

Επίσημη Εφημερίδα C 320 E

της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

54ο έτος
1 Νοεμβρίου 2011

Ανακοίνωση αριθ.

Περιεχόμενα

Σελίδα

III Προπαρασκευαστικές πράξεις

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

2011/C 320 E/01

Θέση (ΕΕ) αριθ. 11/2011 του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων
Εκδόθηκε από το Συμβούλιο στις 21 Ιουνίου 2011 ⁽¹⁾ 1

EL

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

III

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΘΕΣΗ (ΕΕ) αριθ. 11/2011 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΣΕ ΠΡΩΤΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗ

για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων

Εκδόθηκε από το Συμβούλιο στις 21 Ιουνίου 2011

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2011/C 320 E/01)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

όλες οι δραστικές ουσίες στα βιοκτόνα με τα οποία κατεργάσθηκαν ή τα οποία ενσωματώνουν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 114,

(3) Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η βελτίωση της ελεύθερης κυκλοφορίας των βιοκτόνων στο εσωτερικό της Ένωσης και η διασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, όσο και του περιβάλλοντος. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στην προστασία των ευπαθών ομάδων του πληθυσμού, όπως οι εγκύες και τα παιδιά. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εδράζεται στην αρχή της προφύλαξης, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η παρασκευή και η διάθεση δραστικών ουσιών και βιοκτόνων στην αγορά δεν έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον. Ενόψει της άρσης, στον μέγιστο δυνατό βαθμό, των εμποδίων που παρεμβάλλονται στο εμπόριο των βιοκτόνων, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες για την έγκριση των δραστικών ουσιών και για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των βιοκτόνων, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για την αμοιβαία αναγνώριση των αδειών και το παράλληλο εμπόριο.

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήδη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα εξής:

(1) Τα βιοκτόνα είναι αναγκαία για την καταπολέμηση οργανισμών επιβλαβών για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, καθώς και οργανισμών που προκαλούν ζημιές σε φυσικά ή μεταποιημένα υλικά. Ωστόσο, τα βιοκτόνα ενδέχεται να εγκυμονούν κινδύνους για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον, λόγω των εγγενών ιδιοτήτων τους και του τρόπου χρήσης τους.

(4) Για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και του περιβάλλοντος, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοσθεί με την επιφύλαξη της νομοθεσίας της ΕΕ σχετικά με την ασφάλεια στον χώρο εργασίας και την προστασία του περιβάλλοντος και του καταναλωτή.

(2) Τα βιοκτόνα θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται, μόνο εφόσον αυτό επιτρέπεται βάσει του παρόντος κανονισμού. Τα κατεργασμένα αντικείμενα δεν θα πρέπει να κυκλοφορούν στην αγορά, εκτός εάν

(5) Οι κανόνες για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά εντός της Κοινότητας θεσπίστηκαν με την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 1998 ⁽³⁾. Είναι αναγκαία η προσαρμογή των εν λόγω κανόνων με βάση την κτηθείσα εμπειρία και, ειδικότερα, την έκθεση σχετικά με τα πρώτα επτά έτη εφαρμογής, την οποία υπέβαλε η Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο και στην οποία αναλύονται τα προβλήματα, καθώς και οι αδυναμίες της εν λόγω οδηγίας.

⁽¹⁾ ΕΕ C 347, 18.12.2010, σ. 62.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα*) και θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της 17ης Ιουνίου 2011 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα*). Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα*).

⁽³⁾ ΕΕ L 123, 24.04.1998, σ. 1.

- (6) Λαμβανομένων υπόψη των βασικών αλλαγών που θα πρέπει να γίνουν στους υφιστάμενους κανόνες, ο κανονισμός είναι το ενδεδειγμένο νομικό εργαλείο για την αντικατάσταση της οδηγίας 98/8/EK για τον καθορισμό σαφών, λεπτομερών και άμεσα εφαρμοστέων κανόνων. Επιπλέον, ο κανονισμός διασφαλίζει την ταυτόχρονη εφαρμογή των απαιτήσεων της νομοθεσίας σε ολόκληρη την Ένωση, κατά τρόπο εναρμονισμένο.
- (7) Θα πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ των υπαρχουσών δραστικών ουσιών, που κυκλοφορούσαν στην αγορά ως συστατικά βιοκτόνων κατά την ημερομηνία μεταφοράς που ορίζεται στην οδηγία 98/8/EK, και των νέων δραστικών ουσιών, που δεν είχαν ακόμη διατεθεί στην αγορά ως συστατικά βιοκτόνων αυτήν την ημερομηνία. Κατά την τρέχουσα επανεξέταση των υφιστάμενων δραστικών ουσιών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξακολουθήσουν να επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά βιοκτόνων που περιέχουν τις ουσίες αυτές σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες τους, έως ότου ληφθεί απόφαση για την έγκριση των εν λόγω δραστικών ουσιών. Μετά τη λήψη της σχετικής απόφασης, τα κράτη μέλη ή, κατά περίπτωση, η Επιτροπή θα πρέπει να χορηγούν, να ακυρώνουν ή να τροποποιούν αναλόγως τις άδειες. Οι νέες δραστικές ουσίες θα πρέπει να έχουν επανεξετασθεί προτού κυκλοφορήσουν στην αγορά τα βιοκτόνα που τις περιέχουν, ούτως ώστε να εξασφαλισθεί ότι τα νέα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, προκειμένου να ενθαρρυνθεί η ανάπτυξη νέων δραστικών ουσιών, η διαδικασία αξιολόγησης νέων δραστικών ουσιών δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη ή την Επιτροπή να χορηγούν άδεια, για περιορισμένο χρονικό διάστημα, για βιοκτόνα που περιέχουν δραστική ουσία πριν από την έγκρισή της, εφόσον έχει υποβληθεί πλήρης φάκελος και τεκμαίρεται ότι η δραστική ουσία και το βιοκτόνο πληρούν τους όρους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (8) Για να εξασφαλισθεί η ίση μεταχείριση των προσώπων που θέτουν σε κυκλοφορία στην αγορά δραστικές ουσίες, θα πρέπει να υποχρεούνται να έχουν στην κατοχή τους φάκελο ή να διαθέτουν έγγραφο πρόσβασης σε φάκελο ή σε συναφή δεδομένα φακέλου για καθεμία από τις δραστικές ουσίες που παράγουν ή εισάγουν προς χρήση σε βιοκτόνα. Τα βιοκτόνα που περιέχουν δραστικές ουσίες για τις οποίες το οικείο πρόσωπο δεν έχει συμμορφωθεί προς αυτήν την υποχρέωση δεν θα πρέπει να διατίθενται πλέον στην αγορά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες περίοδοι σταδιακής εξάλειψης για την τελική διάθεση και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων βιοκτόνων.
- (9) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στα βιοκτόνα τα οποία, στη μορφή με την οποία παρέχονται στον χρήστη, συνίστανται σε, περιλαμβάνουν ή σχηματίζουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες. Δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται συνεπώς σε συσκευές εντός βιομηχανικών εγκαταστάσεων οι οποίες σχηματίζουν επί τόπου βιοκτόνα.
- (10) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, είναι αναγκαίο να καταρτιστεί ενωσιακός κατάλογος δραστικών ουσιών που εγκρίνονται για τη χρήση σε βιοκτόνα. Θα πρέπει να θεσπιστεί διαδικασία για να κρίνεται αν μια δραστική ουσία μπορεί να καταχωριστεί στον κατάλογο αυτόν ή όχι. Θα πρέπει να προσδιοριστούν οι πληροφορίες που οφείλουν να υποβάλλουν οι ενδιαφερόμενοι προς υποστήριξη αίτησης εγκρίσεως μιας δραστικής ουσίας και την καταχώρισή της στον κατάλογο.
- (11) Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη 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⁽¹⁾. Υπό ορισμένες συνθήκες, οι δραστικές ουσίες βιοκτόνων εξαιρούνται από τις σχετικές διατάξεις του εν λόγω κανονισμού.
- (12) Για να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου και των ζώων, δεν θα πρέπει να εγκρίνεται η χρήση των δραστικών ουσιών με τα χειρότερα χαρακτηριστικά κινδύνου σε βιοκτόνα, εξαιρουμένων ειδικών περιπτώσεων. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνονται εκείνες όπου η έγκριση δικαιολογείται λόγω του αμελητέου κινδύνου από την έκθεση στην ουσία, εξαιτίας λόγων δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων ή περιβάλλοντος ή δυσανάλογα αρνητικών επιπτώσεων στην κοινωνία σε περίπτωση μη έγκρισης. Όταν αποφασίζεται εάν τέτοιες δραστικές ουσίες μπορούν να εγκριθούν, θα πρέπει να λαμβάνεται επίσης υπόψη η διαθεσιμότητα κατάλληλων και επαρκών εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών.
- (13) Οι δραστικές ουσίες του ενωσιακού καταλόγου θα πρέπει να εξετάζονται τακτικά, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να επανεξετάζει την έγκριση δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται σε βιοκτόνα ή κατεργασμένα αντικείμενα, εφόσον υπάρχουν σοβαρές ενδείξεις ότι η δραστική αυτή ουσία δεν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (14) Οι δραστικές ουσίες θα πρέπει να χαρακτηρίζονται υποψήφιες για υποκατάσταση, εάν έχουν ορισμένες εγγενείς επικίνδυνες ιδιότητες. Για να είναι δυνατή η τακτική εξέταση των ουσιών που χαρακτηρίζονται υποψήφιες για υποκατάσταση, η περίοδος έγκρισης των εν λόγω ουσιών δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την επταετία, ακόμη και αν πρόκειται για ανανέωση.
- (15) Κατά τη διάρκεια της χορήγησης ή ανανέωσης αδειών για βιοκτόνα που περιέχουν δραστική ουσία η οποία είναι υποψήφια για υποκατάσταση, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα σύγκρισης του βιοκτόνου με άλλα επιτρεπόμενα βιοκτόνα, μη χημικά μέσα καταπολέμησης και μεθόδους πρόληψης σε σχέση με τους κινδύνους που ενέχουν και τα οφέλη από τη χρήση τους. Ως αποτέλεσμα της συγκριτικής αυτής αξιολόγησης, τα βιοκτόνα που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν χαρακτηριστεί υποψήφιες για υποκατάσταση θα πρέπει να απαγορεύονται ή να περιορίζονται, εφόσον αποδειχθεί ότι άλλα επιτρεπόμενα βιοκτόνα ή μη χημικές μέθοδοι καταπολέμησης ή πρόληψης που ενέχουν σημαντικά μικρότερο συνολικό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων και για το περιβάλλον είναι επαρκώς αποτελεσματικές και δεν παρουσιάζουν άλλα σημαντικά οικονομικά ή πρακτικά μειονεκτήματα. Για τις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να προβλεφθούν κατάλληλες περίοδοι σταδιακής εξάλειψης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 396, 30.12.2006, σ. 1.

- (16) Για να αποφευχθεί η περιττή διοικητική και οικονομική επιβάρυνση για τους οικείους κλάδους της βιομηχανίας και για τις αρμόδιες αρχές, θα πρέπει να διενεργείται πλήρης εμπεριστατωμένη αξιολόγηση των αιτήσεων για ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας ή για άδεια βιοκτόνου μόνο εάν η αρμόδια αρχή που είχε αναλάβει την αρχική αξιολόγηση αποφασίσει, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, ότι είναι απαραίτητη.
- (17) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί αποτελεσματικός συντονισμός και διαχείριση των τεχνικών, επιστημονικών και διοικητικών πτυχών του παρόντος κανονισμού σε επίπεδο Ένωσης. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, που ιδρύθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 («Οργανισμός»), θα πρέπει να ασκεί συγκεκριμένα καθήκοντα σχετικά με την αξιολόγηση των δραστικών ουσιών και τη χορήγηση ενωσιακών αδειών για ορισμένες κατηγορίες βιοκτόνων, καθώς και συναφή καθήκοντα. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να συσταθεί επιτροπή βιοκτόνων στο πλαίσιο του Οργανισμού για την εκτέλεση ορισμένων καθηκόντων που ανατίθενται στον Οργανισμό με τον παρόντα κανονισμό.
- (18) Ορισμένα βιοκτόνα και κατεργασμένα αντικείμενα, όπως ορίζονται στον κανονισμό, ρυθμίζονται και από άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης. Είναι επομένως απαραίτητο να υπάρχουν σαφείς διαχωριστικές γραμμές προκειμένου να εξασφαλιστεί ασφάλεια δικαίου. Θα πρέπει να περιληφθούν σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού κατάλογος των τύπων προϊόντων που καλύπτει ο παρών κανονισμός και ενδεικτικό σύνολο περιγραφών σε κάθε τύπο.
- (19) Τα βιοκτόνα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν όχι μόνο για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, αλλά και σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση νοσοκομειακών χώρων και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ενδέχεται να εγκυμονούν κινδύνους πέραν εκείνων τους οποίους αφορά ο παρών κανονισμός. Συνεπώς, πέραν των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, τα εν λόγω βιοκτόνα θα πρέπει να συμμορφώνονται και με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος I της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ⁽¹⁾, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ⁽²⁾ και της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* ⁽³⁾.
- (20) Η ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών διέπεται από τη νομοθεσία της Ένωσης και, ειδικότερα, από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ⁽⁴⁾. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στα τρόφιμα και στις ζωοτροφές που χρησιμοποιούνται ως βιοκτόνα.
- (21) Τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας διέπονται από την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία και, ειδικότερα, από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽⁵⁾ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ⁽⁶⁾. Ενδείκνυται, επομένως, να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (22) Δεδομένου ότι τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση των τροφίμων ή των ζωοτροφών με την καταπολέμηση των επιβλαβών οργανισμών, τα οποία καλύπτονταν προηγουμένως από τον τύπο προϊόντων 20, διέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, είναι σκόπιμο να μην διατηρηθεί αυτός ο τύπος προϊόντων.
- (23) Δεδομένου ότι η Διεθνής Σύμβαση για τον έλεγχο και τη διαχείριση του ερματικού ύδατος των πλοίων και των ιζημάτων προβλέπει αποτελεσματική εκτίμηση των κινδύνων που ενέχουν τα συστήματα διαχείρισης του ερματικού ύδατος, η οριστική έγκριση και η επακόλουθη έγκριση τύπου των συστημάτων αυτών θα πρέπει να θεωρούνται ισοδύναμες με την άδεια προϊόντος που απαιτεί ο παρών κανονισμός.
- (24) Για να αποφευχθούν πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον, τα βιοκτόνα που δεν είναι πλέον δυνατόν να διατίθενται νομίμως στην αγορά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης περί των στερεών αποβλήτων, ιδίως την οδηγία 2008/98/ΕΚ, καθώς και την εθνική νομοθεσία που εφαρμόζει την εν λόγω νομοθεσία.
- (25) Για διευκολυνθεί η διάθεση στην αγορά ορισμένων βιοκτόνων σε ολόκληρη την Ένωση με παρεμφερείς όρους χρήσης σε όλα τα κράτη μέλη, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ενωσιακή άδεια αυτών των προϊόντων. Προκειμένου να δοθεί χρόνος στον Οργανισμό να αποκτήσει τις αναγκαίες ικανότητες και να αποκτήσει εμπειρία με αυτήν τη διαδικασία, η δυνατότητα υποβολής αίτησης για ενωσιακή άδεια θα πρέπει να επεκταθεί μέσω κατά στάδια προσέγγισης και σε άλλες κατηγορίες βιοκτόνων με παρεμφερείς όρους χρήσης σε όλα τα κράτη μέλη.
- (26) Η Επιτροπή θα πρέπει να επανεξετάσει την κτηθείσα εμπειρία από τις διατάξεις για τις ενωσιακές άδειες και να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 2017, την οποία να συνοδεύει με προτάσεις για αλλαγές, εάν χρειάζεται.
- (27) Για να εξασφαλιστεί ότι στην αγορά διατίθενται μόνο βιοκτόνα που συνάδουν με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, τα βιοκτόνα θα πρέπει να υπόκεινται στη χορήγηση άδειας είτε από αρμόδιες αρχές, για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση στην επικράτεια κράτους μέλους ή σε τμήμα της, είτε από την Επιτροπή, για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση εντός της Ένωσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 189, 20.7.1990, σ. 17.

⁽²⁾ ΕΕ L 169, 12.7.1993, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 331, 7.12.1998, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 31, 1.2.2002, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 268, 18.10.2003, σ. 29.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 354, 31.12.2008, σ. 16.

- (28) Για να ενθαρρυνθεί η χρήση βιοκτόνων που διαθέτουν θετικότερα χαρακτηριστικά από πλευράς περιβάλλοντος ή υγείας του ανθρώπου, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν απλουστευμένες διαδικασίες αδειοδότησης για τα εν λόγω βιοκτόνα. Εάν αδειοδοτηθούν σε ένα τουλάχιστον κράτος μέλος, θα πρέπει να επιτρέπεται η διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά όλων των κρατών μελών χωρίς να απαιτείται αμοιβαία αναγνώριση, υπό ορισμένες προϋποθέσεις.
- (29) Για τον καθορισμό των βιοκτόνων που είναι επιλέξιμα για απλουστευμένες διαδικασίες αδειοδότησης, είναι σκόπιμο να συνταχθεί ειδικός κατάλογος των δραστικών ουσιών που μπορούν να περιέχουν τα εν λόγω βιοκτόνα. Ο κατάλογος αυτός θα πρέπει να περιέχει, αρχικά, ουσίες οι οποίες έχουν χαρακτηριστεί ως χαμηλού κινδύνου δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ή της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ουσίες οι οποίες έχουν χαρακτηριστεί ως πρόσθετα τροφίμων, φερόμενες και άλλες ουσίες που θεωρούνται ότι έχουν μικρή τοξικότητα, όπως τα ασθενή οξέα, οι αλκοόλες και τα φυτικά έλαια που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά και τρόφιμα.
- (30) Είναι αναγκαίο να προβλεφθούν κοινές αρχές για την αξιολόγηση των βιοκτόνων και τη χορήγηση των αδειών, ώστε να εξασφαλιστεί εναρμονισμένη προσέγγιση εκ μέρους των αρμόδιων αρχών.
- (31) Για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενδεχομένως ανακύπτουν από τις προτεινόμενες χρήσεις των βιοκτόνων, ενδείκνυται να υποβάλλουν οι αιτούντες φακέλους με τα απαραίτητα στοιχεία. Είναι αναγκαίο να καθοριστεί ένα σύνολο στοιχείων για τις δραστικές ουσίες και για τα βιοκτόνα που τις περιέχουν, ώστε να βοηθούνται τόσο οι αιτούντες άδεια, όσο και οι αρμόδιες αρχές που διεξάγουν αξιολόγηση, να αποφασίζουν σχετικά με την άδεια.
- (32) Λόγω της ποικιλίας τόσο των δραστικών ουσιών, όσο και των βιοκτόνων που δεν υπόκεινται στην απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης, τα απαιτούμενα στοιχεία και δοκιμές θα πρέπει να είναι κατάλληλα για τις επιμέρους περιστάσεις και να επιτρέπουν μια συνολική εκτίμηση επικινδυνότητας. Ως εκ τούτου, οι αιτούντες θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ζητούν την προσαρμογή των απαιτούμενων στοιχείων, κατά περίπτωση, συμπεριλαμβανομένης της εξαίρεσης απαιτούμενων στοιχείων που είτε δεν είναι απαραίτητα είτε είναι αδύνατον να υποβληθούν, λόγω του είδους ή των προτεινόμενων χρήσεων του προϊόντος. Οι αιτούντες θα πρέπει να παρέχουν κατάλληλη τεχνική και επιστημονική αιτιολόγηση για την υποστήριξη του αιτήματός τους.
- (33) Για να διευκολυνθούν οι αιτούντες και ειδικότερα οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) να συμμορφωθούν προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν συμβουλές, συστήνοντας, για παράδειγμα, υπηρεσίες υποστήριξης. Οι συμβουλές αυτές θα πρέπει να παρέχονται επιπλέον των επιχειρησιακών καθοδηγητικών εγγράφων και των λοιπών συμβουλών και της υποστήριξης που παρέχει ο Οργανισμός.
- (34) Ειδικότερα, για να εξασφαλιστεί ότι οι αιτούντες μπορούν να ασκήσουν πραγματικά το δικαίωμά τους να ζητούν την προσαρμογή των απαιτούμενων στοιχείων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν συμβουλές σχετικά με αυτήν τη δυνατότητα και τους λόγους βάσει των οποίων μπορούν να υποβάλουν σχετικά αιτήματα.
- (35) Για να διευκολυνθεί η πρόσβαση στην αγορά, θα πρέπει να είναι δυνατόν μια ομάδα βιοκτόνων να λαμβάνει άδεια ως οικογένεια βιοκτόνων. Τα βιοκτόνα κάθε οικογένειας βιοκτόνων θα πρέπει να έχουν παρόμοιες χρήσεις και τις ίδιες δραστικές ουσίες. Θα πρέπει να διευκρινίζονται οι μεταβολές στη σύνθεση ή την υποκατάσταση μη δραστικών ουσιών, αλλά δεν μπορεί εξαιτίας τους να επηρεάζεται αρνητικά το επίπεδο κινδύνου ή να μειώνεται αισθητά η αποτελεσματικότητα των προϊόντων.
- (36) Κατά τη χορήγηση αδειών για βιοκτόνα, είναι αναγκαίο να εξασφαλίζεται ότι, όταν αυτά χρησιμοποιούνται ορθώς για τον επιδιωκόμενο σκοπό, είναι αρκούντως αποτελεσματικά και δεν έχουν μη αποδεκτή επίδραση στους στοχευόμενους οργανισμούς, όπως ανάπτυξη αντοχής ή, στην περίπτωση των σπονδυλωτών, άσκοπη ταλαιπωρία και πόνο. Επίσης, δεν μπορούν να έχουν, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, οποιοδήποτε μη αποδεκτές επιπτώσεις στο περιβάλλον ή στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων. Όπου ενδείκνυται, θα πρέπει να τεθούν ανώτατα όρια υπολειμμάτων για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές σε σχέση με τις δραστικές ουσίες που περιέχει ένα βιοκτόνο για την προστασία της υγείας ανθρώπων και ζώων. Όταν δεν πληρούνται οι απαιτήσεις αυτές, τα βιοκτόνα δεν θα λαμβάνουν άδεια, εκτός εάν η άδειά τους δικαιολογείται λόγω δυσανάλογα αρνητικών επιπτώσεων για την κοινωνία σε περίπτωση μη έγκρισής τους έναντι των κινδύνων που συνεπάγεται η χρήση τους.
- (37) Η παρουσία παθογόνων οργανισμών θα πρέπει, ει δυνατόν, να αποφεύγεται με κατάλληλα προληπτικά μέτρα, όπως η κατάλληλη αποθήκευση των εμπορευμάτων, η τήρηση των προδιαγραφών υγιεινής και η άμεση διάθεση των αποβλήτων. Στο μέτρο του δυνατού, βιοκτόνα που συνιστούν μικρότερο κίνδυνο για τους ανθρώπους, τα ζώα και το περιβάλλον θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όποτε παρέχουν αποτελεσματική προστασία· τα δε βιοκτόνα που προορίζονται να βλάψουν, να σκοτώσουν ή να καταστρέψουν ζώα που μπορούν να βιώσουν πόνο και ταλαιπωρία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως έσχατη λύση.
- (38) Μερικά επιτρεπόμενα βιοκτόνα ενδέχεται να παρουσιάζουν ορισμένους κινδύνους κατά τη χρήση τους από το ευρύ κοινό. Ενδείκνυται, επομένως, να προβλέπεται ότι εν γένει δεν χορηγείται άδεια για τη διάθεση βιοκτόνου στην αγορά προς χρήση από το ευρύ κοινό.
- (39) Για να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των διαδικασιών αξιολόγησης και να εξασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία των βιοκτόνων στην Ένωση, θα πρέπει να θεσπιστούν διαδικασίες οι οποίες να διασφαλίζουν την αναγνώριση των αδειών προϊόντος που χορηγούνται σε ένα κράτος μέλος από άλλα κράτη μέλη.
- (40) Για να είναι δυνατή η στενότερη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στην αξιολόγηση βιοκτόνων και να διευκολυνθεί η πρόσβαση των βιοκτόνων στην αγορά, θα πρέπει να είναι δυνατή η έναρξη της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης κατά την υποβολή της πρώτης εθνικής αίτησης για άδεια.

- (41) Είναι σκόπιμο να θεσπιστούν διαδικασίες για την αμοιβαία αναγνώριση των εθνικών αδειών και, ειδικότερα, για την επίλυση ενδεχόμενων διαφωνιών χωρίς άσκοπη καθυστέρηση. Εάν μια αρμόδια αρχή αρνηθεί την αμοιβαία αναγνώριση μιας άδειας ή προτίθεται να επιβάλει περιορισμούς σε αυτή, μια συντονιστική ομάδα θα πρέπει να προσπαθήσει να καταλήξει σε συμφωνία για τις ενέργειες που πρέπει να αναληφθούν. Εάν η συντονιστική ομάδα δεν κατορθώσει να επιτύχει συμφωνία εντός του καθορισμένου χρόνου, θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να λάβει απόφαση. Όταν ανακλύπουν τεχνικά ή επιστημονικά ζητήματα, η Επιτροπή μπορεί να ζητεί τη γνώμη του Οργανισμού, πριν από την κατάρτιση της απόφασής της.
- (42) Εντούτοις, παράγοντες σχετικοί με τη δημόσια τάξη ή τη δημόσια ασφάλεια, την προστασία του περιβάλλοντος και την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων, την προστασία των εθνικών θησαυρών και την έλλειψη των οργανισμών-στόχων είναι δυνατό να δικαιολογούν, κατόπιν συμφωνίας με τον αιτούντα, την άρνηση των κρατών μελών να χορηγήσουν άδεια ή την απόφασή τους να προσαρμόσουν τους όρους και τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση της άδειας. Εάν η εξεύρεση συμφωνίας με τον αιτούντα δεν είναι δυνατή, θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να λαμβάνει απόφαση.
- (43) Η χρήση βιοκτόνων ορισμένων τύπων ενδέχεται να εγείρει θέματα καλής διαβίωσης των ζώων. Θα πρέπει, συνεπώς, τα κράτη μέλη να μπορούν να παρεκκλίνουν από την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης για βιοκτόνα που ανήκουν σε τέτοιους τύπους προϊόντων, εφόσον οι σχετικές παρεκκλίσεις δικαιολογούνται και δεν θίγουν τον σκοπό του παρόντος κανονισμού, όσον αφορά το κατάλληλο επίπεδο προστασίας της εσωτερικής αγοράς.
- (44) Για να διευκολυνθεί η λειτουργία των διαδικασιών χορήγησης και αμοιβαίας αναγνώρισης αδειών, ενδείκνυται να θεσπιστεί σύστημα αμοιβαίας ανταλλαγής πληροφοριών. Προκειμένου να επιτευχθεί αυτό, θα πρέπει να δημιουργηθεί Μητρώο Βιοκτόνων. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και ο Οργανισμός θα πρέπει να χρησιμοποιούν το Μητρώο αυτό για να κοινοποιούν αμοιβαίως τα ακριβή στοιχεία και την επιστημονική τεκμηρίωση που συνοδεύουν τις αιτήσεις χορήγησης άδειας για βιοκτόνα.
- (45) Εάν η χρήση ενός βιοκτόνου εξυπηρετεί τα συμφέροντα κράτους μέλους, αλλά ουδείς ενδιαφέρεται για τη διάθεση του συγκεκριμένου προϊόντος στην αγορά του κράτους μέλους, θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν αίτηση επίσημοι ή επιστημονικοί φορείς. Εάν λάβουν άδεια, θα πρέπει να έχουν τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις με οποιονδήποτε άλλο κάτοχο άδειας.
- (46) Προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις, καθώς και οι ανάγκες των κατόχων αδειών, είναι σκόπιμο να καθοριστούν οι όροι ακύρωσης, επανεξέτασης ή τροποποίησης των αδειών. Είναι αναγκαία επίσης η κοινοποίηση και ανταλλαγή πληροφοριών που ενδέχεται να επηρεάσουν τις άδειες, ώστε να μπορούν οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα.
- (47) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επιτρέπουν, για περιορισμένο χρονικό διάστημα, τη διάθεση στην αγορά βιοκτόνων που δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, σε περίπτωση απρόβλεπτου κινδύνου για τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον, ο οποίος δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί με άλλα μέσα.
- (48) Για να ενθαρρυνθεί η έρευνα και η ανάπτυξη δραστικών ουσιών και βιοκτόνων, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κανόνες που να αφορούν τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και δραστικών ουσιών χωρίς άδεια, με σκοπό την εξυπηρέτηση της έρευνας και της ανάπτυξης.
- (49) Λόγω των οφελών για την εσωτερική αγορά και τους καταναλωτές, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν εναρμονισμένοι κανόνες για το παράλληλο εμπόριο πανομοιότυπων βιοκτόνων, για τα οποία έχουν χορηγηθεί άδειες σε διαφορετικά κράτη μέλη.
- (50) Προκειμένου να καθοριστεί, εφόσον απαιτείται, η ομοιότητα των δραστικών ουσιών, είναι σκόπιμο να καθοριστούν κανόνες σχετικά με την τεχνική ισοδυναμία.
- (51) Για να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου και των ζώων και το περιβάλλον και για να αποφεύγονται οι διακρίσεις μεταξύ των κατεργασμένων υλικών που παράγονται στην Ένωση και των κατεργασμένων υλικών που εισάγονται από τρίτες χώρες, όλα τα κατεργασμένα υλικά που διατίθενται στην εσωτερική αγορά θα πρέπει να περιέχουν μόνο εγκεκριμένες δραστικές ουσίες.
- (52) Για να μπορούν οι καταναλωτές να επιλέγουν με επίγνωση, να διευκολυνθεί η εφαρμογή και να παρέχεται επισκόπηση της χρήσης τους, τα κατεργασμένα υλικά θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση.
- (53) Οι αιτούντες που έχουν πραγματοποιήσει επενδύσεις για την υποστήριξη της έγκρισης δραστικής ουσίας ή για τη χορήγηση άδειας βιοκτόνου σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού ή της οδηγίας 98/8/EK θα πρέπει να μπορούν να ανακτούν μέρος της επένδυσής τους μέσω δίκαιης αποζημίωσης, οσάκις τα ιδιόκτητα στοιχεία που έχουν υποβάλει για την υποστήριξη της εν λόγω έγκρισης ή της χορήγησης άδειας χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενων αιτούντων.
- (54) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η προστασία όλων των ιδιοκτητών στοιχείων που υποβάλλονται για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας ή τη χορήγηση αδειών βιοκτόνου από τη στιγμή της υποβολής τους και να αποτραπεί το ενδεχόμενο να μην προστατεύονται ορισμένα στοιχεία, οι περίοδοι προστασίας των δεδομένων θα πρέπει να ισχύουν και για τα στοιχεία που υποβάλλονται για τους σκοπούς της οδηγίας 98/8/EK.

- (55) Για να ενθαρρυνθεί η ανάπτυξη νέων δραστικών ουσιών και βιοκτόνων που τις περιέχουν, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί μεγαλύτερη περίοδος προστασίας των ιδιόκτητων στοιχείων που υποβάλλονται για την υποστήριξη της έγκρισης αυτών των δραστικών ουσιών ή της χορήγησης αδειών βιοκτόνων που τις περιέχουν από την περίοδο προστασίας των στοιχείων που αφορούν υπάρχουσες δραστικές ουσίες και βιοκτόνα που τις περιέχουν.
- (56) Είναι εξαιρετικά σημαντικό να ελαχιστοποιηθεί ο αριθμός των δοκιμών σε ζώα και οι δοκιμές με βιοκτόνα, ή με δραστικές ουσίες που περιέχονται σε βιοκτόνα, να διεξάγονται μόνον όταν απαιτείται από τον σκοπό και τη χρήση του προϊόντος. Οι αιτούντες θα πρέπει να χρησιμοποιούν από κοινού, έναντι δίκαιης αποζημίωσης, τα αποτελέσματα μελετών σε σπονδυλωτά και να μην τις επαναλαμβάνουν. Εάν ο κύριος των δεδομένων και ο μελλοντικός αιτών δεν καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των αποτελεσμάτων μελετών σε σπονδυλωτά, ο Οργανισμός θα πρέπει να επιτρέπει στον μελλοντικό αιτούντα να χρησιμοποιήσει τις μελέτες, με την επιφύλαξη οποιασδήποτε απόφασης των εθνικών δικαστηρίων σχετικά με την αποζημίωση. Οι αρμόδιες αρχές και ο Οργανισμός θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στα στοιχεία επικοινωνίας των κυρίων των μελετών αυτών μέσω μητρώου της Ένωσης, ώστε να ενημερώνουν τους μελλοντικούς αιτούντες.
- (57) Θα πρέπει επίσης να ενθαρρυνθεί η συγκέντρωση στοιχείων με εναλλακτικά μέσα χωρίς δοκιμές σε ζώα, τα οποία είναι ισοδύναμα με τις προβλεπόμενες δοκιμές και μεθόδους δοκιμών. Επιπλέον, η προσαρμογή των απαιτούμενων δεδομένων θα πρέπει να αξιοποιείται για την αποφυγή περιττών δαπανών διεξαγωγής δοκιμών.
- (58) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα επιτρεπόμενα βιοκτόνα πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις ασφάλειας και ποιότητας όταν διατίθενται στην αγορά, τα κράτη μέλη θα πρέπει να προβλέψουν τις κατάλληλες ρυθμίσεις ελέγχου και επιθεωρήσεων και οι κατασκευαστές θα πρέπει να διατηρούν κατάλληλο και αναλογικό σύστημα ελέγχου της ποιότητας. Προς τούτο, ίσως να ενδείκνυται συλλογική ανάληψη δράσης των κρατών μελών.
- (59) Η αποτελεσματική πληροφόρηση σχετικά με τους κινδύνους που οφείλονται σε βιοκτόνα και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνων αποτελούν ουσιαστικό μέρος του συστήματος που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό. Οι αρμόδιες αρχές, ο Οργανισμός και η Επιτροπή θα πρέπει να διευκολύνουν την πρόσβαση στις πληροφορίες και, ταυτόχρονα, να τηρούν την αρχή της εμπιστευτικότητας και να αποφεύγουν κάθε γνωστοποίηση πληροφοριών που θα μπορούσε να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντα του ενδιαφερομένου, εκτός εάν το απαιτεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας, της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος ή άλλοι λόγοι ανώτερου δημόσιου συμφέροντος.
- (60) Για να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα της παρακολούθησης και του ελέγχου και να παρέχονται πληροφορίες χρήσιμες για την αντιμετώπιση των κινδύνων των βιοκτόνων, οι κάτοχοι αδειών θα πρέπει να τηρούν αρχεία για τα προϊόντα που θέτουν σε κυκλοφορία στην αγορά.
- (61) Είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 που αφορούν τον Οργανισμό θα πρέπει να εφαρμόζονται κατ' αναλογία, όσον αφορά τις δραστικές ουσίες βιοκτόνων και τα βιοκτόνα. Εάν χρειάζονται χωριστές διατάξεις για τα καθήκοντα και τη λειτουργία του Οργανισμού στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να προβλεφθούν στον παρόντα κανονισμό.
- (62) Το κόστος των διαδικασιών που συνδέονται με τη λειτουργία του παρόντος κανονισμού είναι ανάγκη να βαρύνει τα πρόσωπα που διαθέτουν βιοκτόνα στην αγορά και τα πρόσωπα που επιδιώκουν να κάνουν το ίδιο, πέραν αυτών που υποστηρίζουν την έγκριση δραστικών ουσιών. Για να εξασφαλιστεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν ορισμένες κοινές αρχές που θα ισχύουν για τα καταβλητέα στον Οργανισμό και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών τέλη, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης να ληφθούν υπόψη, κατά περίπτωση, οι συγκεκριμένες ανάγκες των ΜΜΕ.
- (63) Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί η δυνατότητα άσκησης προσφυγής κατά ορισμένων αποφάσεων του Οργανισμού. Το Συμβούλιο Προσφυγών, που έχει συσταθεί στον Οργανισμό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, θα πρέπει επίσης να διεκπεραιώνει τις προσφυγές κατά αποφάσεων που έχει λάβει ο Οργανισμός βάσει του παρόντος κανονισμού.
- (64) Υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα όσον αφορά την ασφάλεια των ναουλικών για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Για να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία των καταναλωτών, ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών και ασφάλεια δικαίου για τους παρασκευαστές, είναι αναγκαίο να υπάρξει ομοιόμορφος ορισμός για τα ναουλικά, ο οποίος θα βασίζεται ει δυνατόν στις εργασίες των σχετικών διεθνών φόρουμ, και να διευκρινίζεται ότι η έγκριση μιας δραστικής ουσίας δεν περιλαμβάνει τη μορφή των ναουλικών, εκτός εάν αυτό αναφέρεται ρητώς. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάζει τακτικά τις διατάξεις για τα ναουλικά, λαμβάνοντας υπόψη την επιστημονική πρόοδο.
- (65) Ενδείκνυται να προβλεφθεί αργότερη ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ώστε να διευκολυνθεί η ομαλή μετάβαση στα νέα συστήματα για την έγκριση δραστικών ουσιών και τη χορήγηση αδειών για βιοκτόνα.
- (66) Ο Οργανισμός θα πρέπει να αναλάβει τα καθήκοντα συντονισμού και διευκόλυνσης για τις νέες αιτήσεις έγκρισης δραστικών ουσιών, από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Δεδομένου, όμως, του μεγάλου αριθμού φακέλων που έχουν κατατεθεί στο παρελθόν, αρμόζει να δοθεί χρόνος στον Οργανισμό να προετοιμαστεί για τα νέα καθήκοντα που συνδέονται με τους υποβληθέντες βάσει της οδηγίας 98/8/ΕΚ φακέλους.
- (67) Για να ληφθεί υπόψη η δικαιολογημένη εμπιστοσύνη των επιχειρήσεων, όσον αφορά την κυκλοφορία στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων περιορισμένου κινδύνου που εμπίπτουν στην οδηγία 98/8/ΕΚ, θα πρέπει να επιτραπεί στις επιχειρήσεις να διαθέτουν τα εν λόγω προϊόντα στην αγορά, εφόσον τηρούν τους κανόνες καταχώρισης βιοκτόνων περιορισμένου κινδύνου της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, μετά τη λήξη της πρώτης καταχώρισης, θα πρέπει να εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός.

(68) Λαμβανομένου υπόψη ότι η κοινοτική νομοθεσία για τα βιοκτόνα δεν κάλυπτε ορισμένα προϊόντα, ενδείκνυται να προβλεφθούν μεταβατικές περίοδοι για τις δραστικές ουσίες που σχηματίζονται επιτόπου και τα κατεργασμένα υλικά.

(69) Στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να ληφθούν υπόψη, κατά περίπτωση, άλλα προγράμματα εργασιών που αφορούν την επανεξέταση ή την έγκριση ουσιών και προϊόντων ή οι σχετικές διεθνείς συμβάσεις. Ειδικότερα, θα πρέπει να συνεισφέρει στην εκπλήρωση της στρατηγικής προσέγγισης για τη διεθνή διαχείριση των χημικών προϊόντων, η οποία εγκρίθηκε στις 6 Φεβρουαρίου 2006 στο Ντουμπάι.

(70) Προκειμένου να συμπληρωθεί ή να τροποποιηθεί ο παρών κανονισμός, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά ορισμένα μη ουσιώδη στοιχεία του παρόντος κανονισμού. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες, ακόμα και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων. Η Επιτροπή, όταν ετοιμάζει και συντάσσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, θα πρέπει να εξασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

(71) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή εφόσον, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις σχετικά με τον περιορισμό δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή τη διαγραφή δραστικής ουσίας από το εν λόγω παράρτημα, αυτό απαιτείται από επιτακτικούς λόγους επείγοντος.

(72) Προκειμένου να εξασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές εξουσίες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω εξουσίες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή⁽¹⁾.

(73) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή εφόσον, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις σχετικά με την έγκριση δραστικής ουσίας ή την ακύρωση έγκρισης, αυτό απαιτείται από επιτακτικούς λόγους επείγοντος.

(74) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού και συγκεκριμένα η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς για βιοκτόνα, με την παράλληλη εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας ανθρώπων και ζώων και του περιβάλλοντος, είναι αδύνατον να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύναται συνεπώς, λόγω της κλίμακας και των επιπτώσεων της δράσης, να επιτευχθεί καλύτερα σε

ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Σκοπός και αντικείμενο

1. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς μέσω της εναρμόνισης των κανόνων σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας ανθρώπων και ζώων και του περιβάλλοντος. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης, σκοπός της οποίας είναι η παροχή εγγυήσεων για την προστασία της υγείας ανθρώπων και ζώων και του περιβάλλοντος.

2. Ο παρών κανονισμός ορίζει κανόνες για:

- α) την κατάρτιση από την Ένωση καταλόγου δραστικών ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα,
- β) τη χορήγηση αδειών για βιοκτόνα,
- γ) την αμοιβαία αναγνώριση των αδειών εντός της Ένωσης,
- δ) τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη ή της Ένωσης,
- ε) την κυκλοφορία στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα βιοκτόνα και κατεργασμένα αντικείμενα. Στο παράρτημα V παρατίθεται κατάλογος των τύπων βιοκτόνων που εμπίπτουν στον παρόντα κανονισμό με την περιγραφή τους.

2. Εκτός εάν ρητή διάταξη ορίζει το αντίθετο στον παρόντα κανονισμό ή στη λοιπή νομοθεσία της Ένωσης, ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα βιοκτόνα ή κατεργασμένα αντικείμενα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των ακόλουθων πράξεων:

- α) οδηγία 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Μαρτίου 1990, για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακικών ζωοτροφών στην Κοινότητα⁽²⁾,

⁽¹⁾ ΕΕ L 55, 28.2.2011, σ. 13.

⁽²⁾ ΕΕ L 92, 7.4.1990, σ. 42.

β) οδηγία 90/385/ΕΟΚ, οδηγία 93/42/ΕΟΚ και οδηγία 98/79/ΕΚ,

γ) οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα ⁽¹⁾, οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽²⁾ και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ⁽³⁾,

δ) κανονισμός (ΕΚ) 1831/2003,

ε) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων ⁽⁴⁾ και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽⁵⁾,

στ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008,

ζ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων ⁽⁶⁾,

η) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ζωοτροφών ⁽⁷⁾,

θ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ⁽⁸⁾,

ι) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽⁹⁾.

Παρά το σημείο θ), ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε βιοκτόνα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως βιοκτόνα και ως φυτοπροστατευτικά ταυτόχρονα.

3. Εκτός αντίθετων ρητών διατάξεων του παρόντος κανονισμού ή άλλων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των ακόλουθων πράξεων:

α) οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών ⁽¹⁰⁾,

β) οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία ⁽¹¹⁾,

γ) οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) ⁽¹²⁾,

δ) οδηγία 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης ⁽¹³⁾,

ε) οδηγία 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 επικινδύνων παρασκευασμάτων ⁽¹⁴⁾,

στ) οδηγία 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία ⁽¹⁵⁾,

ζ) οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων ⁽¹⁶⁾,

η) οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία ⁽¹⁷⁾,

θ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 850/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τους έμμονους οργανικούς ρύπους ⁽¹⁸⁾,

⁽¹⁾ ΕΕ L 311, 28.11.2001, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 311, 28.11.2001, σ. 67.

⁽³⁾ ΕΕ L 136, 30.4.2004, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 139, 30.4.2004, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 139, 30.4.2004, σ. 55.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 354, 31.12.2008, σ. 34.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 229, 1.9.2009, σ. 1.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 309, 24.11.2009, σ. 1.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 342, 22.12.2009, σ. 59.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ 196, 16.8.1967, σ. 1.

⁽¹¹⁾ ΕΕ L 183, 29.6.1989, σ. 1.

⁽¹²⁾ ΕΕ L 131, 5.5.1998, σ. 11.

⁽¹³⁾ ΕΕ L 330, 5.12.1998, σ. 32.

⁽¹⁴⁾ ΕΕ L 200, 30.7.1999, σ. 1.

⁽¹⁵⁾ ΕΕ L 262, 17.10.2000, σ. 21.

⁽¹⁶⁾ ΕΕ L 327, 22.12.2000, σ. 1.

⁽¹⁷⁾ ΕΕ L 158, 30.4.2004, σ. 50.

⁽¹⁸⁾ ΕΕ L 158, 30.4.2004, σ. 7.

- ι) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,
- ια) οδηγία 2006/114/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για την παραπλανητική και τη συγκριτική διαφήμιση ⁽¹⁾,
- ιβ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 689/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων ⁽²⁾,
- ιγ) 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 ⁽³⁾,
- ιδ) οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων ⁽⁴⁾,
- ιε) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Σεπτεμβρίου 2009, για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος ⁽⁵⁾,
- ιστ) οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς ⁽⁶⁾,
- ιζ) οδηγία 2010/75/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, περί βιομηχανικών εκπομπών ⁽⁷⁾.

4. Το άρθρο 68 δεν εφαρμόζεται στη σιδηροδρομική, οδική, εσωτερική ποτάμια, θαλάσσια ή αεροπορική μεταφορά βιοκτόνων.

5. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:

- α) στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές που χρησιμοποιούνται ως βιοκτόνα,
- β) στα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας που χρησιμοποιούνται ως βιοκτόνα.

6. Στις περιπτώσεις που ένα βιοκτόνο προορίζεται από τον παραγωγό του να χρησιμοποιηθεί για την άσκηση περιοριστικής δράσης σε επιβλαβείς οργανισμούς οι οποίοι ενδεχομένως περιέχονται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και για άλλους σκοπούς που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό, πρέπει επίσης να πληρούνται, σε σχέση με το εν λόγω βιοκτόνο, οι σχετικές βασικές απαιτήσεις που εκτίθενται στο παράρτημα Ι των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.

7. Τα βιοκτόνα που έχουν λάβει οριστική έγκριση βάσει της Διεθνούς Σύμβασης για τον έλεγχο και τη διαχείριση του ερματικού ύδατος των πλοίων και των ιζημάτων θεωρούνται ως επιτρεπόμενα βάσει του παραρτήματος VIII του παρόντος κανονισμού. Τα άρθρα 46 και 67 εφαρμόζονται αναλόγως.

8. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν εξαιρέσεις από τον παρόντα κανονισμό σε συγκεκριμένες περιπτώσεις για ορισμένα βιοκτόνα υπό καθαρή μορφή ή σε κατεργασμένο αντικείμενο, εφόσον απαιτείται για λόγους άμυνας.

9. Η τελική διάθεση δραστικών ουσιών και βιοκτόνων πραγματοποιείται σύμφωνα με την ισχύουσα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία περί αποβλήτων.

Άρθρο 3

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «βιοκτόνο»: κάθε ουσία, μίγμα ή αντικείμενο, στη μορφή υπό την οποία παραδίδεται στον χρήστη, που περιέχει, παράγει ή αποτελείται από μια ή περισσότερες δραστικές ουσίες και προορίζεται κυρίως να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό με οποιονδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης,
- β) «μικροοργανισμός»: κάθε μικροβιολογική οντότητα, κυτταρική ή μη κυτταρική, ικανή να αναπαράγεται ή να μεταβιβάζει γενετικό υλικό, όπως οι κατώτεροι μύκητες, οι ιοί, τα βακτηρίδια, οι ζυμομύκητες, οι ευρωτομύκητες, οι άλγες (φύκη), τα πρωτόζωα και οι μικροσκοπικοί παρασιτικοί έλμινθες,
- γ) «δραστική ουσία»: ουσία ή μικροοργανισμός που δρα επί ή κατά επιβλαβών οργανισμών,
- δ) «υπάρχουσα δραστική ουσία»: ουσία που διετίθετο στην αγορά στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστική ουσία βιοκτόνου για σκοπούς διαφορετικούς από την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη ή την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διεργασιών,
- ε) «νέα δραστική ουσία»: ουσία που δεν διετίθετο στην αγορά στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστική ουσία βιοκτόνου για σκοπούς διαφορετικούς από την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη ή την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διεργασιών,
- στ) «ανησυχητική ουσία»: κάθε άλλη ουσία, πλην της δραστικής, εγγενώς ικανή να έχει δυσμενείς επιδράσεις, άμεσα ή στο απώτερο μέλλον, στον άνθρωπο και ιδίως σε ευάλωτες ομάδες, στα ζώα ή στο περιβάλλον, η οποία περιέχεται ή παράγεται σε βιοκτόνο σε επαρκή συγκέντρωση ώστε να υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης των επιδράσεων αυτών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 376, 27.12.2006, σ. 21.

⁽²⁾ ΕΕ L 204, 31.7.2008, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 353, 31.12.2008, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 309, 24.11.2009, σ. 71.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 286, 31.10.2009, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 276, 20.10.2010, σ. 33.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 334, 17.12.2010, σ. 17.

Μια τέτοια ουσία, εκτός αν υπάρχουν άλλοι λόγοι ανησυχίας, θα είναι υπό κανονικές συνθήκες:

- μια ουσία που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και είναι παρούσα στο βιοκτόνο σε επίπεδο συγκέντρωσης που καθιστά το προϊόν επικίνδυνο υπό την έννοια των άρθρων 5, 6 και 7 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ, ή
- μια ουσία που έχει ταξινομηθεί ως επιβλαβής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, και είναι παρούσα στο βιοκτόνο σε επίπεδο συγκέντρωσης που καθιστά το προϊόν επιβλαβές υπό την έννοια του εν λόγω κανονισμού,

ζ) «επιβλαβής οργανισμός»: οργανισμός, συμπεριλαμβανομένων των παθογόνων, του οποίου η παρουσία είναι ανεπιθύμητη ή ο οποίος έχει επιζήμια επίδραση στον άνθρωπο, στις δραστηριότητές του ή στα προϊόντα που χρησιμοποιεί ή παράγει, στα ζώα ή στο περιβάλλον,

η) «υπόλειμμα»: ουσία που συναντάται στη μάζα ή στην επιφάνεια προϊόντων φυτικής ή ζωικής προέλευσης, στους υδατινούς πόρους, στο πόσιμο νερό, στα τρόφιμα, στις ζωοτροφές ή άλλου στο περιβάλλον και προέρχεται από τη χρήση βιοκτόνου, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών και προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης της ουσίας αυτής,

θ) «διάθεση στην αγορά»: η προσφορά βιοκτόνου ή κατεργασμένου αντικειμένου προς διανομή ή χρήση στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν,

ι) «κυκλοφορία στην αγορά»: η διάθεση στην αγορά για πρώτη φορά βιοκτόνου ή κατεργασμένου αντικειμένου,

ια) «χρήση»: όλες οι εργασίες που εκτελούνται με βιοκτόνο και στις οποίες περιλαμβάνονται η αποθήκευση, ο χειρισμός, η ανάμιξη και η εφαρμογή, εξαιρουμένων των εργασιών που εκτελούνται ενόψει της εξαγωγής του βιοκτόνου ή του κατεργασμένου αντικειμένου εκτός Ένωσης,

ιβ) «κατεργασμένο αντικείμενο»: κάθε ουσία, μίγμα ή αντικείμενο, στο οποίο χρησιμοποιήθηκαν ή ενσωματώθηκαν σκοπίμως ένα ή περισσότερα βιοκτόνα,

ιγ) «εθνική άδεια»: διοικητική πράξη, με την οποία η αρμόδια αρχή κράτους μέλους επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνου στο σύνολο ή σε τμήμα της επικράτειάς του,

ιδ) «άδεια της Ένωσης»: διοικητική πράξη, με την οποία η Επιτροπή επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνου στο σύνολο ή σε τμήμα του εδάφους της Ένωσης,

ιε) «άδεια»: εθνική άδεια, άδεια της Ένωσης ή άδεια κατά το άρθρο 25,

ιστ) «κάτοχος της άδειας»: ο υπεύθυνος για τη διάθεση βιοκτόνου στην αγορά σε συγκεκριμένο κράτος μέλος ή στην Ένωση, ο οποίος ορίζεται στην άδεια. Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του βιοκτόνου στην αγορά δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση, ο κάτοχος της άδειας είναι πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση, το οποίο έχει οριστεί δι' εγγράφου εντολής από τον υπεύθυνο για την κυκλοφορία του βιοκτόνου στην αγορά ως κάτοχος της άδειας και έχει αποδεχθεί γραπτώς τον ορισμό αυτόν,

ιη) «τύπος προϊόντων»: ένας από τους τύπους προϊόντων που κατονομάζονται στο παράρτημα V,

ιθ) «μοναδικό βιοκτόνο»: βιοκτόνο στο οποίο δεν μεταβάλλεται σκοπίμως η εκατοστιαία αναλογία της δραστηκής ή των μη δραστηκών ουσιών που περιέχει,

κ) «οικογένεια βιοκτόνων»: ομάδα βιοκτόνων παρόμοιων χρήσεων, οι δραστηκές ουσίες των οποίων έχουν τις ίδιες προδιαγραφές, και τα οποία παρουσιάζουν καθορισμένες μεταβολές της σύνθεσής τους, οι οποίες δεν επηρεάζουν αρνητικά τον βαθμό επικινδυνότητας ούτε μειώνουν σημαντικά την αποτελεσματικότητα των προϊόντων αυτών,

κα) «έγγραφο πρόσβασης»: το πρωτότυπο εγγράφου, υπογεγραμμένου από τον κύριο ή τους κυρίους των δεδομένων ή τον εκπρόσωπό του, το οποίο δηλώνει ότι τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν υπέρ τρίτου από τις αρμόδιες αρχές, τον Οργανισμό ή από την Επιτροπή για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού,

κβ) «τρόφιμα» και «ζωοτροφές»: τα τρόφιμα, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και οι ζωοτροφές, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού,

κγ) «υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα»: κάθε υλικό ή αντικείμενο του άρθρου 1, παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ⁽¹⁾,

κδ) «βοηθητικό μέσο επεξεργασίας»: κάθε ουσία η οποία εμπίπτει στον ορισμό του σημείου β) του άρθρου 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 ή του σημείου η) του άρθρου 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003,

⁽¹⁾ ΕΕ L 338, 13.11.2004, σ. 4.

- κε) «τεχνική ισοδυναμία»: αναλογία, ως προς τη χημική σύνθεση και τα χαρακτηριστικά κινδύνου, μιας ουσίας που παράγεται είτε από πηγή διαφορετική της πηγής αναφοράς είτε από την πηγή αναφοράς αλλά κατόπιν τροποποίησης της διαδικασίας και/ή του τύπου παρασκευής, σε σύγκριση με την ουσία της πηγής αναφοράς η οποία αποτέλεσε το αντικείμενο της αρχικής εκτίμησης επικινδυνότητας, όπως προσδιορίζεται στο άρθρο 53,
- κστ) «Οργανισμός»: ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων που συστήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,
- κζ) «διαφήμιση»: τρόπος προώθησης της πώλησης ή χρήσης βιοκτόνων με έντυπα, ηλεκτρονικά ή άλλα μέσα,
- κη) «νανοϋλικό»: νανοϋλικό κατά τα οριζόμενα στη σύσταση 20./.../ΕΚ της Επιτροπής, της σχετικά με τον ορισμό των νανοϋλικών,
- κι) «διοικητική αλλαγή»: η μεταβολή καθαρά διοικητικής φύσεως σε υπάρχουσα άδεια, χωρίς αλλαγή των ιδιοτήτων ή της αποτελεσματικότητας του βιοκτόνου ή της οικογένειας βιοκτόνων,
- κι) «ελάσσων αλλαγή»: μεταβολή σε υπάρχουσα άδεια που δεν είναι καθαρά διοικητικής φύσεως και απαιτεί περιορισμένη μόνο περιορισμένη επαναξιολόγηση των ιδιοτήτων ή της αποτελεσματικότητας του βιοκτόνου ή της οικογένειας βιοκτόνων,
- λ) «μείζων αλλαγή»: μεταβολή σε υπάρχουσα άδεια που δεν έχει ούτε διοικητικό ούτε ελάσσονα χαρακτήρα,
- λα) «ευπαθείς ομάδες»: άτομα που χρειάζονται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αξιολόγηση των οξείων και χρόνιων επιπτώσεων των βιοκτόνων στην υγεία. Στα άτομα αυτά περιλαμβάνονται οι έγκυοι και οι θηλάζουσες γυναίκες, τα έμβρυα, τα βρέφη και τα παιδιά, οι ηλικιωμένοι και, εάν υποβάλλονται σε υψηλή έκθεση σε βιοκτόνα επί μακρό διάστημα, οι εργαζόμενοι και οι κάτοικοι,
- λβ) «μικρομεσαίες επιχειρήσεις» ή «ΜΜΕ»: μικρές και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεις όπως ορίζονται με τη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων ⁽¹⁾.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν για τους ακόλουθους όρους οι ορισμοί του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006:

- α) «ουσία»,
- β) «μίγμα»,

- γ) «αντικείμενο»,
- δ) «έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διεργασιών»,
- ε) «επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη».

3. Η Επιτροπή δύναται να αποφασίζει, κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κατά πόσον ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων είναι βιοκτόνο ή κατεργασμένο αντικείμενο ή τίποτα από τα δύο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΕΓΚΡΙΣΗ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Άρθρο 4

Όροι έγκρισης

1. Δραστική ουσία εγκρίνεται για αρχική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα 10 έτη, εάν τουλάχιστο ένα βιοκτόνο προϊόν που την περιέχει μπορεί να υποτεθεί ότι πληροί τα κριτήρια του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), λαμβανομένων υπ' όψη των παραγόντων που καθορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2 και στο άρθρο 18 παράγραφος 5.

2. Η έγκριση δραστικής ουσίας περιορίζεται στους τύπους προϊόντων για τους οποίους έχουν υποβληθεί σχετικά δεδομένα σύμφωνα με το άρθρο 6.

3. Η έγκριση μιας δραστικής ουσίας συνάδει κατά περίπτωση με τους ακόλουθους όρους:

- α) τον ελάχιστο βαθμό καθαρότητας της δραστικής ουσίας,
- β) το είδος ορισμένων προσμεξέων και τη μέγιστη περιεκτικότητα σε αυτές,
- γ) τον τύπο προϊόντων,
- δ) τον τρόπο και τον τομέα χρήσης, περιλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της χρήσης σε κατεργασμένα αντικείμενα,
- ε) τον χαρακτηρισμό των κατηγοριών χρηστών,
- στ) κατά περίπτωση, τον χαρακτηρισμό της χημικής ταυτότητας όσον αφορά τα στερεοϊσομερή,
- ζ) άλλους ειδικούς όρους, βασισμένους στην αξιολόγηση των δεδομένων που αφορούν την εκάστοτε δραστική ουσία.

4. Η έγκριση δραστικής ουσίας δεν καλύπτει τα νανοϋλικά παρεκτός εάν αυτά κατονομάζονται ρητώς.

⁽¹⁾ ΕΕ L 124, 20.5.2003, σ. 36.

Άρθρο 5

Κριτήρια εξαίρεσης

1. Υπό την επιφύλαξη της παραγράφου 2, οι δραστικές ουσίες που ακολουθούν δεν εγκρίνονται:

- α) δραστικές ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ή πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνοι κατηγορίας 1Α ή 1Β σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008,
 - β) δραστικές ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ή πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως μεταλλαξιογόνοι κατηγορίας 1Α ή 1Β σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008,
 - γ) δραστικές ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ή πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008,
 - δ) δραστικές ουσίες που έχει διαπιστωθεί ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) και το άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,
 - ε) δραστικές ουσίες που πληρούν τα κριτήρια χαρακτηρισμού ως ανθεκτικών, βιοσυσσωρευσίμων και τοξικών ουσιών (ΑΒΤ) ή ως άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρευσίμων ουσιών (αΑαΒ), σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 1, οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δραστικές ουσίες μπορούν να εγκρίνονται εάν διαπιστώνεται ότι συντρέχει τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- α) υπό ρεαλιστικά χείριστες συνθήκες χρήσης, ο κίνδυνος για τους ανθρώπους ή το περιβάλλον από την έκθεση στη δραστική ουσία που περιέχεται σε βιοκτόνο είναι αμελητέος, ιδίως όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή σε αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες,
 - β) η δραστική ουσία είναι ζωτική για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, ή
 - γ) η μη έγκριση της δραστικής ουσίας θα είχε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία, σε σύγκριση με τον κίνδυνο που συνεπάγεται η χρήση της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον.

Όταν αποφασίζεται εάν μια δραστική ουσία μπορεί να εγκριθεί σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, πρέπει να λαμβάνεται επίσης υπ' όψιν η διαθεσιμότητα κατάλληλων και επαρκών εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών.

3. Ανατίθεται η εξουσία στην Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 82 που προσδιορίζουν επιστημονικά κριτήρια για τον καθορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη.

Εν αναμονή της έγκρισης των κριτηρίων αυτών, οι δραστικές ουσίες που έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ή που πληρούν τα κριτήρια για να ταξινομηθούν ως καρκινογόνες κατηγορίας 2 και ως τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2, θεωρούνται ως έχουσες ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη.

Ουσίες όπως αυτές που έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ή που πληρούν τα κριτήρια για να ταξινομηθούν ως τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2 και που έχουν τοξικές επιδράσεις στα ενδοκρινικά όργανα, μπορεί να θεωρηθούν ότι διαθέτουν ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη.

Άρθρο 6

Απαιτούμενα δεδομένα για τις αιτήσεις

1. Οι αιτήσεις έγκρισης δραστικής ουσίας περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) φάκελο για τη δραστική ουσία, ο οποίος πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος II,
 - β) φάκελο που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος III για ένα τουλάχιστον αντιπροσωπευτικό βιοκτόνο που περιέχει τη δραστική ουσία, και
 - γ) αν η δραστική ουσία πληροί ένα τουλάχιστον από τα κριτήρια εξαίρεσης που απαριθμούνται στο άρθρο 5 παράγραφος 1, αποδεικτικά στοιχεία ότι εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 2.
2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, ο αιτών δεν οφείλει να παρέχει δεδομένα ως μέρος των φακέλων που απαιτούνται βάσει των στοιχείων α) και β) της παραγράφου 1, εάν συντρέχει ένα από τα ακόλουθα:
- α) τα δεδομένα δεν είναι απαραίτητα λόγω της έκθεσης που συνεπάγονται οι προτεινόμενες χρήσεις,
 - β) η παροχή των δεδομένων δεν είναι επιστημονικώς αναγκαία ή
 - γ) η παραγωγή των δεδομένων είναι τεχνικώς ανέφικτη.

Ωστόσο, εάν ζητηθούν από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 2, παρέχονται επαρκή στοιχεία ώστε να καθίσταται δυνατό να καθοριστεί κατά πόσο μια δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια που απαριθμούνται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 και στο άρθρο 10 παράγραφος 1.

3. Ο αιτών μπορεί να προτείνει προσαρμογή των απαιτούμενων βάσει των στοιχείων α) και β) της παραγράφου 1 δεδομένων ως μέρους των φακέλων, σύμφωνα με το παράρτημα IV. Οι προτεινόμενες προσαρμογές των απαιτούμενων δεδομένων αιτιολογούνται επακριβώς στην αίτηση με αναφορά στους ειδικούς κανόνες του παραρτήματος IV.

4. Για να θεσπιστούν ενιαίες προϋποθέσεις εφαρμογής της παραγράφου 2 στοιχείο α), η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, καθορίζει σε ποιες περιπτώσεις η έκθεση που συνεπάγονται οι προτεινόμενες χρήσεις δικαιολογεί την προσαρμογή της παραγράφου 1 στοιχεία α) και β). Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.

Άρθρο 7

Υποβολή και επικύρωση των αιτήσεων

1. Οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν στον Οργανισμό αίτηση έγκρισης δραστικής ουσίας ή αίτηση για μετέπειτα τροποποίηση των όρων έγκρισης δραστικής ουσίας, γνωστοποιώντας του την ονομασία της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους την οποία προτείνουν για να αξιολογήσει την αίτησή τους και παρέχοντας έγγραφη επιβεβαίωση της σύμφωνης γνώμης της αρμόδιας αρχής αυτής ως προς τη διενέργεια της αξιολόγησης. Η εν λόγω αρμόδια αρχή είναι η αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

2. Ο Οργανισμός, αφού επαληθεύσει ότι η αίτηση έχει υποβληθεί με τον σωστό μορφότυπο, πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση την αρμόδια αρχή αξιολόγησης ότι η αίτηση είναι διαθέσιμη μέσω του Μητρώου Βιοκτόνων.

Ο Οργανισμός πληροφορεί τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 79 παράγραφος 1 καταβλητέα τέλη και, εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών, απορρίπτει την αίτηση. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

Άμα τη παραλαβή των δυνάμει του άρθρου 79 παράγραφος 1 καταβλητέων τελών, ο Οργανισμός κάνει δεκτή την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή αξιολόγησης αναφέροντας την ακριβή ημερομηνία αποδοχής της αίτησης καθώς και τον μοναδικό κωδικό ταυτοποίησής της.

3. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή αίτησης από τον Οργανισμό, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης την επικυρώνει, εφόσον έχουν υποβληθεί τα δεδομένα που απαιτούνται σύμφωνα με τα στοιχεία α) και β) και, κατά περίπτωση, το στοιχείο γ) του άρθρου 6 παράγραφος 1 και τυχόν αιτιολογήσεις για την προσαρμογή των απαιτήσεων σχετικά με τα δεδομένα.

Στο πλαίσιο της επικύρωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης δεν εκτιμά την ποιότητα ή την επάρκεια των δεδομένων ή των αιτιολογήσεων που υποβλήθηκαν.

4. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή αξιολόγησης θεωρήσει την αίτηση ελλιπή, ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τις συμπληρωματικές πληροφορίες που απαιτούνται για την επικύρωση της αίτησης και ορίζει εύλογη προθεσμία για την υποβολή των δεδομένων αυτών. Η προθεσμία αυτή δεν υπερβαίνει κανονικά τις 90 ημέρες.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών δεδομένων, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης επικυρώνει την αίτηση όταν αποφανθεί ότι οι υποβληθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες αρκούν για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παραγράφου 3.

Εάν ο αιτών δεν υποβάλει εμπρόθεσμα τις ζητηθείσες πληροφορίες, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τον Οργανισμό. Στην περίπτωση αυτή, επιστρέφεται μέρος των τελών που έχουν καταβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 79.

5. Κατά την επικύρωση αίτησης σύμφωνα με τις παραγράφους 3 ή 4, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει αμέσως σχετικά τον αιτούντα, τον Οργανισμό και άλλες αρμόδιες αρχές, αναφέροντας την ακριβή ημερομηνία της επικύρωσης.

6. Οι αποφάσεις που λαμβάνει ο Οργανισμός δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου υπόκεινται σε προσφυγή, ασκούμενη σύμφωνα με το άρθρο 76.

Άρθρο 8

Αξιολόγηση των αιτήσεων

1. Εντός 365 ημερών μετά την επικύρωση αίτησης, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης την αξιολογεί σύμφωνα με τα άρθρα 4 και 5. Αξιολογεί επίσης, κατά περίπτωση, τυχόν υποβληθείσα πρόταση προσαρμογής των απαιτούμενων δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 και διαβιβάζει στον Οργανισμό έκθεση αξιολόγησης μαζί με τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της.

Προτού υποβάλει τα συμπεράσματά της στον Οργανισμό, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης παρέχει στον αιτούντα τη δυνατότητα να διατυπώσει εγγράφως παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης, εντός 30 ημερών. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης λαμβάνει δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις αυτές κατά την οριστικοποίηση της αξιολόγησης.

2. Όταν, κατά την αξιολόγηση των φακέλων, προκύψει ότι απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες για τη διενέργειά της, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ζητεί από τον αιτούντα να υποβάλει τις πληροφορίες αυτές εντός καθορισμένης προθεσμίας και ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό. Όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης δύναται, εφόσον το κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβάλει επαρκή στοιχεία που να επιτρέπουν να καθοριστεί κατά πόσο μια δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια που απαριθμούνται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 ή το άρθρο 10 παράγραφος 1. Η περίοδος 365 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου αναστέλλεται από την ημερομηνία έκδοσης του σχετικού αιτήματος μέχρι την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών. Η αναστολή δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες συνολικά, εκτός εάν το δικαιολογούν ο χαρακτήρας των δεδομένων ή τυχόν έκτακτες περιστάσεις.

3. Όταν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης θεωρεί ανησυχητικές τις αθροιστικές επιδράσεις της χρήσης βιοκτόνων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, τεκμηριώνει τις ανησυχίες της σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος XV τμήμα II.3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και συμπεριλαμβάνει το θέμα αυτό στα συμπεράσματά της.

4. Εντός 270 ημερών από την παραλαβή των συμπερασμάτων της αξιολόγησης, ο Οργανισμός συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή γνωμοδότηση σχετικά με την έγκριση της δραστικής ουσίας, λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

Άρθρο 9

Έγκριση δραστικής ουσίας

1. Η Επιτροπή, αφού λάβει τη γνωμοδότηση του Οργανισμού που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4, είτε:

- α) εκδίδει εκτελεστικό κανονισμό με τον οποίο εγκρίνεται η δραστική ουσία και ορίζονται οι σχετικοί όροι, καθώς και οι ημερομηνίες έγκρισης και λήξης της έγκρισης, είτε
- β) σε περιπτώσεις όπου δεν πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 ή, οσάκις εφαρμόζονται, του άρθρου 5 παράγραφος 2 ή σε περιπτώσεις όπου δεν υποβλήθηκαν εμπρόθεσμα τα απαιτούμενα στοιχεία και δεδομένα, εκδίδει εκτελεστική απόφαση που ορίζει ότι η δραστική ουσία δεν εγκρίνεται.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.

2. Οι εγκεκριμένες δραστικές ουσίες περιλαμβάνονται σε ενωσιακό πίνακα εγκεκριμένων δραστικών ουσιών. Η Επιτροπή ενημερώνει διαρκώς τον πίνακα και τον θέτει στη διάθεση του κοινού με ηλεκτρονικά μέσα.

Άρθρο 10

Υποψήφιος για υποκατάσταση δραστικές ουσίες

1. Οι δραστικές ουσίες θεωρούνται υποψήφιος για υποκατάσταση όταν πληρούν τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) πληρούν ένα τουλάχιστον από τα κριτήρια εξαίρεσης που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 αλλά μπορούν να εγκριθούν σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2,
- β) η αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη, η δόση αναφοράς οξείας έκθεσης ή το αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη είναι, κατά περίπτωση, σημαντικά χαμηλότερα από τις αντίστοιχες τιμές για την πλειονότητα των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, για τον ίδιο τύπο προϊόντων και το ίδιο σενάριο χρήσης,

γ) πληρούν δύο από τα κριτήρια χαρακτηρισμού μιας ουσίας ως ανθεκτικής, βιοσυσσωρευτικής και τοξικής κατά το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

δ) συντρέχουν λόγοι ανησυχίας που συνδέονται με το είδος των κρίσιμων επιδράσεων οι οποίες, σε συνδυασμό με τους τρόπους χρήσης, οδηγούν σε καταστάσεις χρήσης που δεν θα έπαιναν να αποτελούν πηγή ανησυχίας, όπως είναι η υψηλή επικινδυνότητα για τα υπόγεια ύδατα, ακόμα και αν εφαρμόζονταν πολύ περιοριστικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου,

ε) περιέχουν υψηλή αναλογία μη δραστικών ισομερών ή προσμίξεων.

2. Όταν ο Οργανισμός γνωμοδοτεί σχετικά με την έγκριση ή την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας, εξετάζει αν η δραστική ουσία ανταποκρίνεται σε κάποιο από τα κριτήρια της παραγράφου 1 και αναλύει το θέμα αυτό στη γνωμοδότησή του.

3. Πριν υποβάλει ο Οργανισμός στην Επιτροπή τη γνωμοδότησή του για την έγκριση ή την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας, δημοσιοποιεί με την επιφύλαξη των άρθρων 65 και 66 πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές υποψήφιες για υποκατάσταση ουσίες για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 60 μέρες, κατά το οποίο οι ενδιαφερόμενοι τρίτοι μπορούν να υποβάλουν σχετικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για τα διαθέσιμα υποκατάστατα. Ο Οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τις υποβαλλόμενες πληροφορίες κατά την οριστικοποίηση της γνωμοδότησής του.

4. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 4 παράγραφος 1 και του άρθρου 12 παράγραφος 3, η έγκριση δραστικής ουσίας που θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση και κάθε ανανέωση πραγματοποιείται για μέγιστη περίοδο επτά ετών.

5. Οι δραστικές ουσίες που θεωρούνται υποψήφιες για υποκατάσταση σύμφωνα με την παράγραφο 1 πρέπει να επισημαίνονται στον σχετικό κανονισμό που εγκρίνεται σύμφωνα με το άρθρο 9.

Άρθρο 11

Σημειώσεις τεχνικής καθοδήγησης

Η Επιτροπή καταρτίζει σημειώσεις τεχνικής καθοδήγησης προς διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος κεφαλαίου, ιδίως του άρθρου 5 παράγραφος 2 και του άρθρου 10 παράγραφος 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

Άρθρο 12

Όροι ανανέωσης

1. Η Επιτροπή ανανέωνει την έγκριση δραστικής ουσίας όταν η δραστική ουσία εξακολουθεί να πληροί τον όρο του άρθρου 4 παράγραφος 1 και, όπου συντρέχει περίπτωση, τους όρους του άρθρου 5 παράγραφος 2.

2. Υπό το φως της επιστημονικής και τεχνικής προόδου, οι όροι που έχουν καθοριστεί για τη δεδομένη δραστική ουσία σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 επανεξετάζονται και, όταν συντρέχει περίπτωση, τροποποιούνται.

3. Εκτός αντίθετων διατάξεων της απόφασης για ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας, η ανανέωση ισχύει για δεκαπέντε έτη για όλους τους τύπους προϊόντων στους οποίους εφαρμόζεται η έγκριση.

Άρθρο 13

Υποβολή και αποδοχή των αιτήσεων

1. Οι αιτούντες που επιθυμούν να ζητήσουν ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας για έναν ή περισσότερους τύπους προϊόντων υποβάλλουν αίτηση στον Οργανισμό τουλάχιστον 550 ημέρες πριν από τη λήξη της ισχύος της έγκρισης. Σε περίπτωση που υπάρχουν διαφορετικές ημερομηνίες λήξης για διάφορους τύπους προϊόντων, η αίτηση υποβάλλεται τουλάχιστον 550 ημέρες πριν από τη χρονικά εγγύτερη ημερομηνία λήξης.

2. Κατά την υποβολή αίτησης για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, ο αιτών υποβάλλει:

- α) κατάλογο όλων των σχετικών δεδομένων που προέκυψε μετά την αρχική έγκριση ή, κατά περίπτωση, μετά την προηγούμενη ανανέωση και
- β) την εκτίμησή του σχετικά με τη διατήρηση της εγκυρότητας των συμπερασμάτων της αρχικής ή της προηγούμενης αξιολόγησης της δραστικής ουσίας και τυχόν πληροφοριακά στοιχεία.

3. Ο αιτών κατονομάζει επίσης την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που προτείνει για να αξιολογήσει την αίτηση ανανέωσης και παρέχει έγγραφη επιβεβαίωση της σύμφωνης γνώμης της αρμόδιας αρχής αυτής ως προς τη διενέργεια της αξιολόγησης. Η εν λόγω αρμόδια αρχή είναι η αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

Ο Οργανισμός, αφού επαληθεύσει ότι η αίτηση έχει υποβληθεί με τον σωστό μορφότυπο, πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση την αρμόδια αρχή αξιολόγησης ότι η αίτηση είναι διαθέσιμη μέσω του Μητρώου Βιοκτόνων.

Ο Οργανισμός πληροφορεί τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 79 παράγραφος 1 καταβλητέα τέλη και, εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών, απορρίπτει την αίτηση. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

Άμα τη παραλαβή των δυνάμει του άρθρου 79 παράγραφος 1 καταβλητέων τελών, ο Οργανισμός κάνει δεκτή την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή αξιολόγησης, αναφέροντας την ακριβή ημερομηνία αποδοχής της αίτησης.

4. Κατά των αποφάσεων που λαμβάνει ο Οργανισμός δυνάμει του άρθρου 3 του παρόντος άρθρου μπορεί να ασκηθεί προσφυγή σύμφωνα με το άρθρο 76.

Άρθρο 14

Αξιολόγηση των αιτήσεων ανανέωσης

1. Εντός 90 ημερών μετά την αποδοχή αίτησης από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης αποφασίζει αν, υπό το φως των επιστημονικών γνώσεων που έχουν αποκτηθεί μέχρι στιγμής, απαιτείται πλήρης αξιολόγηση της αίτησης ανανέωσης, βασιζόμενη προς τούτο σε αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων και στην ανάγκη επανεξέτασης των συμπερασμάτων της αρχικής αξιολόγησης της αίτησης για έγκριση ή, κατά περίπτωση, της προηγούμενης ανανέωσης, λαμβάνοντας υπόψη όλους τους τύπους προϊόντων για τους οποίους ζητείται ανανέωση.

Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης μπορεί ανά πάσα στιγμή να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβάλει τα δεδομένα του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο α).

2. Όταν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης αποφασίσει ότι απαιτείται πλήρης αξιολόγηση της αίτησης, η αξιολόγηση αυτή διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφοι 1, 2 και 3.

Όταν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης αποφασίσει ότι δεν απαιτείται πλήρης αξιολόγηση της αίτησης, συντάσσει και υποβάλλει στον Οργανισμό, εντός έξι μηνών, σύσταση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας εντός 180 ημερών από την αποδοχή της αίτησης από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3. Προμηθεύει στον αιτούντα αντίγραφο της σύστασής της.

3. Εντός 270 ημερών από την παραλαβή σύστασης από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης, αν έχει διενεργηθεί πλήρης αξιολόγηση, ή 90 ημερών σε κάθε άλλη περίπτωση, ο Οργανισμός συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή γνώμη σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας.

4. Η Επιτροπή, αφού λάβει τη γνωμοδότηση του Οργανισμού, εκδίδει:

- α) εκτελεστικό κανονισμό που ορίζει ότι η έγκριση της δραστικής ουσίας ανανεώνεται για έναν ή περισσότερους τύπους προϊόντων και προσδιορίζει τους σχετικούς όρους, ή
- β) εκτελεστική απόφαση που ορίζει ότι η έγκριση της δραστικής ουσίας δεν ανανεώνεται.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.

Εφαρμόζεται εν προκειμένω το άρθρο 9 παράγραφος 2.

5. Όταν, για λόγους ανεξάρτητους από τη θέληση του αιτούντος, η έγκριση της δραστικής ουσίας είναι πιθανόν να λήξει χωρίς να έχει ληφθεί απόφαση για ανανέωσή της, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση, μέσω εκτελεστικών πράξεων, για την επαρκή μετάδοση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης μέχρι να εξεταστεί η αίτηση. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2.

6. Στις περιπτώσεις που η Επιτροπή αποφασίζει να μην ανανεώσει την έγκριση δραστικής ουσίας για έναν ή περισσότερους τύπους προϊόντων, μπορεί να παραχωρεί περίοδο χάριτος για την τελική διάθεση, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων βιοκτόνων των συγκεκριμένων τύπων προϊόντων που περιέχουν τη σχετική δραστική ουσία.

Η περίοδος χάριτος για τη διάθεση στην αγορά δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες, στις οποίες προστίθενται 180 ημέρες κατ' ανώτατο όριο για την τελική διάθεση και τη χρήση των βιοκτόνων των εκάστοτε τύπων προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία.

Άρθρο 15

Επανεξέταση της έγκρισης δραστικής ουσίας

1. Η Επιτροπή μπορεί ανά πάσα στιγμή να επανεξετάσει την έγκριση δραστικής ουσίας για έναν ή περισσότερους τύπους προϊόντων, όταν υπάρχουν σοβαρές ενδείξεις ότι οι όροι των άρθρων 4 παράγραφος 1 ή, οσάκις εφαρμόζονται, στο άρθρο 5 παράγραφος 2 δεν τηρούνται πλέον. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να επανεξετάσει την έγκριση δραστικής ουσίας για έναν ή περισσότερους τύπους προϊόντων κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, εάν υπάρχουν ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες η χρήση της δραστικής ουσίας σε βιοκτόνα ή κατεργασμένα αντικείμενα γεννά σοβαρούς ενδιασμούς ως προς την ασφάλεια των εν λόγω βιοκτόνων ή κατεργασμένων αντικειμένων.

Όταν οι ενδείξεις αυτές επιβεβαιώνονται, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικό κανονισμό με τον οποίο τροποποιεί τους όρους έγκρισης μιας δραστικής ουσίας ή ακυρώνει την έγκρισή της. Ο εν λόγω εκτελεστικός κανονισμός εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3. Εφαρμόζεται εν προκειμένω το άρθρο 9 παράγραφος 2. Η Επιτροπή ενημερώνει ακολούθως τον ή τους αρχικούς αιτούντες για την έγκριση.

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή θεσπίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 4, εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητεί τη γνώμη του Οργανισμού σχετικά με κάθε επιστημονικό ή τεχνικό ζήτημα που ανακύπτει κατά την επανεξέταση της έγκρισης δραστικής ουσίας. Εντός 270 ημερών από την υποβολή του αιτήματος, ο Οργανισμός συντάσσει γνωμοδότηση και την υποβάλλει στην Επιτροπή.

3. Στις περιπτώσεις που η Επιτροπή ακυρώνει την έγκριση δραστικής ουσίας, μπορεί να παρέχει περίοδο χάριτος για την τελική διάθεση, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων βιοκτόνων που περιέχουν τη συγκεκριμένη δραστική ουσία.

Η περίοδος χάριτος για τη διάθεση στην αγορά δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες για την πρώτη διάθεση στην αγορά, στις οποίες προστίθενται 180 ημέρες για την τελική διάθεση και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων βιοκτόνων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία.

Άρθρο 16

Εκτελεστικά μέτρα

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, λεπτομερή μέτρα για την εφαρμογή των άρθρων 12 έως 15, στα οποία θα εξειδικεύονται περαιτέρω οι διαδικασίες ανανέωσης και επανεξέτασης της έγκρισης δραστικής ουσίας. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΓΙΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ

Άρθρο 17

Διάθεση στην αγορά και χρήση βιοκτόνων

1. Δεν επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται βιοκτόνα εάν δεν έχει εκδοθεί σχετική άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας υποβάλλονται από τον μελλοντικό κάτοχο της άδειας.

Οι αιτήσεις χορήγησης εθνικής άδειας σε κράτος μέλος υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους («παραλήπτρια αρμόδια αρχή»).

Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας της Ένωσης υποβάλλονται στον Οργανισμό.

3. Είναι δυνατόν να χορηγηθεί άδεια βιοκτόνου για ένα μοναδικό σκεύασμα προϊόντος ή για οικογένεια βιοκτόνων.

4. Οι άδειες χορηγούνται για μέγιστη περίοδο 10 ετών.

5. Τα βιοκτόνα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τήρηση των όρων και προϋποθέσεων που αφορούν τη χορήγηση άδειας και καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 1 και των σχετικών με την επισήμανση και συσκευασία απαιτήσεων, οι οποίες καθορίζονται στο άρθρο 68.

Η ορθή χρήση συνεπάγεται την ορθολογική εφαρμογή ενός συνδυασμού φυσικών, βιολογικών, χημικών ή άλλων μέτρων, κατά περίπτωση, χάρη στα οποία η χρήση των βιοκτόνων περιορίζεται στο ελάχιστο αναγκαίο, λαμβάνονται δε τα ενδεδειγμένα προφυλακτικά μέτρα.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να χορηγηθούν στο κοινό κατάλληλες πληροφορίες για τα οφέλη και τους κινδύνους που σχετίζονται με τα βιοκτόνα και για τρόπους ελαχιστοποίησης της χρήσης τους.

6. Ο κάτοχος της άδειας κοινοποιεί σε κάθε αρμόδια αρχή που έχει χορηγήσει εθνική άδεια για οικογένεια βιοκτόνων κάθε προϊόν που ανήκει στην εν λόγω οικογένεια βιοκτόνων προτού το θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά, εκτός εάν ένα συγκεκριμένο προϊόν προσδιορίζεται ρητά στην άδεια ή εάν η απόκλιση της σύνθεσής του αφορά μόνο χρωστικά, αρώματα και βαφές εντός των επιτρεπόμενων αποκλίσεων. Η κοινοποίηση αναφέρει την ακριβή σύνθεση, την εμπορική ονομασία και το επίθημα του αριθμού άδειας. Στην περίπτωση άδειας της Ένωσης, ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό και την Επιτροπή.

Άρθρο 18

Όροι χορήγησης άδειας

1. Χορηγείται άδεια για βιοκτόνο το οποίο δεν συμπεριλαμβάνεται στα βιοκτόνα που είναι επιλέξιμα για την απλουστευμένη διαδικασία χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 24 μόνον όταν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- α) οι δραστικές ουσίες που περιέχει έχουν εγκριθεί για το σχετικό τύπο προϊόντος και πληρούνται οι όροι που ενδεχομένως ορίζονται για τις δραστικές αυτές ουσίες,
- β) βάσει των κοινών αρχών για την αξιολόγηση των φακέλων των βιοκτόνων, οι οποίες διατυπώνονται στο παράρτημα VI, αποδεικνύεται ότι το βιοκτόνο πληροί τα ακόλουθα κριτήρια, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την άδεια και αφού ληφθούν υπόψη οι παράγοντες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου:
 - i) το βιοκτόνο είναι επαρκώς αποτελεσματικό,
 - ii) το βιοκτόνο δεν έχει μη αποδεκτές επιδράσεις στους στοχευόμενους οργανισμούς, ειδικότερα μη αποδεκτή αντοχή ή διασταυρούμενη αντοχή ή πρόκληση άσκοπης τάλαιπωρίας και πόνου στα σπονδυλωτά,
 - iii) το βιοκτόνο δεν έχει άμεσες ή καθυστερημένες μη αποδεκτές επιδράσεις, αυτό καθαυτό ή λόγω των υπολειμμάτων του, στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, συμπεριλαμβανομένων των ευάλωτων ομάδων, άμεσα ή μέσω του ποσίου νερού, των τροφίμων, των ζωοτροφών, του ατμοσφαιρικού αέρα, ούτε άλλες έμμεσες επιδράσεις,
 - iv) το βιοκτόνο δεν έχει μη αποδεκτές επιδράσεις, αυτό καθαυτό ή λόγω των υπολειμμάτων του, στο περιβάλλον, με γνώμονα ιδίως τα ακόλουθα:
 - την πορεία και τη διάχυση του βιοκτόνου στο περιβάλλον,
 - τη μόλυνση των επιφανειακών υδάτων (συμπεριλαμβανομένων των υδάτων των εκβολών ποταμών και των θαλάσσιων υδάτων), των υπόγειων υδάτων, του πόσιμου νερού, του ατμοσφαιρικού αέρα και του εδάφους λαμβανομένων υπόψη χώρων μακριά από το σημείο χρήσης του προϊόντος μετά από μεταφορά σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον,

— την επίπτωση του βιοκτόνου σε μη στοχευόμενους οργανισμούς,

— τις επιπτώσεις του βιοκτόνου στη βιοποικιλότητα και στα οικοσυστήματα,

γ) η χημική ταυτότητα, η ποσότητα και η τεχνική ισοδυναμία των δραστικών ουσιών του βιοκτόνου και, κατά περίπτωση, των σημαντικών και σχετικών από τοξικολογική ή οικολογολογική άποψη προσμείξεων και μη δραστικών ουσιών και των υπολειμμάτων του με τοξικολογική ή περιβαλλοντική σημασία, τα οποία προκύπτουν από τις χρήσεις που πρόκειται να επιτραπούν, μπορούν να προσδιοριστούν σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις των παραρτημάτων II και III,

δ) οι φυσικές και χημικές ιδιότητες του βιοκτόνου έχουν προσδιοριστεί και έχουν κριθεί αποδεκτές για την κατάλληλη χρήση και μεταφορά του προϊόντος,

ε) όταν είναι σκόπιμο, τα ανώτατα όρια υπολειμμάτων για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές καθορίζονται, σε σχέση με τις δραστικές ουσίες που περιέχει ένα βιοκτόνο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων ⁽¹⁾, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης ⁽²⁾, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽³⁾ και την οδηγία 2002/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές ⁽⁴⁾.

2. Κατά την αξιολόγηση του εάν βιοκτόνο πληροί τα κριτήρια της παραγράφου 1 στοιχείο β), λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- α) οι ρεαλιστικά χείριστες συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το βιοκτόνο,
- β) ο τρόπος χρήσης κατεργασμένων αντικειμένων που έχουν υποστεί κατεργασία με το βιοκτόνο ή περιέχουν το βιοκτόνο,
- γ) οι συνέπειες της χρήσης και της τελικής διάθεσης του βιοκτόνου,
- δ) οι αθροιστικές και συνεργιστικές επιδράσεις.

⁽¹⁾ ΕΕ L 37, 13.2.1993, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 70, 16.3.2005, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 152, 16.6.2009, σ. 11.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 140, 30.5.2002, σ. 10.

3. Άδεια βιοκτόνου χορηγείται μόνο για τις χρήσεις για τις οποίες έχουν υποβληθεί σχετικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 19.

4. Δεν χορηγείται άδεια για τη διάθεση βιοκτόνου στην αγορά, για τη χρήση του από το ευρύ κοινό, εφόσον:

α) πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/EK:

- τοξικό ή πολύ τοξικό,
- καρκινογόνο κατηγορίας 1 ή 2,
- μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1 ή 2, ή
- τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2,

β) πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008:

- οξεία τοξικότητα από του στόματος κατηγορίας 1 ή 2 ή 3,
- οξεία τοξικότητα δια του δέρματος κατηγορίας 1 ή 2 ή 3,
- οξεία τοξικότητα δια της εισπνοής (αέρια και σκόνη/ομίχλη) κατηγορίας 1 ή 2 ή 3,
- οξεία τοξικότητα δια της εισπνοής (υδρατμοί) κατηγορίας 1 ή 2,
- καρκινογόνο κατηγορίας 1A ή 1B,
- μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1A ή 1B ή
- τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1A ή 1B.

γ) πληροί τα κριτήρια χαρακτηρισμού ως ουσίας ABT ή ως ουσίας αΑαΒ, σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

δ) έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη ή

ε) έχει νευροτοξικές ή ανοσοτοξικές επιδράσεις στην ανάπτυξη.

5. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 4, μπορεί να χορηγείται άδεια για βιοκτόνο όταν δεν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) σημεία iii) και iv), ή μπορεί να χορηγείται άδεια διάθεσης βιοκτόνου στην αγορά προς χρήση από το ευρύ κοινό όταν πληρούνται τα κριτήρια της παραγράφου 4 στοιχείο γ), εάν η μη χορήγηση άδειας για το βιοκτόνο θα οδηγούσε σε δυσανάλογες αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τους κινδύνους που συνεπάγεται για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον η χρήση του βιοκτόνου υπό τους όρους που τίθεται στην άδεια.

6. Στην περίπτωση οικογένειας βιοκτόνων, είναι δυνατόν να επιτραπεί η μείωση της ποσοστιαίας αναλογίας μίας ή περισσότερων δραστικών ουσιών και/ή η ποσοστιαία διακύμανση μίας ή περισσότερων μη δραστικών ουσιών, και/ή η αντικατάσταση μίας ή περισσότερων μη δραστικών ουσιών από άλλες προδιαγεγραμμένες ουσίες που ενέχουν τον ίδιο ή μικρότερο κίνδυνο. Οι δηλώσεις ταξινόμησης, κινδύνου και προφυλάξεων για κάθε προϊόν που ανήκει στην οικογένεια βιοκτόνων είναι πανομοιότυπες (με εξαίρεση τις οικογένειες βιοκτόνων που περιλαμβάνουν συμπύκνωμα για επαγγελματική χρήση και έτοιμα προς χρήση προϊόντα παρασκευασμένα με διάλυση του συμπυκνώματος αυτού).

Μια οικογένεια βιοκτόνων αδειοδοτείται μόνον εφόσον τεκμαίρεται ότι όλα τα βιοκτόνα που ανήκουν σε αυτήν, συνυπολογιζομένων των επιτρεπτών διακυμάνσεων που αναφέρονται στην πρώτη υποπαράγραφο, πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1.

7. Όταν είναι σκόπιμο, ο μελλοντικός κάτοχος της άδειας ή ο εκπρόσωπός του υποβάλλει αίτηση για τον καθορισμό ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων σε σχέση με τις δραστικές ουσίες που περιέχει ένα βιοκτόνο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 και την οδηγία 2002/32/ΕΚ.

8. Όταν ένα βιοκτόνο προορίζεται για άμεση εφαρμογή σε εξωτερικά σημεία του ανθρώπινου σώματος (επιδερμίδα, σύστημα τριχοφυΐας, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα), ή στα δόντια και το βλεννογόνο της στοματικής κοιλότητας, δεν περιέχει μη δραστικές ουσίες τις οποίες, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, δεν επιτρέπεται να περιέχει καλλυντικό προϊόν.

Άρθρο 19

Απαιτήσεις για τις αιτήσεις χορήγησης άδειας

1. Ο αιτών άδεια συνυποβάλλει με την αίτησή του τα ακόλουθα έγγραφα:

α) για βιοκτόνα πλην των βιοκτόνων που πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 24:

i) φάκελο ή έγγραφο πρόσβασης για το βιοκτόνο, ο οποίος πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος III,

ii) συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου, η οποία περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 2 α), β) και ε) έως ιγ) κατά περίπτωση,

iii) φάκελο ή έγγραφο πρόσβασης για το βιοκτόνο, ο οποίος πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος II, για κάθε δραστική ουσία του βιοκτόνου,

β) για βιοκτόνα που ο αιτών κρίνει ότι πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 24:

- i) τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου κατά τα οριζόμενα στο στοιχείο α) σημείο ii) της παρούσας παραγράφου,
- ii) τα δεδομένα αποτελεσματικότητας και
- iii) κάθε άλλη πληροφορία στην οποία στηρίχθηκε το συμπέρασμα ότι το βιοκτόνο πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 24.

2. Η παραλήπτρια αρμόδια αρχή μπορεί να επιβάλλει την υποβολή των αιτήσεων χορήγησης εθνικής άδειας σε μία ή περισσότερες από τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους αυτής της αρμόδιας αρχής.

3. Εάν η αίτηση αφορά βιοκτόνο το οποίο προορίζεται από τον παραγωγό του να χρησιμοποιηθεί και για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 6, το εν λόγω βιοκτόνο συνοδεύεται από δήλωση συμμόρφωσης όσον αφορά την τήρηση των σχετικών βασικών απαιτήσεων των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.

Άρθρο 20

Εξαίρεση απαιτούμενων δεδομένων

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 19, ο αιτών δεν οφείλει να υποβάλλει τα δεδομένα που απαιτούνται βάσει του εν λόγω άρθρου, όταν συντρέχει ένα από τα ακόλουθα:

- α) τα δεδομένα δεν είναι απαραίτητα λόγω της έκθεσης που συνεπάγονται οι προτεινόμενες χρήσεις,
- β) η παροχή των δεδομένων δεν είναι επιστημονικά αναγκαία ή
- γ) η παραγωγή των δεδομένων είναι τεχνικά ανέφικτη.

2. Ο αιτών μπορεί να προτείνει προσαρμογή των απαιτήσεων του άρθρου 19 για τα δεδομένα, σύμφωνα με το παράρτημα IV. Οι προτεινόμενες προσαρμογές των απαιτούμενων δεδομένων αιτιολογούνται επακριβώς στην αίτηση με αναφορά στους ειδικούς κανόνες του παραρτήματος IV.

3. Για να διασφαλισθεί η εναρμονισμένη εφαρμογή της παραγράφου 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 82 που καθορίζουν κριτήρια για τον ορισμό των περιπτώσεων στις οποίες η έκθεση που συνεπάγονται οι προτεινόμενες χρήσεις δικαιολογεί την προσαρμογή των απαιτούμενων δεδομένων του άρθρου 19.

Άρθρο 21

Περιεχόμενο της άδειας

1. Στην άδεια καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις διάθεσης στην αγορά και χρήσης του μεμονωμένου βιοκτόνου ή της οικογένειας βιοκτόνων και περιλαμβάνεται συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου.

2. Με την επιφύλαξη των άρθρων 65 και 66, στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου για μεμονωμένο βιοκτόνο ή, σε περίπτωση οικογένειας βιοκτόνων, για τα βιοκτόνα που ανήκουν στην εν λόγω οικογένεια βιοκτόνων, περιλαμβάνονται τα ακόλουθα δεδομένα:

- α) η εμπορική ονομασία του βιοκτόνου,
- β) το όνομα και η διεύθυνση του κατόχου της άδειας,
- γ) η ημερομηνία έκδοσης και η ημερομηνία λήξης της άδειας,
- δ) ο αριθμός άδειας του βιοκτόνου, μαζί με, σε περίπτωση οικογένειας βιοκτόνων, τα επιθήματα που χρησιμοποιούνται για κάθε μεμονωμένο βιοκτόνο της ίδιας οικογένειας βιοκτόνων,
- ε) η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση προκειμένου για τις δραστικές και τις μη δραστικές ουσίες, η γνώση της οποίας είναι ζωτική για την ορθή χρήση των βιοκτόνων, και, σε περίπτωση οικογένειας βιοκτόνων, η ποσοτική σύνθεση εμφανίζει το μέγιστο και το ελάχιστο ποσοστό κάθε δραστικής και μη δραστικής ουσίας, όπου το εμφανιζόμενο ελάχιστο ποσοστό για ορισμένες ουσίες δυνατόν να είναι 0 %,
- στ) οι παραγωγοί του βιοκτόνου (ονόματα και διευθύνσεις, καθώς και τόπος των εγκαταστάσεων παραγωγής),
- ζ) οι παραγωγοί των δραστικών ουσιών (ονόματα και διευθύνσεις, συμπεριλαμβανομένου του τύπου των εγκαταστάσεων παραγωγής),
- η) ο τύπος σκευάσματος του βιοκτόνου,
- θ) οι δηλώσεις κινδύνου και οι δηλώσεις προφυλάξεων,
- ι) ο τύπος προϊόντος και, κατά περίπτωση, ακριβής περιγραφή της χρήσης για την οποία έχει χορηγηθεί άδεια,
- ια) οι στοχευόμενοι επιβλαβείς οργανισμοί,
- ιβ) η δοσολογία και οι οδηγίες χρήσης,
- ιγ) οι κατηγορίες χρηστών,

- ιδ) τα αναλυτικά στοιχεία για τις πιθανές άμεσες ή έμμεσες παρενέργειες και για οδηγίες πρώτων βοηθειών καθώς και για έκτακτα μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος,
- ιε) οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του,
- ιστ) οι συνθήκες αποθήκευσης και ο χρόνος αποθήκευσης του βιοκτόνου υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης,
- ιζ) στην περίπτωση βιοκτόνου που προορίζεται από τον παραγωγό του να χρησιμοποιηθεί ωσαύτως για τους σκοπούς του άρθρου 2 παράγραφος 6, κάθε ειδική προϋπόθεση χρήσης, καθώς και δήλωση κατά την οποία το βιοκτόνο συμμορφώνεται προς τις σχετικές βασικές προδιαγραφές των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ, ή 98/79/ΕΚ,
- ιη) κατά περίπτωση, άλλες σχετικές πληροφορίες για το βιοκτόνο.

Άρθρο 22

Συγκριτική αξιολόγηση των βιοκτόνων

1. Η παραλήπτρια αρμόδια αρχή ή, προκειμένου για αξιολόγηση αίτησης για ενωσιακή άδεια, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης διενεργεί συγκριτική αξιολόγηση στο πλαίσιο της αξιολόγησης των αιτήσεων χορήγησης ή ανανέωσης άδειας για βιοκτόνα που περιέχουν υποψήφιες για υποκατάσταση δραστικές ουσίες σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1.
2. Τα αποτελέσματα της συγκριτικής αξιολόγησης διαβιβάζονται αμέσως στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών και στον Οργανισμό, επίσης δε, όταν πρόκειται για αξιολόγηση αίτησης για άδεια της Ένωσης, στην Επιτροπή.
3. Η παραλήπτρια αρμόδια αρχή ή, στην περίπτωση απόφασης σχετικά με αίτηση χορήγησης άδειας της Ένωσης, η Επιτροπή απαγορεύει ή περιορίζει τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση του βιοκτόνου που περιέχει υποψήφια για υποκατάσταση δραστική ουσία, όταν η συγκριτική εκτίμηση σύμφωνα με το παράρτημα VI («συγκριτική εκτίμηση») καταδεικνύει ότι πληρούνται και τα δύο ακόλουθα κριτήρια:
 - α) για τις χρήσεις που καθορίζονται στην αίτηση, υπάρχει ήδη επιτρεπόμενο βιοκτόνο ή μη χημική μέθοδος καταπολέμησης ή πρόληψης, που ενέχει σημαντικά μικρότερο συνολικό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και για το περιβάλλον, έχει επαρκή αποτελεσματικότητα και δεν παρουσιάζει άλλα σημαντικά οικονομικά ή πρακτικά μειονεκτήματα,
 - β) η χημική ποικιλία των δραστικών ουσιών είναι επαρκής ώστε να ελαχιστοποιείται η εμφάνιση αντοχής από τον στοχευόμενο επιβλαβή οργανισμό.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, μπορεί να χορηγείται άδεια για χρονικό διάστημα τεσσάρων το πολύ ετών για βιοκτόνο που περιέχει υποψήφια για υποκατάσταση δραστική ουσία χωρίς συγκριτική αξιολόγηση, σε εξαιρετικές περιπτώσεις όπου είναι απαραίτητο να αποκτηθεί πρώτα πείρα μέσω της χρησιμοποίησης του προϊόντος στην πράξη.

5. Όταν η συγκριτική αξιολόγηση αφορά ζήτημα το οποίο, λόγω της κλίμακας ή των συνεπειών του, μπορεί να αντιμετωπιστεί αποτελεσματικότερα σε επίπεδο Ένωσης, ειδικότερα όταν ενδιαφέρει δύο ή περισσότερες αρμόδιες αρχές, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να λάβει απόφαση σχετικά με το ζήτημα αυτό. Η Επιτροπή εκδίδει αυτήν την απόφαση μέσω εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 82 παράγραφος 3.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ'εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 82 για να καθορίζεται εάν οι συγκριτικές αξιολογήσεις αφορούν ζητήματα που αντιμετωπίζονται καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, καθώς και οι διαδικασίες για τέτοιες συγκριτικές αξιολογήσεις.

6. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 4 και με την επιφύλαξη της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου, για τα βιοκτόνα που περιέχουν υποψήφιες για υποκατάσταση ουσίες η άδεια χορηγείται για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη και ανανεώνεται για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη.

7. Όταν αποφασίζεται να μην επιτραπεί ή να περιοριστεί η χρήση βιοκτόνου σύμφωνα με την παράγραφο 3, η εν λόγω ακύρωση ή τροποποίηση της άδειας αρχίζει να ισχύει πέντε έτη μετά τη λήψη της εν λόγω απόφασης. Εντούτοις, όταν η έγκριση της υποψήφιας προς υποκατάσταση δραστικής ουσίας λήγει νωρίτερα, η ακύρωση της άδειας αρχίζει να ισχύει από τη νωρίτερη ημερομηνία.

Άρθρο 23

Σημειώσεις τεχνικής καθοδήγησης

Η Επιτροπή καταρτίζει σημειώσεις τεχνικής καθοδήγησης προς διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος κεφαλαίου, ιδίως του άρθρου 21 παράγραφος 2 και του άρθρου 22 παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΑΠΛΟΥΣΤΕΥΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Άρθρο 24

Επιλεξιμότητα για την απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης

Όσον αφορά στα επιλέξιμα βιοκτόνα, η αίτηση για τη χορήγηση άδειας μπορεί να υποβληθεί με απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης. Ένα βιοκτόνο είναι επιλέξιμο εφ' όσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) όλες οι δραστικές ουσίες που περιέχει το βιοκτόνο εμφανίζονται στο παράρτημα I και πληρούν οποιονδήποτε περιορισμό καθορίζει το εν λόγω παράρτημα,

- β) το βιοκτόνο δεν περιέχει ανησυχητικές ουσίες,
- γ) το βιοκτόνο είναι επαρκώς αποτελεσματικό και

- δ) ο χειρισμός του βιοκτόνου και η προβλεπόμενη χρήση του δεν απαιτούν εξοπλισμό προσωπικής προστασίας.

Άρθρο 25

Εφαρμοστέα διαδικασία

1. Οι αιτούντες που ζητούν την αδειοδότηση βιοκτόνου το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 24 υποβάλλουν αίτηση προς τον Οργανισμό, γνωστοποιώντας του την ονομασία της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους που προτείνουν για να αξιολογήσει την αίτηση και παρέχοντας έγγραφη επιβεβαίωση της σύμφωνης γνώμης της αρμόδιας αρχής αυτής ως προς τη διενέργεια της αξιολόγησης. Η εν λόγω αρμόδια αρχή είναι η αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

2. Ο Οργανισμός, αφού επαληθεύσει ότι η αίτηση έχει υποβληθεί με τον σωστό μορφότυπο, πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση την αρμόδια αρχή αξιολόγησης ότι η αίτηση είναι διαθέσιμη μέσω του Μητρώου Βιοκτόνων.

Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέα τέλη και απορρίπτει την αίτηση εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

Μόλις εισπραχθούν τα δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέα τέλη, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης κάνει δεκτή την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

3. Εντός 90 ημερών από την αποδοχή αίτησης, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης χορηγεί άδεια για το βιοκτόνο εφόσον έχει πειστεί ότι το προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 24.

4. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή αξιολόγησης θεωρήσει την αίτηση ελλιπή, ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τις συμπληρωματικές πληροφορίες που απαιτούνται και ορίζει εύλογη προθεσμία για την υποβολή των δεδομένων αυτών. Η προθεσμία αυτή δεν υπερβαίνει κανονικά τις 90 ημέρες.

Εντός 90 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών δεδομένων, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης χορηγεί άδεια για το βιοκτόνο εφόσον, βάσει των υποβληθεισών συμπληρωματικών πληροφοριών, έχει πειστεί ότι το προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 24.

Εάν ο αιτών δεν υποβάλει εμπρόθεσμα τις πληροφορίες που του έχουν ζητηθεί, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα. Στην περίπτωση αυτή, επιστρέφεται μέρος των τελών που έχουν καταβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 79.

5. Όταν εγκρίνει το βιοκτόνο σύμφωνα με τις παραγράφους 3 ή 4, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα, τον Οργανισμό και τις λοιπές αρμόδιες αρχές μέσω του Μητρώου Βιοκτόνων, αναφέροντας την ακριβή ημερομηνία της αδειοδότησης.

6. Κατά των αποφάσεων που λαμβάνει ο Οργανισμός δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου μπορεί να ασκηθεί προσφυγή σύμφωνα με το άρθρο 76.

Άρθρο 26

Διάθεση βιοκτόνων στην αγορά για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με την απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης

1. Βιοκτόνο που έχει λάβει άδεια σύμφωνα με το άρθρο 25 επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά όλων των κρατών μελών δίχως να χρειάζεται αμοιβαία αναγνώριση. Ωστόσο, ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει κάθε κράτος μέλος πριν από την κυκλοφορία του βιοκτόνου στην αγορά εντός της επικράτειας του εν λόγω κράτους μέλους, χρησιμοποιεί δε την επίσημη γλώσσα ή τις επίσημες γλώσσες του εν λόγω κράτους μέλους στην επισήμανση του προϊόντος, εκτός αντίθετης υπόδειξης του εν λόγω κράτους μέλους.

2. Εάν ένα κράτος μέλος εκτός αυτού στο οποίο ανήκει η αρμόδια αρχή αξιολόγησης θεωρεί ότι ένα βιοκτόνο που έχει λάβει άδεια σύμφωνα με το άρθρο 25 δεν έχει κοινοποιηθεί ή δεν φέρει επισήμανση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ή δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 24, μπορεί να παραπέμψει το θέμα στην ομάδα συντονισμού που συγκροτείται βάσει του άρθρου 34 παράγραφος 1. Το άρθρο 34 παράγραφος 3 και το άρθρο 35 εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών.

Εφόσον ένα κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι ένα βιοκτόνο που έχει λάβει άδεια βάσει του άρθρου 25 δεν πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 24 και δεν έχει ακόμη ληφθεί απόφαση σύμφωνα με τα άρθρα 34 και 35, το εν λόγω κράτος μέλος δύναται να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή την πώληση του βιοκτόνου αυτού στην επικράτειά του.

Άρθρο 27

Τροποποίηση του παραρτήματος I

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 82 σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος I, αφού λάβει τη γνωμοδότηση του Οργανισμού, ούτως ώστε να περιληφθούν στο παράρτημα αυτό δραστικές ουσίες, εφόσον υπάρχουν αποδείξεις ότι δεν προκαλούν ανησυχία σύμφωνα με την παράγραφο 2.

2. Οι δραστικές ουσίες προκαλούν ανησυχία εφόσον:

α) πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) 1272/2008 ως:

- εκρηκτικές / άκρως εύφλεκτες ουσίες,
- οργανικά υπεροξειδία,
- οξείας τοξικότητας κατηγορίας 1, 2 ή 3,
- διαβρωτικές κατηγορίας ΙΑ, ΙΒ ή ΙΓ,
- εισπνεόμενα αλλεργιογόνα,
- ευαισθητοποιητικά του δέρματος,
- μεταλλαξιογόνα των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1 ή 2,
- καρκινογόνα κατηγορίας 1 ή 2,
- τοξικά για την αναπαραγωγή του ανθρώπου κατηγορίας 1 ή 2, ή με επιπτώσεις επί της γαλουχίας ή μέσω αυτής,
- ειδικής τοξικότητας στα όργανα-στόχους με εφάπαξ ή επανειλημμένη έκθεση ή
- τοξικά για τα υδρόβια οξείας κατηγορίας 1,

β) πληρούν οιοδήποτε από τα κριτήρια υποκατάστασης που ορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, ή

γ) έχουν νευροτοξικές ή ανοσοτοξικές ιδιότητες.

Οι δραστικές ουσίες προκαλούν επίσης ανησυχία, ακόμα και όταν δεν πληρούνται κανένα από τα ειδικά κριτήρια των στοιχείων α) έως γ), εφόσον μπορεί ευλόγως να αποδειχθεί βάσει αξιόπιστων πληροφοριών ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με αυτό που προκύπτει από τα στοιχεία α) έως γ).

3. Ανατίθεται επίσης στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 82 για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι, αφού λάβει τη γνωμοδότηση του Οργανισμού, προκειμένου να περιορίσει ή να απαλείψει την καταχώριση δραστικής ουσίας, εάν υπάρχουν στοιχεία ότι, υπό ορισμένες συνθήκες, τα βιοκτόνα που περιέχουν την ουσία αυτή δεν πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ή στο άρθρο 24. Όπου απαιτείται για επιτακτικούς λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 83 εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

4. Η Επιτροπή εφαρμόζει την παράγραφο 1 ή 2 ίδια πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος οικονομικού παράγοντα ή κράτους μέλους που παρέχει τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους αυτές.

Κάθε φορά που η Επιτροπή τροποποιεί το παράρτημα Ι, εκδίδει χωριστή κατ' εξουσιοδότηση πράξη για κάθε ουσία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΕΘΝΙΚΕΣ ΑΔΕΙΕΣ ΓΙΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ

Άρθρο 28

Υποβολή και επικύρωση των αιτήσεων

1. Οι αιτούντες που επιθυμούν να υποβάλουν αίτηση για εθνική άδεια σύμφωνα με το άρθρο 17, υποβάλλουν αίτηση στην παραλήπτρια αρμόδια αρχή. Η παραλήπτρια αρμόδια αρχή ενημερώνει τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέα τέλη και απορρίπτει την αίτηση εάν ο αιτών δεν καταβάλλει τα τέλη εντός 30 ημερών. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα. Κατά την είσπραξη των δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέων τελών, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή κάνει δεκτή την αίτηση και ενημερώνει τον αιτούντα, αναφέροντας την ακριβή ημερομηνία παραλαβής.

2. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή επικυρώνει την αίτηση εφόσον πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) έχουν υποβληθεί τα σχετικά δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 19 και

β) ο αιτών δηλώνει ότι δεν έχει υποβάλει αίτηση σε καμία άλλη αρμόδια αρχή για εθνική άδεια για το ίδιο βιοκτόνο για την ή τις ίδιες χρήσεις.

Στο πλαίσιο της επικύρωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή δεν εκτιμά την ποιότητα ή την επάρκεια των δεδομένων ή των αιτιολογήσεων που υποβλήθηκαν.

3. Όταν η παραλήπτρια αρμόδια αρχή θεωρήσει την αίτηση ελλιπή, ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τις συμπληρωματικές πληροφορίες που απαιτούνται για την επικύρωση της αίτησης και ορίζει εύλογη προθεσμία για την υποβολή των δεδομένων αυτών. Η προθεσμία αυτή δεν υπερβαίνει κανονικά τις 90 ημέρες.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών δεδομένων, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή επικυρώνει την αίτηση εάν αποφανθεί ότι οι υποβληθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες είναι επαρκείς ώστε να συνάδουν με τις απαιτήσεις της παραγράφου 1.

Η παραλήπτρια αρμόδια αρχή απορρίπτει την αίτηση αν ο αιτών δεν υποβάλει τις απαιτούμενες πληροφορίες εντός της προθεσμίας, και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

4. Όταν διαπιστώνεται βάσει του Μητρώου Βιοκτόνων ότι μια αρμόδια αρχή διαφορετική από την παραλήπτρια αρμόδια αρχή εξετάζει μια αίτηση που αφορά το ίδιο βιοκτόνο ή έχει ήδη δώσει άδεια για το ίδιο βιοκτόνο, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή δεν αξιολογεί την αίτηση. Σε μια τέτοια περίπτωση, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τη δυνατότητα να ζητήσει αμοιβαία αναγνώριση σύμφωνα με τα άρθρα 32 ή 33.

5. Εάν η παράγραφος 3 δεν βρίσκει εφαρμογή και η παραλήπτρια αρμόδια αρχή θεωρήσει την αίτηση πλήρη, η εν λόγω αρχή επικυρώνει την αίτηση και ενημερώνει αμέσως σχετικά τον αιτούντα, αναφέροντας την ημερομηνία επικύρωσης.

Άρθρο 29

Αξιολόγηση των αιτήσεων

1. Εντός 365 ημερών από την επικύρωση αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 28, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή αποφασίζει αν θα χορηγήσει άδεια σύμφωνα με το άρθρο 18. Η εν λόγω αρχή λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της συγκριτικής αξιολόγησης που πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 22 εφόσον εφαρμόζεται.

2. Όταν προκύψει ότι απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες για την αξιολόγηση της αίτησης, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή ζητεί από τον αιτούντα να υποβάλει τις πληροφορίες αυτές εντός καθορισμένης προθεσμίας. Η περίοδος 365 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αναστέλλεται από την ημερομηνία έκδοσης του σχετικού αιτήματος μέχρι την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών. Η αναστολή δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες συνολικά, εκτός εάν το δικαιολογούν ο χαρακτήρας των δεδομένων ή τυχόν έκτακτες περιστάσεις.

Η παραλήπτρια αρμόδια αρχή απορρίπτει την αίτηση, αν ο αιτών δεν υποβάλει τις απαιτούμενες πληροφορίες εντός της προθεσμίας, και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

3. Εντός του διαστήματος των 365 ημερών που προβλέπεται στην παράγραφο 1, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή:

- α) συντάσσει έκθεση στην οποία συνοψίζει τα συμπεράσματα της αξιολόγησης που διενήργησε και τους λόγους για τους οποίους χορηγεί ή αρνείται να χορηγήσει άδεια βιοκτόνου («έκθεση αξιολόγησης»),
- β) αποστέλλει ηλεκτρονικό αντίγραφο του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης στον αιτούντα, στον οποίο παρέχεται η ευκαιρία να διατυπώσει παρατηρήσεις εντός 30 ημερών, και
- γ) λαμβάνει δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις αυτές κατά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης της.

4. Εάν η παραλήπτρια αρμόδια αρχή αποφασίσει να χορηγήσει την άδεια, καταχωρεί τις ακόλουθες πληροφορίες στο Μητρώο Βιοκτόνων της Ένωσης:

- α) τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 21 παράγραφος 2,
- β) την τελική έκθεση αξιολόγησης,
- γ) τυχόν όρους και προϋποθέσεις για τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση του βιοκτόνου.

Εάν η παραλήπτρια αρμόδια αρχή αποφασίσει να μην χορηγήσει άδεια, καταχωρίζει την τελική έκθεση αξιολόγησης στο Μητρώο Βιοκτόνων.

Και στις δύο περιπτώσεις, κοινοποιεί προς τον αιτούντα την απόφασή της συνοδεύοντάς την με ηλεκτρονικό αντίγραφο της τελικής έκθεσης αξιολόγησης.

Άρθρο 30

Ανανέωση εθνικής άδειας

1. Η αίτηση από τον κάτοχο της άδειας ή αντιπρόσωπό του που επιθυμεί να ζητήσει την ανανέωση εθνικής άδειας για έναν ή περισσότερους τύπους προϊόντων από την παραλήπτρια αρμόδια αρχή υποβάλλεται τουλάχιστον 550 ημέρες πριν από την ημερομηνία λήξης της άδειας. Σε περίπτωση που η αίτηση αφορά πλείονες τύπους προϊόντων, υποβάλλεται τουλάχιστον 550 ημέρες πριν από την πρώτη ημερομηνία λήξης.

2. Η παραλήπτρια αρμόδια αρχή ανανεώνει την εθνική άδεια όταν εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 18. Η εν λόγω αρχή λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της συγκριτικής αξιολόγησης που πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 22 εφόσον εφαρμόζεται.

3. Για την αίτηση ανανέωσης, ο αιτών υποβάλλει:

- α) κατάλογο όλων των σχετικών με το βιοκτόνο δεδομένων που προέκυψαν μετά την έκδοση της αρχικής άδειας ή, κατά περίπτωση, της προηγούμενης αξιολόγησης και
- β) την αξιολόγησή του για το αν τα συμπεράσματα της αρχικής ή της προηγούμενης αξιολόγησης του βιοκτόνου εξακολουθούν να ισχύουν και κάθε σχετικό πληροφοριακό στοιχείο.

4. Η παραλήπτρια αρμόδια αρχή ενημερώνει τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέα τέλη και απορρίπτει την αίτηση εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

Μόλις παραληφθούν τα δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέα τέλη, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή κάνει δεκτή την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα, αναφέροντας εν προκειμένω την ημερομηνία αποδοχής.

5. Βάσει αξιολόγησης των διαθέσιμων πληροφοριών και της ανάγκης να επανεξεταστούν τα αποτελέσματα της αρχικής αξιολόγησης της αίτησης για χορήγηση άδειας, ή, ενδεχομένως, της προηγούμενης αξιολόγησης, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή αποφασίζει, εντός 90 ημερών από την αποδοχή της αίτησης σύμφωνα με την παράγραφο 4, εάν υπό το φως των τρεχουσών επιστημονικών γνώσεων είναι απαραίτητη η πλήρης αξιολόγηση της αίτησης ανανέωσης, λαμβάνοντας υπόψη τους τύπους προϊόντων για τα οποία ζητείται η ανανέωση.

Η παραλήπτρια αρμόδια αρχή μπορεί ανά πάσα στιγμή να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβάλει τα δεδομένα του καταλόγου της παραγράφου 3 στοιχείο α).

6. Σε περίπτωση που η παραλήπτρια αρμόδια αρχή αποφασίσει ότι χρειάζεται πλήρης αξιολόγηση της αίτησης, αποφασίζει την ανανέωση της άδειας αφού διεκπεραιώσει και αξιολογήσει την αίτηση κατά τα οριζόμενα στις παραγράφους 1, 2 και 3 του άρθρου 29.

Σε περίπτωση που η παραλήπτρια αρμόδια αρχή αποφασίσει ότι δεν χρειάζεται πλήρης αξιολόγηση της αίτησης, αποφασίζει για την ανανέωση της άδειας εντός 180 ημερών από την αποδοχή της αίτησης κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου.

7. Όταν, για λόγους ανεξάρτητους από τη θέληση του κατόχου εθνικής άδειας, δεν ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωσή της πριν από τη λήξη της, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή την ανανεώνει για το χρονικό διάστημα που απαιτεί η ολοκλήρωση της αξιολόγησης.

8. Αμέσως μετά τη λήψη απόφασης περί της ανανέωσης εθνικής άδειας, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή επικαιροποιεί τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 4 στο Μητρώο Βιοκτόνων. Κοινοποιεί στον αιτούντα την απόφασή της μαζί με ηλεκτρονικό αντίγραφο της τελικής έκθεσης αξιολόγησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ

Άρθρο 31

Άδεια μέσω αμοιβαίας αναγνώρισης

1. Οι αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση μιας εθνικής άδειας υποβάλλονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο άρθρο 32 (διαδοχική αμοιβαία αναγνώριση) ή στο άρθρο 33 (παράλληλη αμοιβαία αναγνώριση).

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 36, όλα τα κράτη μέλη που λαμβάνουν αιτήσεις αμοιβαίας αναγνώρισης μιας εθνικής άδειας για βιοκτόνο χορηγούν άδεια για το βιοκτόνο με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις, σύμφωνα με και υπό τις διαδικασίες του παρόντος κεφαλαίου.

Άρθρο 32

Διαδοχική αμοιβαία αναγνώριση

1. Όσοι αιτούντες επιθυμούν να ζητήσουν διαδοχική αμοιβαία αναγνώριση σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη («τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη») της εθνικής άδειας για βιοκτόνο το οποίο επιτρέπεται ήδη σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 17 («το κράτος μέλος αναφοράς»), υποβάλλουν αίτηση σε καθεμιά από τις αρμόδιες αρχές των εμπλεκόμενων κρατών μελών που περιλαμβάνει, σε κάθε περίπτωση:

α) μετάφραση της εθνικής άδειας που έχει χορηγηθεί από το κράτος μέλος αναφοράς στις επίσημες γλώσσες των εμπλεκόμενων κρατών μελών που θα ζητηθούν και

β) περίληψη σε ηλεκτρονική μορφή του φακέλου που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος III ή, κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας αρχής του εμπλεκόμενου κράτους μέλους, τις πραγματικές πληροφορίες που έχουν υποβληθεί στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 19.

Οι αρμόδιες αρχές των εμπλεκόμενων κρατών μελών ενημερώνουν τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέα τέλη και απορρίπτουν την αίτηση εάν ο αιτών δεν πληρώσει τα τέλη εντός 30 ημερών. Ενημερώνουν σχετικά τον αιτούντα και τις άλλες αρμόδιες αρχές. Άμα τη παραλαβή των δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέων τελών, η αρμόδια αρχή του εμπλεκόμενου κράτους μέλους κάνει δεκτή την αίτηση και ενημερώνει τον αιτούντα αναφέροντας την ημερομηνία αποδοχής.

2. Εντός 30 ημερών από την αποδοχή που αναφέρεται στην παράγραφο 1, τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη επικυρώνουν την αίτηση και ενημερώνουν σχετικά τον αιτούντα, αναφέροντας την ημερομηνία της επικύρωσης.

Εντός 90 ημερών μετά την επικύρωση της αίτησης και με την επιφύλαξη των άρθρων 34, 35 και 36, τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου και καταχωρίζουν την έγκρισή τους στο Μητρώο Βιοκτόνων.

3. Η διαδικασία ολοκληρώνεται αφού όλα τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου και καταχωρίσουν την έγκρισή τους στο Μητρώο Βιοκτόνων.

4. Εντός 30 ημερών από την περάτωση της διαδικασίας, καθένα από τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνει το βιοκτόνο σύμφωνα με την εγκριθείσα συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου.

Άρθρο 33

Παράλληλη αμοιβαία αναγνώριση

1. Όσοι αιτούντες επιθυμούν να ζητήσουν παράλληλη αμοιβαία αναγνώριση για βιοκτόνο το οποίο δεν έχει ακόμη επιτραπεί σε κανένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 17 υποβάλλουν στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της επιλογής τους («κράτος μέλος αναφοράς») αίτηση που περιλαμβάνει:

- α) τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 19,
- β) κατάλογο όλων των άλλων κρατών μελών στα οποία ζητείται εθνική άδεια («τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη»).

Υπεύθυνο για την αξιολόγηση της αίτησης είναι το κράτος μέλος αναφοράς.

2. Ο αιτών υποβάλλει, ταυτόχρονα με την υποβολή της αίτησης στο κράτος μέλος αναφοράς σύμφωνα με την παράγραφο 1, στις αρμόδιες αρχές καθενός από τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης της άδειας για την οποία έχει υποβάλει αίτηση στο κράτος μέλος αναφοράς. Η αίτηση αυτή περιλαμβάνει:

- α) περίληψη σε ηλεκτρονική μορφή του φακέλου που απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα III, ή, κατόπιν αιτήματος οιασδήποτε εκ των αρμόδιων αρχών των εμπλεκόμενων κρατών μελών, τις ίδιες τις πληροφορίες που υπέβαλε στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 19,
- β) τα ονόματα του κράτους μέλους αναφοράς και των εμπλεκόμενων κρατών μελών,
- γ) το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο ii) στις επίσημες γλώσσες των εμπλεκόμενων κρατών μελών που μπορεί να ζητηθούν.

3. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς και των εμπλεκόμενων κρατών μελών ενημερώνουν τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέα τέλη και απορρίπτουν την αίτηση εάν ο αιτών δεν πληρώσει τα τέλη εντός 30 ημερών. Ενημερώνουν σχετικά τον αιτούντα και τις άλλες αρμόδιες αρχές. Άμα τη παραλαβή των δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέων τελών, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς και των εμπλεκόμενων κρατών μελών κάνουν δεκτή την αίτηση και ενημερώνουν τον αιτούντα σχετικά αναφέροντας την ακριβή ημερομηνία αποδοχής.

4. Το κράτος μέλος αναφοράς επικυρώνει την αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφοι 2 και 3 και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη.

Εντός 365 ημερών από την επικύρωση μιας αίτησης, το κράτος μέλος αναφοράς αξιολογεί την αίτηση και καταρτίζει έκθεση αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 3, και διαβιβάζει την έκθεση αξιολόγησης και τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου στα εμπλεκόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

5. Εντός 90 ημερών από την παραλαβή των εγγράφων που αναφέρει η παράγραφος 4 και υπό την επιφύλαξη των άρθρων 34, 35 και 36, τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου και καταχωρίζουν την έγκρισή τους στο Μητρώο Βιοκτόνων. Το κράτος μέλος αναφοράς καταγράφει τη συμφωνηθείσα περίληψη των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου και την τελική έκθεση αξιολόγησης στο Μητρώο Βιοκτόνων, μαζί με οποιονδήποτε συμφωνηθέντα όρο ή προϋπόθεση που έχει επιβληθεί στη διάθεση στην αγορά ή στη χρήση του βιοκτόνου.

6. Η διαδικασία ολοκληρώνεται αφού όλα τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου και καταχωρίσουν την έγκρισή τους στο Μητρώο Βιοκτόνων.

7. Εντός 30 ημερών από την περάτωση της διαδικασίας, το κράτος μέλος αναφοράς και καθένα από τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν το βιοκτόνο σύμφωνα με την εγκριθείσα συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου.

Άρθρο 34

Παραπομπή αντιρρήσεων στην ομάδα συντονισμού

1. Συστήνεται ομάδα συντονισμού για την εξέταση οιασδήποτε θέματος, εκτός των θεμάτων του άρθρου 36, αφορά τη διαπίστωση ότι ένα βιοκτόνο για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση σύμφωνα με το άρθρο 32 ή το άρθρο 33 πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας του άρθρου 18.

Όλα τα κράτη μέλη και η Επιτροπή δικαιούνται να συμμετέχουν στο έργο της ομάδας συντονισμού. Ο Οργανισμός παρέχει τη γραμματεία της ομάδας συντονισμού.

Η ομάδα συντονισμού καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

2. Εάν, εντός της περιόδου 90 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2 και στο άρθρο 33 παράγραφος 5, κάποιο εμπλεκόμενο κράτος μέλος κρίνει ότι ένα βιοκτόνο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από το κράτος μέλος αναφοράς δεν πληροί τους όρους του άρθρου 18, διαβιβάζει λεπτομερή εξήγηση των σημείων με τα οποία διαφωνεί και αιτιολόγηση της θέσης του στο κράτος μέλος αναφοράς, στα άλλα εμπλεκόμενα κράτη μέλη, στον αιτούντα και, όταν συντρέχει περίπτωση, στον κάτοχο της άδειας. Τα σημεία διαφωνίας κοινοποιούνται χωρίς καθυστέρηση στην ομάδα συντονισμού.

3. Στους κόλπους της ομάδας συντονισμού, όλα τα κράτη μέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου καταβάλλουν κάθε προσπάθεια να καταλήξουν σε συμφωνία για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Παρέχουν στον αιτούντα τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει την άποψή του. Εάν καταλήξουν σε συμφωνία εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση των σημείων διαφωνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, το κράτος μέλος αναφοράς καταχωρίζει τη συμφωνία στο Μητρώο Βιοκτόνων. Τότε θεωρείται ότι η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί και το κράτος μέλος αναφοράς και καθένα από τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη χορηγούν άδεια στο βιοκτόνο σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 4 ή το άρθρο 33 παράγραφος 7, αναλόγως της περίπτωσης.

Άρθρο 35

Παραπομπή ανεπίλυτων αντιρρήσεων στην Επιτροπή

1. Εάν τα κράτη μέλη που αναφέρονται στο άρθρο 34 παράγραφος 2 δεν κατορθώσουν να καταλήξουν σε συμφωνία εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 34 παράγραφος 3, το κράτος μέλος αναφοράς ενημερώνει άρματα την Επιτροπή και της υποβάλλει λεπτομερή δήλωση σχετικά με τα θέματα για τα οποία τα κράτη μέλη δεν μπόρεσαν να καταλήξουν σε συμφωνία και τους λόγους της διαφωνίας τους. Διαβιβάζεται αντίγραφο της εν λόγω δήλωσης στα εμπλεκόμενα κράτη μέλη, στον αιτούντα και, όταν συντρέχει περίπτωση, στον κάτοχο της άδειας.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό να γνωμοδοτήσει για επιστημονικά ή τεχνικά ερωτήματα που έχουν θέσει τα κράτη μέλη. Σε περίπτωση που η Επιτροπή δεν ζητήσει τη γνώμη του Οργανισμού, παρέχει στον αιτούντα και ενδεχομένως στον κάτοχο της άδειας την ευκαιρία να υποβάλει έγγραφες παρατηρήσεις εντός 30 ημερών.

3. Η Επιτροπή εκδίδει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, απόφαση για το θέμα που της έχει παραπεμφθεί. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.

4. Η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 απευθύνεται σε όλα τα κράτη μέλη και κοινοποιείται στον αιτούντα και, όταν συντρέχει περίπτωση, στον κάτοχο της άδειας προς ενημέρωσή τους. Εντός 30 ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης, τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη και το κράτος μέλος αναφοράς χορηγούν, αρνούνται να χορηγήσουν ή ανακαλούν την άδεια ή τροποποιούν τους όρους και τις προϋποθέσεις της κατά τρόπον ώστε να συνάδει προς την απόφαση.

Άρθρο 36

Παρέκκλισεις από την αμοιβαία αναγνώριση

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 31 παράγραφος 2, οιοδήποτε εμπλεκόμενο κράτος μέλος μπορεί να εισηγηθεί την άρνηση χορήγησης άδειας ή την προσαρμογή των όρων και των προϋποθέσεων της άδειας που πρόκειται να χορηγηθεί, υπό τον όρο ότι αυτό το μέτρο μπορεί να δικαιολογηθεί για λόγους:

- α) προστασίας του περιβάλλοντος,
- β) δημόσιας τάξης ή δημόσιας ασφάλειας,
- γ) προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων και των ζώων ή προφυλάξεως των φυτών,
- δ) προστασίας των εθνικών θησαυρών που έχουν καλλιτεχνική, ιστορική ή αρχαιολογική αξία ή
- ε) μη παρουσίας των στοχευμένων οργανισμών που δεν ανευρίσκονται σε επιβλαβείς ποσότητες.

Οιοδήποτε από τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη δύναται, ιδίως, να προτείνει σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο την άρνηση χορήγησης άδειας ή την προσαρμογή των όρων και των προϋποθέσεων της προς χορήγηση άδειας για βιοκτόνο που περιέχει δραστική ουσία στην οποία εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 2 ή το άρθρο 10 παράγραφος 1.

2. Το εμπλεκόμενο κράτος μέλος κοινοποιεί στον αιτούντα λεπτομερή δήλωση σχετικά με τους λόγους για τους οποίους ζητεί παρέκκλιση σύμφωνα με την παράγραφο 1 και επιδιώκει να καταλήξει σε συμφωνία με τον αιτούντα για την προτεινόμενη παρέκκλιση.

Εάν αδυνατεί να καταλήξει σε συμφωνία με τον αιτούντα, ή εάν δεν παραλάβει απάντηση από αυτόν εντός 60 ημερών από την εν λόγω κοινοποίηση, το εμπλεκόμενο κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή. Στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση, η Επιτροπή:

- α) μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό να γνωμοδοτήσει για επιστημονικά ή τεχνικά ερωτήματα που έχει θέσει ο αιτών ή το εμπλεκόμενο κράτος μέλος,
- β) εκδίδει απόφαση για την παρέκκλιση σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.

Η απόφαση της Επιτροπής απευθύνεται στο εμπλεκόμενο κράτος μέλος και η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

Το εμπλεκόμενο κράτος μέλος λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα συμμόρφωσης προς την απόφαση της Επιτροπής εντός 30 ημερών από την κοινοποίησή της.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 31 παράγραφος 2, ένα κράτος μέλος μπορεί να αρνηθεί τη χορήγηση αδειών για βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 15, 17 και 20 [...] για λόγους καλής διαβίωσης των ζώων. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για την απόφαση που λαμβάνουν σχετικά, την οποία και αιτιολογούν.

Άρθρο 37

Γνωμοδότηση του Οργανισμού

1. Όταν του ζητηθεί από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 35 παράγραφος 2 ή του άρθρου 36 παράγραφος 2, ο Οργανισμός γνωμοδοτεί εντός 120 ημερών από την ημερομηνία παραπομπής του σχετικού ζητήματος σε αυτόν.

2. Πριν γνωμοδοτήσει, ο Οργανισμός παρέχει στον αιτούντα και, όταν συντρέχει περίπτωση, στον κάτοχο της άδειας τη δυνατότητα να παράσχει έγγραφες παρατηρήσεις εντός συγκεκριμένης προθεσμίας που δεν υπερβαίνει τις 30 ημέρες.

Ο Οργανισμός μπορεί να αναστείλει την προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ώστε να δοθεί η δυνατότητα στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας να προετοιμάσει τις εξηγήσεις του.

Άρθρο 38

Αιτήσεις αμοιβαίας αναγνώρισης υποβαλλόμενες από επίσημους ή επιστημονικούς φορείς

1. Σε περίπτωση που δεν έχει υποβληθεί σε κράτος μέλος αίτηση χορήγησης εθνικής άδειας για βιοκτόνο το οποίο επιτρέπεται ήδη σε άλλο κράτος μέλος, οι επίσημοι ή επιστημονικοί φορείς που δραστηριοποιούνται στην καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών ή στην προστασία της δημόσιας υγείας μπορούν, μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης του άρθρου 32 και με τη συγκατάθεση του κατόχου της άδειας στο άλλο κράτος μέλος, να υποβάλλουν αίτηση χορήγησης εθνικής άδειας για το ίδιο βιοκτόνο με την ίδια χρήση και τους ίδιους όρους χρήσης όπως στο πρώτο κράτος μέλος.

Ο αιτών αποδεικνύει ότι η χρήση του συγκεκριμένου βιοκτόνου εξυπηρετεί το γενικό συμφέρον στο οικείο κράτος μέλος.

Η αίτηση συνοδεύεται από τα δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέα τέλη.

2. Εφόσον η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους κρίνει ότι το βιοκτόνο πληροί τους όρους του άρθρου 18 και ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις του παρόντος άρθρου, η αρμόδια αρχή επιτρέπει τη διάθεση του βιοκτόνου στην αγορά και τη χρήση του. Σε αυτήν την περίπτωση, ο φορέας που υπέβαλε την αίτηση έχει τα ίδια δικαιώματα και τις ίδιες υποχρεώσεις με τους λοιπούς κατόχους αδειών.

Άρθρο 39

Λεπτομερείς κανόνες και σημειώσεις τεχνικής καθοδήγησης

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ'εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 82 για τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων για την ανανέωση των αδειών που υπόκεινται σε αμοιβαία αναγνώριση.

Η Επιτροπή καταρτίζει επίσης σημειώσεις τεχνικής καθοδήγησης για να διευκολύνει την εφαρμογή του παρόντος κεφαλαίου και ειδικότερα των άρθρων 36 και 38.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΑΔΕΙΕΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΓΙΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ

Τμήμα 1

Χορήγηση αδειών της Ένωσης

Άρθρο 40

Άδεια της Ένωσης

Εκτός αντιθέτων διατάξεων, οι άδειες της ΕΕ που εκδίδονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το παρόν τμήμα ισχύουν στο σύνολο της Ένωσης. Οι άδειες αυτές παρέχουν στα κράτη μέλη τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις με τις εθνικές άδειες. Για τις κατηγορίες βιοκτόνων που αναφέρονται στο άρθρο 41 παράγραφος 1, ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτηση για άδεια της Ένωσης, αντί για αίτηση για εθνική άδεια και για αμοιβαία αναγνώριση.

Άρθρο 41

Βιοκτόνα για τα οποία μπορεί να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης

1. Οι αιτούντες μπορούν να υποβάλουν αίτηση άδειας της Ένωσης για βιοκτόνα τα οποία έχουν παρόμοιες προϋποθέσεις χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση και τα οποία εμπίπτουν στις ακόλουθες κατηγορίες βιοκτόνων:

α) βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 6, 7, 9, 10, 12, 13 και 22 και

β) με ισχύ από 1ης Ιανουαρίου 2020, όλα τα λοιπά βιοκτόνα με εξαίρεση τους τύπους προϊόντων 14, 15, 17, 20 και 21,

2. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου έως την 31η Δεκεμβρίου 2017. Συνοδεύει ενδεχομένως την έκθεσή της με σχετικές προτάσεις προς έκδοση με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία.

Άρθρο 42

Υποβολή και επικύρωση των αιτήσεων

1. Οι αιτούντες που επιθυμούν να υποβάλουν αίτηση για άδεια της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 41 παράγραφος 1 υποβάλλουν αίτηση στον Οργανισμό, μαζί με βεβαίωση ότι προϋποθέσεις χρήσης του βιοκτόνου θα είναι παρόμοιες σε ολόκληρη την Ένωση, γνωστοποιώντας στον Οργανισμό την ονομασία της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους που προτείνουν για να αξιολογήσει την αίτηση και παρέχοντας έγγραφη επαβεβαίωση της σύμφωνης γνώμης της αρμόδιας αρχής αυτής ως προς τη διενέργεια της αξιολόγησης. Η εν λόγω αρμόδια αρχή είναι η αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

2. Ο Οργανισμός, αφού επαληθεύσει ότι η αίτηση έχει υποβληθεί με τον σωστό μορφότυπο, πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση την αρμόδια αρχή αξιολόγησης ότι η αίτηση είναι διαθέσιμη μέσω του Μητρώου Βιοκτόνων.

Ο Οργανισμός πληροφορεί τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 79 παράγραφος 1 καταβλητέα τέλη και, εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών, απορρίπτει την αίτηση. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

Άμα τη παραλαβή των δυνάμει του άρθρου 79 παράγραφος 1 καταβλητέων τελών, ο Οργανισμός κάνει δεκτή την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

3. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή αίτησης από τον Οργανισμό, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης την επικυρώνει, εφόσον έχουν υποβληθεί οι σχετικές πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 19.

Στο πλαίσιο της επικύρωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης δεν εκτιμά την ποιότητα ή την επάρκεια των δεδομένων ή των αιτιολογήσεων που υποβλήθηκαν.

4. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή αξιολόγησης θεωρήσει την αίτηση ελλιπή, ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τις συμπληρωματικές πληροφορίες που απαιτούνται για την αξιολόγηση της αίτησης και ορίζει εύλογη προθεσμία για την υποβολή των δεδομένων αυτών. Η προθεσμία αυτή δεν υπερβαίνει κανονικά τις 90 ημέρες.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών δεδομένων, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης επικυρώνει την αίτηση όταν αποφανθεί ότι οι υποβληθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες αρκούν για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παραγράφου 3.

Εάν ο αιτών δεν υποβάλει εμπρόθεσμα τις πληροφορίες που του έχουν ζητηθεί, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα. Στην περίπτωση αυτή, επιστρέφεται μέρος των τελών που έχουν καταβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 79.

5. Κατά την επικύρωση αίτησης σύμφωνα με τις παραγράφους 3 ή 4, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει αμέσως σχετικά τον αιτούντα, τον Οργανισμό και άλλες αρμόδιες αρχές, αναφέροντας την ακριβή ημερομηνία της επικύρωσης.

6. Οι αποφάσεις που λαμβάνει ο Οργανισμός δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου υπόκεινται σε προσφυγή, ασκούμενη σύμφωνα με το άρθρο 76.

Άρθρο 43

Αξιολόγηση των αιτήσεων

1. Εντός 365 ημερών από την επικύρωση αίτησης, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης την αξιολογεί σύμφωνα με το άρθρο 18, καθώς και, κατά περίπτωση, την πρόταση προσαρμογής των απαιτούμενων δεδομένων, η οποία έχει ενδεχομένως υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2, και διαβιβάζει στον Οργανισμό έκθεση αξιολόγησης καθώς και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της.

Πριν υποβάλει τα συμπεράσματά της στον Οργανισμό, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης παρέχει στον αιτούντα τη δυνατότητα να διατυπώσει έγγραφες παρατηρήσεις σχετικά με τα συμπεράσματα της αξιολόγησης εντός 30 ημερών. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης λαμβάνει δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις αυτές κατά την οριστικοποίηση της αξιολόγησης.

2. Όταν, κατά την αξιολόγηση των φακέλων, προκύπτει ότι απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες για τη διενέργειά της, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ζητεί από τον αιτούντα να υποβάλει τις πληροφορίες αυτές εντός καθορισμένης προθεσμίας και ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό. Η περίοδος 365 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αναστέλλεται από την ημερομηνία έκδοσης του σχετικού αιτήματος μέχρι την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών. Πάντως, η αναστολή υπερβαίνει τις 180 ημέρες συνολικά μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις και οσάκις δικαιολογείται από τον χαρακτήρα των απαιτούμενων δεδομένων.

3. Εντός 180 ημερών από την παραλαβή των συμπερασμάτων της αξιολόγησης, ο Οργανισμός συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή γνωμοδότηση σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το βιοκτόνο.

Εάν ο Οργανισμός συνιστά να χορηγηθεί άδεια για το βιοκτόνο, η γνωμοδότηση περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα ακόλουθα δεδομένα:

α) δήλωση για το κατά πόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 18 παράγραφος 1, καθώς και σχέδιο της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 21 παράγραφος 2,

β) κατά περίπτωση, λεπτομέρειες για τυχόν όρους και προϋποθέσεις που πρέπει να επιβληθούν στη διάθεση στην αγορά ή στη χρήση του βιοκτόνου,

γ) την τελική έκθεση αξιολόγησης του βιοκτόνου.

4. Όταν η Επιτροπή λάβει τη γνωμοδότηση του Οργανισμού, εκδίδει απόφαση, μέσω εκτελεστικών πράξεων, για τη χορήγηση άδειας βιοκτόνου της Ένωσης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με την διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3. Αμέσως μετά τη λήψη απόφασης για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης, η Επιτροπή καταχωρίζει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 4 στο Μητρώο Βιοκτόνων.

Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να προσαρμόσει ορισμένους όρους μιας άδειας της Ένωσης ειδικά για το έδαφος του εν λόγω κράτους μέλους ή να αποφασίσει ότι δεν ισχύει μια άδεια της Ένωσης στο έδαφος του εν λόγω κράτους μέλους, όταν το αίτημα αυτό υπαγορεύεται για έναν ή περισσότερους από τους λόγους του άρθρου 36 παράγραφος 1.

Τμήμα 2

Ανανέωση αδειών της Ένωσης

Άρθρο 44

Υποβολή και αποδοχή των αιτήσεων

1. Μια αίτηση από τον κάτοχο της άδειας ή αντιπρόσωπο του που επιζητεί την ανανέωση άδειας της Ένωσης υποβάλλεται στον Οργανισμό τουλάχιστον 550 ημέρες πριν από την ημερομηνία λήξης της άδειας.

Η αίτηση συνοδεύεται από τα δυνάμει του άρθρου 79 παράγραφος 1 καταβλητέα τέλη.

2. Για την αίτηση ανανέωσης, ο αιτών υποβάλλει:

α) κατάλογο όλων των σχετικών δεδομένων που προέκυψε μετά την αρχική άδεια ή, κατά περίπτωση, μετά την προηγούμενη ανανέωση· και

β) την εκτίμησή του σχετικά με τη διατήρηση της εγκυρότητας των συμπερασμάτων της αρχικής ή της προηγούμενης αξιολόγησης του βιοκτόνου και τυχόν πληροφοριακά στοιχεία.

3. Ο αιτών κατονομάζει επίσης την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που προτείνει για να αξιολογήσει την αίτηση ανανέωσης και παρέχει έγγραφη επιβεβαίωση της σύμφωνης γνώμης της αρμόδιας αρχής αυτής ως προς τη διενέργεια της αξιολόγησης. Η εν λόγω αρμόδια αρχή είναι η αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

Ο Οργανισμός, αφού επαληθεύσει ότι η αίτηση έχει υποβληθεί με τον σωστό μορφότυπο, πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση την αρμόδια αρχή αξιολόγησης ότι η αίτηση είναι διαθέσιμη μέσω του Μητρώου Βιοκτόνων.

Ο Οργανισμός πληροφορεί τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 79 παράγραφος 1 καταβλητέα σε αυτόν τέλη και, εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών, απορρίπτει την αίτηση. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

Αμα τη παραλαβή των δυνάμει του άρθρου 79 παράγραφος 1 καταβλητέων σε αυτόν τελών, ο Οργανισμός κάνει δεκτή την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

4. Κατά των αποφάσεων που λαμβάνει ο Οργανισμός δυνάμει της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου μπορεί να ασκηθεί προσφυγή σύμφωνα με το άρθρο 76.

Άρθρο 45

Αξιολόγηση των αιτήσεων ανανέωσης

1. Εντός 30 ημερών από την αποδοχή της αίτησης από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης αποφασίζει, υπό το φως των επιστημονικών γνώσεων που έχουν αποκτηθεί, αν χρειάζεται πλήρης αξιολόγηση της αίτησης ανανέωσης, βασισμένη σε αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων και στην ανάγκη επανεξέτασης των συμπερασμάτων της αρχικής αξιολόγησης της αίτησης άδειας της Ένωσης, ή κατά περίπτωση, της προηγούμενης ανανέωσης.

Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης μπορεί ανά πάσα στιγμή να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβάλει τα δεδομένα του καταλόγου του άρθρου 44 παράγραφος 2 στοιχείο α).

2. Όταν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης αποφασίσει ότι απαιτείται πλήρης αξιολόγηση της αίτησης, η αξιολόγηση αυτή διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφοι 1 και 2.

Όταν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης αποφασίσει ότι δεν χρειάζεται πλήρης αξιολόγηση της αίτησης, συντάσσει και υποβάλλει στον Οργανισμό, εντός 180 ημερών από την αποδοχή της αίτησης από τον Οργανισμό, σύσταση για την ανανέωση της άδειας. Προμηθεύει στον αιτούντα αντίγραφο της σύστασής της.

3. Εντός 180 ημερών από την παραλαβή σύστασης από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης, ο Οργανισμός καταρτίζει και υποβάλλει στην Επιτροπή γνώμη σχετικά με την ανανέωση της άδειας της Ένωσης.

4. Μόλις λάβει τη γνωμοδότηση του Οργανισμού, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση για ανανέωση ή άρνηση ανανέωσης της άδειας της Ένωσης, σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3. Αμέσως μετά τη λήψη της απόφασης, η Επιτροπή επικαιροποιεί τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 4 στο Μητρώο Βιοκτόνων.

Η Επιτροπή ανανεώνει την άδεια της Ένωσης εφόσον εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 18.

5. Όταν, για λόγους ανεξάρτητους από τη θέληση του κατόχου της άδειας της Ένωσης, δεν ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωσή της πριν από τη λήξη της, η Επιτροπή ανανεώνει την άδεια της Ένωσης για το χρονικό διάστημα που απαιτεί η ολοκλήρωση της αξιολόγησης μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία της συμβουλευτικής επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΑΚΥΡΩΣΗ, ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ

Άρθρο 46

Υποχρέωση κοινοποίησης απρόσμενων ή δυσμενών επιπτώσεων

1. Μόλις ο κάτοχος άδειας βιοκτόνου λάβει γνώση δεδομένων για το επιτραπέν βιοκτόνο ή για την ή τις δραστικές ουσίες που περιέχει, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την άδεια, τα κοινοποιεί αμέσως στην αρμόδια αρχή που χορήγησε την εθνική άδεια και στον Οργανισμό ή, προκειμένου για άδεια της Ένωσης, στην Επιτροπή και στον Οργανισμό. Ειδικότερα πρέπει να κοινοποιούνται τα ακόλουθα:

- α) νέα δεδομένα ή πληροφορίες για τις δυσμενείς επιπτώσεις της δραστικής ουσίας ή του βιοκτόνου στον άνθρωπο, ιδίως σε ευάλωτες ομάδες, ή στο περιβάλλον,
- β) τυχόν ενδείξεις που υποδηλώνουν το δυναμικό της δραστικής ουσίας για την ανάπτυξη αντοχών,
- γ) νέα δεδομένα ή πληροφορίες που υποδηλώνουν ότι το βιοκτόνο δεν είναι αρκούντως αποτελεσματικό.

2. Η αρμόδια αρχή που χορήγησε την εθνική άδεια ή, προκειμένου για άδεια της Ένωσης, ο Οργανισμός, εξετάζει αν χρειάζεται να τροποποιηθεί ή να ακυρωθεί η άδεια σύμφωνα με το άρθρο 47.

3. Η αρμόδια αρχή που χορήγησε την εθνική άδεια ή, προκειμένου για άδεια της Ένωσης, ο Οργανισμός κοινοποιεί αμέσως τα σχετικά δεδομένα ή πληροφορίες που λαμβάνει στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών και, κατά περίπτωση, στην Επιτροπή.

Οι αρμόδιες αρχές κρατών μελών που έχουν εκδώσει εθνικές άδειες για το ίδιο βιοκτόνο, βάσει της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, εξετάζουν αν χρειάζεται να τροποποιηθούν ή να ακυρωθούν οι άδειες σύμφωνα με το άρθρο 47.

Άρθρο 47

Ακύρωση ή τροποποίηση άδειας

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 22, η αρμόδια αρχή κράτους μέλους ή, προκειμένου για άδεια της Ένωσης, η Επιτροπή, ακυρώνει ή τροποποιεί ανά πάσα στιγμή την άδεια που έχει χορηγήσει, εφόσον κρίνει ότι:

- α) δεν πληρούνται οι όροι του άρθρου 18,
- β) η άδεια χορηγήθηκε βάσει ψευδών ή παραπλανητικών δεδομένων, ή

γ) ο κάτοχος της άδειας αθέτησε τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας ή από τον παρόντα κανονισμό.

2. Όταν η αρμόδια αρχή ή, όταν πρόκειται για άδεια της Ένωσης, η Επιτροπή, προτίθεται να ακυρώσει ή να τροποποιήσει άδεια, ενημερώνει σχετικά τον κάτοχο της άδειας και του παρέχει τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις ή συμπληρωματικές πληροφορίες εντός καθορισμένης προθεσμίας. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί τις ή, όταν πρόκειται για άδεια της Ένωσης, η Επιτροπή λαμβάνει δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις αυτές κατά την οριστικοποίηση της απόφασής της.

3. Όταν η αρμόδια αρχή ή, αν πρόκειται για άδεια της Ένωσης, η Επιτροπή, ακυρώνει ή τροποποιεί άδεια σύμφωνα με την παράγραφο 1, ενημερώνει αμέσως τον κάτοχο της άδειας, τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών και, κατά περίπτωση, την Επιτροπή.

Οι αρμόδιες αρχές που έχουν εκδώσει άδειες βάσει της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης για βιοκτόνα των οποίων η άδεια ακυρώθηκε ή τροποποιήθηκε ακυρώνουν ή τροποποιούν τις άδειες εντός 120 ημερών από την κοινοποίηση και ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή.

Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των αρμοδίων αρχών ορισμένων κρατών μελών όσον αφορά εθνικές άδειες που υπόκεινται σε αμοιβαία αναγνώριση, εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, οι διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 34 και 35.

4. Αμέσως μετά τη λήψη απόφασης για την ακύρωση ή τροποποίηση άδειας, η αρμόδια αρχή ή, προκειμένου για άδεια της Ένωσης, η Επιτροπή, επικαιροποιεί τις αναφερόμενες στο άρθρο 29 παράγραφος 4 πληροφορίες για το σχετικό βιοκτόνο στο Μητρώο Βιοκτόνων.

Άρθρο 48

Ακύρωση άδειας κατόπιν αιτήματος του κατόχου της

Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος του κατόχου μιας άδειας, η αρμόδια αρχή που χορήγησε την εθνική άδεια ή, προκειμένου για άδεια της Ένωσης, η Επιτροπή, ακυρώνει την άδεια. Εάν το αίτημα αφορά άδεια της Ένωσης, υποβάλλεται στον Οργανισμό.

Αμέσως μετά τη λήψη απόφασης για την ακύρωση άδειας, η αρμόδια αρχή ή, προκειμένου για άδεια της Ένωσης, η Επιτροπή, επικαιροποιεί τις αναφερόμενες στο άρθρο 29 παράγραφος 4 πληροφορίες για το σχετικό βιοκτόνο στο Μητρώο Βιοκτόνων.

Άρθρο 49

Τροποποίηση άδειας κατόπιν αιτήματος του κατόχου της

1. Τυχόν τροποποιήσεις των όρων και προϋποθέσεων της άδειας διενεργούνται μόνον από την αρμόδια αρχή που τη χορήγησε για το σχετικό βιοκτόνο ή, προκειμένου για άδεια της Ένωσης, από την Επιτροπή.

2. Ο κάτοχος άδειας που επιθυμεί να τροποποιήσει τυχόν πληροφορίες οι οποίες υποβλήθηκαν σε σχέση με την αρχική αίτηση για τη χορήγηση άδειας για το προϊόν υποβάλλει αίτηση στις αρμόδιες αρχές όλων των εμπλεκόμενων κρατών μελών που είχαν χορηγήσει άδεια για το σχετικό βιοκτόνο ή, προκειμένου για άδεια της Ένωσης, στον Οργανισμό. Οι εν λόγω αρμόδιες αρχές αποφασίζουν ή, σε περίπτωση άδειας της Ένωσης, ο Οργανισμός εξετάζει και η Επιτροπή αποφασίζει κατά πόσο εξακολουθούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 18 και κατά πόσο θα πρέπει να τροποποιηθούν οι όροι και προϋποθέσεις της άδειας.

Η αίτηση συνοδεύεται από τα δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέα τέλη.

Άρθρο 50

Λεπτομερείς κανόνες

Για να υπάρξει εναρμονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την ακύρωση και την τροποποίηση των αδειών, η Επιτροπή θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής των άρθρων 46 έως 49 μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.

Οι κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος άρθρου βασίζονται, μεταξύ άλλων, στις ακόλουθες αρχές:

- α) για διοικητικές τροποποιήσεις εφαρμόζεται απλουστευμένη διαδικασία κοινοποίησης,
- β) για ελάσσονος σημασίας τροποποιήσεις ορίζεται μειωμένο διάστημα αξιολόγησης,
- γ) στην περίπτωση τροποποιήσεων μείζονος σημασίας, το διάστημα αξιολόγησης είναι ανάλογο με την έκταση της προτεινόμενης τροποποίησης.

Άρθρο 51

Περίοδος χάριτος

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 88, στις περιπτώσεις που η αρμόδια αρχή ή, προκειμένου για βιοκτόνο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή, ακυρώνει ή τροποποιεί άδεια ή αποφασίζει να μην την ανανεώσει, παρέχει περίοδο χάριτος για την τελική διάθεση, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων, εκτός εάν η συνέχιση της διάθεσης του

βιοκτόνου στην αγορά ή της χρήσης του ενέχει μη αποδεκτό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον.

Η περίοδος χάριτος για τη διάθεση στην αγορά δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες, στις οποίες προστίθενται 180 ημέρες κατ' ανώτατο όριο για την τελική διάθεση, και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων των σχετικών βιοκτόνων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

ΠΑΡΑΛΛΗΛΟ ΕΜΠΟΡΙΟ

Άρθρο 52

Παράλληλο εμπόριο

1. Χορηγείται κατόπιν αιτήματος του αιτούντος άδεια παράλληλου εμπορίου από αρμόδια αρχή κράτους μέλους («κράτος μέλος εισόδου») για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση, στο κράτος μέλος εισόδου, βιοκτόνου για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σε άλλο κράτος μέλος («κράτος μέλος προέλευσης»), εάν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισόδου διαπιστώσει κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 3 ότι το βιοκτόνο είναι πανομοιότυπο με ένα βιοκτόνο ήδη επιτρεπόμενο στην επικράτεια του κράτους μέλους εισόδου («προϊόν αναφοράς»).

Ο αιτών που προτίθεται να θέσει βιοκτόνο σε κυκλοφορία στην αγορά του κράτους μέλους εισόδου υποβάλλει την αίτηση για άδεια παράλληλου εμπορίου στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισόδου.

Η αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 4 και όλα τα λοιπά στοιχεία που είναι αναγκαία για να καταδειχθεί ότι το βιοκτόνο είναι πανομοιότυπο με το προϊόν αναφοράς, κατά την έννοια της παραγράφου 3.

2. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής διαπιστώσει ότι ένα βιοκτόνο είναι πανομοιότυπο με το προϊόν αναφοράς, χορηγεί άδεια παράλληλου εμπορίου εντός 60 ημερών από την είσπραξη των δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέων τελών. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισόδου μπορεί να ζητεί από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης συμπληρωματικές πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να διαπιστωθεί αν το προϊόν είναι πανομοιότυπο με το προϊόν αναφοράς. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης παρέχει τις ζητηθείσες πληροφορίες εντός 30 ημερών από την παραλαβή του σχετικού αιτήματος.

3. Ένα βιοκτόνο θεωρείται πανομοιότυπο με το προϊόν αναφοράς, μόνον εάν πληροί όλους τους ακόλουθους όρους:

- α) έχει παρασκευαστεί από την ίδια εταιρία, από συνδεόμενη με αυτήν επιχείρηση ή βάσει άδειας με την ίδια διαδικασία παρασκευής,

β) είναι πανομοιότυπο ως προς τις προδιαγραφές και το περιεχόμενο σε σχέση με τις δραστικές ουσίες και τον τύπο του σκευάσματος,

γ) είναι ίδιο σε σχέση με τις μη δραστικές ουσίες που περιέχει και

δ) είναι ίδιο ή ισοδύναμο με αυτό όσον αφορά το μέγεθος της συσκευασίας, το υλικό ή τη μορφή, καθώς και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στην ασφάλεια του προϊόντος για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον.

4. Οι αιτήσεις για άδεια παράλληλου εμπορίου περιλαμβάνουν τις ακόλουθες πληροφορίες και στοιχεία:

α) την ονομασία και τον αριθμό άδειας του βιοκτόνου στο κράτος μέλος προέλευσης,

β) το όνομα και τη διεύθυνση της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους προέλευσης,

γ) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας στο κράτος μέλος προέλευσης,

δ) το πρωτότυπο της ετικέτας και των οδηγιών χρήσης με τα οποία διανέμεται το βιοκτόνο στο κράτος μέλος προέλευσης, όταν κρίνονται απαραίτητα για την εξέταση από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισόδου,

ε) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος,

στ) την ονομασία που πρόκειται να δοθεί στο βιοκτόνο που θα διανεμηθεί στο κράτος μέλος εισόδου,

ζ) σχέδιο της ετικέτας του βιοκτόνου που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά του κράτους μέλους εισόδου, στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες του κράτους μέλους εισόδου, εκτός αν το εν λόγω κράτος μέλος προβλέπει διαφορετικά,

η) δείγμα του βιοκτόνου που πρόκειται να εισέλθει στην αγορά, όταν κρίνεται απαραίτητο από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισόδου,

θ) την ονομασία και τον αριθμό άδειας του προϊόντος αναφοράς στο κράτος μέλος εισόδου.

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισόδου μπορεί να απαιτήσει μετάφραση των σχετικών τμημάτων των πρωτότυπων οδηγιών χρήσης που αναφέρονται στο στοιχείο δ).

5. Στην άδεια παράλληλου εμπορίου καθορίζονται οι ίδιοι όροι διάθεσης στην αγορά και χρήσης όπως στην άδεια για το προϊόν αναφοράς.

6. Η άδεια παράλληλου εμπορίου ισχύει για την περίοδο που καλύπτει η άδεια για το προϊόν αναφοράς στο κράτος μέλος εισόδου.

Εάν ο κάτοχος της άδειας για το προϊόν αναφοράς υποβάλει αίτηση ακύρωσης της άδειας σύμφωνα με το άρθρο 48 και εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 18, η άδεια παράλληλου εμπορίου λήγει την ημερομηνία κατά την οποία θα έληγε κανονικά η άδεια για το προϊόν αναφοράς.

7. Τα άρθρα 46 έως 49 και το κεφάλαιο XV εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, στα βιοκτόνα που διατίθενται στην αγορά με άδεια παράλληλου εμπορίου, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων του παρόντος άρθρου.

8. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισόδου μπορεί να ανακαλέσει άδεια παράλληλου εμπορίου, εάν η άδεια για το εισερχόμενο βιοκτόνο ανακληθεί στο κράτος μέλος προέλευσης για λόγους ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας.

9. Μετά τη λήψη απόφασης σχετικά με αίτηση για τη χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, οι αρμόδιες αρχές κρατών μελών που έλαβαν την απόφαση αυτή καταχωρίζουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 4 στο Μητρώο Βιοκτόνων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI

ΤΕΧΝΙΚΗ ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑ

Άρθρο 53

Αξιολόγηση της τεχνικής ισοδυναμίας

1. Όταν είναι αναγκαία η εξακρίβωση της τεχνικής ισοδυναμίας δραστικών ουσιών, το πρόσωπο που ζητά την εξακρίβωση αυτή («ο αιτών») υποβάλλει αίτηση στον Οργανισμό και καταβάλλει το επιβαλλόμενο τέλος.

2. Ο αιτών υποβάλλει όλα τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αξιολόγηση της τεχνικής ισοδυναμίας.

3. Αφού δώσει στον αιτούντα τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις, ο Οργανισμός αποφασίζει εντός 90 ημερών από την παραλαβή της αίτησης και γνωστοποιεί την απόφασή του στα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

4. Εφόσον κρίνεται σκόπιμο, ο Οργανισμός μπορεί να ζητεί τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους που έχει ενεργήσει ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης για τη συγκεκριμένη δραστική ουσία.

5. Κατά των αποφάσεων που λαμβάνει ο Οργανισμός δυνάμει της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου μπορεί να ασκηθεί προσφυγή σύμφωνα με το άρθρο 76.

6. Η Επιτροπή μπορεί να καταρτίσει σημειώσεις τεχνικής καθοδήγησης προς διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος άρθρου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΧΙΙ

ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΕΙΣ

Άρθρο 54

Παρέκκλιση απαιτήσεων

1. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 17 και 18, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει, για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 270 ημέρες, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση ενός βιοκτόνου το οποίο δεν πληροί τους όρους αδειοδότησης που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση, εάν το μέτρο αυτό κρίνεται αναγκαίο λόγω κινδύνου για τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον, ο οποίος δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί με άλλα μέσα.

Η αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο γνωστοποιεί αμέσως στις λοιπές αρμόδιες αρχές και στην Επιτροπή το μέτρο που έλαβε, καθώς και τους λόγους που το υπαγόρευαν. Ενημερώνει αμέσως τις λοιπές αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή σε περίπτωση ανάκλησης του μέτρου αυτού.

Κατόπιν της παραλαβής αιτιολογημένης αίτησης από αρμόδια αρχή, Επιτροπή αποφασίζει αμέσως και μέσω εκτελεστικών πράξεων αν και υπό ποιους όρους είναι δυνατόν να παραταθεί το μέτρο της αρμόδιας αρχής, για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 550 ημέρες. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο α) και μέχρις ότου μια δραστική ουσία εγκριθεί, οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή μπορούν να επιτρέπουν, για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη, ένα βιοκτόνο που περιέχει νέα δραστική ουσία.

Η σχετική προσωρινή άδεια μπορεί να χορηγηθεί μόνον όταν, μετά την αξιολόγηση των φακέλων σύμφωνα με το άρθρο 8, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης έχει διατυπώσει σύσταση για έγκριση της νέας δραστικής ουσίας και οι αρμόδιες αρχές στις οποίες υποβλήθηκε η αίτηση για προσωρινή άδεια ή, προκειμένου για προσωρινή άδεια της ΕΕ, ο Οργανισμός κρίνουν ότι το βιοκτόνο αναμένεται να είναι σύμφωνο με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ), συνεκτιμώντας τους παράγοντες που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2.

Οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή καταχωρίζουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 4 στο Μητρώο Βιοκτόνων.

Εάν η Επιτροπή αποφασίσει να μην εγκρίνει τη νέα δραστική ουσία, οι αρμόδιες αρχές που χορήγησαν την προσωρινή άδεια ή η Επιτροπή ακυρώνουν την άδεια αυτή.

Όταν, στη λήξη της τριετίας, η Επιτροπή δεν έχει ακόμη εκδώσει απόφαση για την έγκριση της νέας δραστικής ουσίας, η αρμόδια αρχή που χορήγησε προσωρινή άδεια ή η Επιτροπή μπορεί να παρατείνει την ισχύ της για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει το ένα έτος, υπό τον όρο ότι υπάρχουν βάσιμοι λόγοι να θεωρείται ότι η δραστική ουσία θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 ή, κατά περίπτωση, του άρθρου 5 παράγραφος 2. Όταν οι αρμόδιες αρχές παρατείνουν την ισχύ προσωρινής άδειας, ενημερώνουν σχετικά τις λοιπές αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο α), η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να επιτρέψει την αδειοδότηση από κράτος μέλος βιοκτόνου που περιέχει δραστική ουσία μη εγκεκριμένη, εάν είναι πεπεισμένη ότι η εν λόγω δραστική ουσία έχει ζωτική σημασία για την προστασία της πολιτιστικής κληρονομιάς και ότι δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2. Το κράτος μέλος που επιθυμεί να του χορηγηθεί αυτή η παρέκκλιση υποβάλλει αίτηση προς την Επιτροπή προμηθεύοντας τα δέοντα δικαιολογητικά.

Άρθρο 55

Έρευνα και ανάπτυξη

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 17, πειράματα ή δοκιμές για έρευνα ή ανάπτυξη, τα οποία διενεργούνται σε μη επιτρεπόμενο βιοκτόνο ή μη εγκεκριμένη δραστική ουσία που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ως συστατικό βιοκτόνου («πείραμα» ή «δοκιμή»), μπορούν να διεξάγονται μόνον υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

Όποιος διενεργεί πείραμα ή δοκιμή καταρτίζει και τηρεί γραπτά αρχεία, στα οποία αναφέρονται λεπτομερώς η ταυτότητα του βιοκτόνου ή της δραστικής ουσίας, τα δεδομένα που αφορούν την επισήμανση, οι παραληφθείσες ποσότητες, καθώς και τα ονόματα και οι διευθύνσεις των παραληπτών του βιοκτόνου ή της δραστικής ουσίας και, αφετέρου, καταρτίζει φάκελο με όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για τις πιθανές επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή τις επιπτώσεις στο περιβάλλον. Παρέχει τις πληροφορίες αυτές στην αρμόδια αρχή εφόσον τις ζητήσει.

2. Όποιος προτίθεται να διενεργήσει πείραμα ή δοκιμή που ενδέχεται να περιλαμβάνει ή να έχει ως αποτέλεσμα την ελευθέρωση του βιοκτόνου στο περιβάλλον, το κοινοποιεί πρώτα στην ενδεχόμενη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου θα διενεργηθεί το πείραμα ή η δοκιμή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα στοιχεία που απαριθμούνται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1.

Εάν η αρμόδια αρχή δεν γνωμοδοτήσει εντός 45 ημερών από την κοινοποίηση που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο, το πείραμα ή η δοκιμή που κοινοποιήθηκε μπορεί να διενεργηθεί.

3. Εάν τα πειράματα ή οι δοκιμές ενδέχεται να έχουν επιβλαβείς επιδράσεις, είτε άμεσες είτε μελλοντικές, στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων και ειδικότερα των ευάλωτων ομάδων, ή μη αποδεκτή δυσμενή επίδραση στο περιβάλλον, τους ανθρώπους ή τα ζώα, η ενδεδειγμένη αρμόδια αρχή του εμπλεκόμενου κράτους μέλους μπορεί να τα απαγορεύσει ή να τα επιτρέψει υπό τους όρους που κρίνει αναγκαίους για την πρόληψη των συνεπειών αυτών. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και άλλες αρμόδιες αρχές για την απόφασή της.

4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ'εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 82 που καθορίζει λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 56

Εξαίρεση από την καταχώριση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

Επιπλέον των δραστικών ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, οι δραστικές ουσίες που παράγονται ή εισάγονται για να χρησιμοποιηθούν σε βιοκτόνα τα οποία επιτρέπεται να κυκλοφορήσουν στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 26, 54 ή 55 θεωρούνται ως καταχωρισμένες, η δε καταχώρισή τους θεωρείται ότι έχει περαιωθεί για παραγωγή ή εισαγωγή με σκοπό τη χρήση σε βιοκτόνα και, επομένως, θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις των κεφαλαίων 1 και 5 του τίτλου II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIII

ΚΑΤΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ

Άρθρο 57

Κυκλοφορία κατεργασμένων αντικειμένων στην αγορά

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται αποκλειστικά και μόνο σε κατεργασμένα αντικείμενα κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ια) τα οποία δεν είναι βιοκτόνα κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α). Δεν εφαρμόζεται σε κατεργασμένα αντικείμενα εάν η μόνη κατεργασία που πραγματοποιείται είναι ο υποκαπνισμός ή η απολύμανση χώρων ή περιεκτών χρησιμοποιούμενων για αποθήκευση ή μεταφορά και εάν δεν αναμένεται να παραμείνουν υπολείμματα από την κατεργασία αυτή.

2. Κανένα κατεργασμένο αντικείμενο δεν κυκλοφορεί στην αγορά εκτός αν όλες οι δραστικές ουσίες που περιέχονται στα βιοκτόνα που έχουν χρησιμοποιηθεί για την κατεργασία του ή έχουν ενσωματωθεί σε αυτό συμπεριλαμβάνονται στον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2, για τον οικείο τύπο προϊόντος και την οικεία χρήση, ή στο παράρτημα I και πληρούν τυχόν όρους ή περιορισμούς που αναφέρονται εκεί.

3. Εφόσον επίκειται ή αναμένεται η κυκλοφορία των δραστικών ουσιών που περιέχουν τα βιοκτόνα οι οποίες έχουν χρησιμοποιηθεί για την κατεργασία ενός κατεργασμένου αντικειμένου ή έχουν ενσωματωθεί σε αυτό υπό κανονικούς ή ευλόγως προβλέψιμους όρους

χρήσης, ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία αυτού του κατεργασμένου αντικειμένου στην αγορά μεριμνά ώστε η επισήμανση να παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) δήλωση ότι στο κατεργασμένο αντικείμενο έχουν ενσωματωθεί βιοκτόνα,

β) όπου είναι δεόντως αιτιολογημένο, η βιοκτόνος ιδιότητα που αποδίδεται στο κατεργασμένο αντικείμενο,

γ) με την επιφύλαξη του άρθρου 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, την ονομασία όλων των δραστικών ουσιών που περιέχονται στα βιοκτόνα,

δ) τυχόν σχετικές οδηγίες χρήσης, καθώς και τυχόν προληπτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν λόγω των βιοκτόνων που έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την κατεργασία του αντικειμένου ή έχουν ενσωματωθεί σε αυτό.

4. Εφόσον δεν επίκειται ή δεν αναμένεται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες χρήσης η κυκλοφορία των δραστικών ουσιών που περιέχονται στα βιοκτόνα οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν για την κατεργασία του κατεργασμένου αντικειμένου ή ενσωματώθηκαν σε αυτό, ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του κατεργασμένου αντικειμένου στην αγορά μεριμνά προκειμένου η επισήμανση να παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) δήλωση ότι στο κατεργασμένο αντικείμενο έχουν ενσωματωθεί βιοκτόνα και

β) τη διεύθυνση ιστοσελίδας που περιλαμβάνει το όνομα όλων των δραστικών ουσιών που έχουν χρησιμοποιηθεί για την κατεργασία, με την επιφύλαξη του άρθρου 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Στην επισήμανση αυτού του κατεργασμένου αντικειμένου δεν υπάρχουν ισχυρισμοί για βιοκτόνους ιδιότητες.

5. Η επισήμανση πρέπει να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και δεόντως ανθεκτική. Όταν το επιβάλλει το μέγεθος ή η λειτουργία του κατεργασμένου αντικειμένου, η επισήμανση εκτυπώνεται στη συσκευασία, στις οδηγίες χρήσης ή στην εγγύηση.

6. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει εκτελεστικές πράξεις για την εφαρμογή της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, καθώς και τις ενδεδειγμένες διαδικασίες κοινοποίησης, στις οποίες θα συμμετέχει ενδεχομένως ο Οργανισμός, και να διευκρινίζει λεπτομερέστερα τις προδιαγραφές επισήμανσης δυνάμει των παραγράφων 3, 4 και 5 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.

7. Οσάκις υπάρχουν σοβαρές ενδείξεις ότι μια δραστική ουσία που περιέχεται σε βιοκτόνο που χρησιμοποιήθηκε για την κατεργασία κατεργασμένου αντικειμένου ή ενσωματώθηκε σε αυτό δεν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1, του άρθρου 5 παράγραφος 2 ή του άρθρου 24, η Επιτροπή επανεξετάζει την έγκριση αυτής της δραστικής ουσίας ή την καταχώρισή της στο παράρτημα I κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 15 παράγραφος 1 ή το άρθρο 27 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIV

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Άρθρο 58

Προστασία των δεδομένων που κατέχουν οι αρμόδιες αρχές ή ο Οργανισμός

1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 61 και 62, οι αρμόδιες αρχές ή ο Οργανισμός δεν χρησιμοποιούν τα δεδομένα που υποβάλλονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού προς όφελος επόμενων αιτούντων, εκτός εάν:

- α) ο επόμενος αιτών διαθέτει έγγραφο πρόσβασης, ή
- β) έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων.

2. Όταν υποβάλλει δεδομένα σε αρμόδια αρχή ή στον Οργανισμό για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ο αιτών αναφέρει κατά περίπτωση το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου που έχει την κυριότητα για όλα τα δεδομένα που υποβάλλονται. Ο αιτών διευκρινίζει επίσης αν έχει την κυριότητα των δεδομένων ή αν διαθέτει έγγραφο πρόσβασης.

3. Ο αιτών ενημερώνει αμελλητί την αρμόδια αρχή ή τον Οργανισμό για οποιαδήποτε αλλαγή της κυριότητας των δεδομένων.

4. Οι συμβουλευτικές επιστημονικές επιτροπές που έχουν συσταθεί δυνάμει της απόφασης 2004/210/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2004, σχετικά με τη σύσταση επιστημονικών επιτροπών στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος (¹) έχουν ωσαύτως πρόσβαση στα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 59

Περίοδοι προστασίας των δεδομένων

1. Για τα δεδομένα που υποβάλλονται για τους σκοπούς της οδηγίας 98/8/ΕΚ ή του παρόντος κανονισμού παρέχεται προστασία δεδομένων υπό τους όρους του παρόντος άρθρου. Η περίοδος προστασίας των δεδομένων αυτών αρχίζει όταν αυτά υποβάλλονται για πρώτη φορά.

Δεν παρέχεται νέα προστασία για τα δεδομένα που προστατεύονται βάσει της οδηγίας 98/8/ΕΚ ή του παρόντος άρθρου ή για τα οποία έληξε η περίοδος προστασίας βάσει της οδηγίας 98/8/ΕΚ ή του παρόντος άρθρου.

(¹) ΕΕ L 66, 4.3.2004, σ. 45.

2. Η περίοδος προστασίας των δεδομένων που υποβάλλονται με σκοπό την έγκριση υπάρχουσας δραστικής ουσίας λήγει 10 έτη μετά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την ημερομηνία έκδοσης απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 9 σχετικά με την έγκριση της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντων.

Η περίοδος προστασίας των δεδομένων που υποβάλλονται με σκοπό την έγκριση νέας δραστικής ουσίας λήγει 15 έτη μετά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την ημερομηνία έκδοσης απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 9 σχετικά με την έγκριση της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντων.

Η περίοδος προστασίας των νέων δεδομένων που υποβάλλονται με σκοπό την ανανέωση ή την επανεξέταση της έγκρισης δραστικής ουσίας λήγει 5 έτη μετά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την ημερομηνία έκδοσης απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 4 σχετικά με την ανανέωση ή την επανεξέταση.

3. Η περίοδος προστασίας των δεδομένων που υποβάλλονται με σκοπό την αδειοδότηση βιοκτόνου που περιέχει μόνο υπάρχουσες δραστικές ουσίες λήγει 10 έτη μετά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την πρώτη απόφαση για την αδειοδότηση του προϊόντος η οποία έχει ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4, το άρθρο 33 παράγραφος 7 ή το άρθρο 43 παράγραφος 4.

Η περίοδος προστασίας των δεδομένων που υποβάλλονται με σκοπό την αδειοδότηση βιοκτόνου το οποίο περιέχει νέα δραστική ουσία λήγει 15 έτη μετά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την πρώτη απόφαση για την αδειοδότηση του προϊόντος η οποία έχει ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4, το άρθρο 33 παράγραφος 7 ή το άρθρο 43 παράγραφος 4.

Η περίοδος προστασίας των νέων δεδομένων που υποβάλλονται με σκοπό την ανανέωση ή τροποποίηση της άδειας βιοκτόνου, λήγει 5 έτη μετά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την απόφαση για την ανανέωση ή την τροποποίηση της άδειας.

Άρθρο 60

Έγγραφο πρόσβασης

1. Το έγγραφο πρόσβασης περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του κυρίου των δεδομένων και του δικαιούχου,
- β) ονομασία της δραστικής ουσίας ή του βιοκτόνου για το οποίο επιτρέπεται η πρόσβαση στα δεδομένα,
- γ) ημερομηνία έναρξης της ισχύος του εγγράφου πρόσβασης,

δ) κατάλογο των υποβληθέντων δεδομένων στα οποία το έγγραφο πρόσβασης παρέχει δικαίωμα παραπομπής.

2. Η ανάκληση εγγράφου πρόσβασης δεν θίγει την ισχύ της άδειας που έχει εκδοθεί βάσει του εν λόγω εγγράφου.

Άρθρο 61

Κοινοχρησία δεδομένων

1. Για να αποφευχθούν οι δοκιμές σε ζώα, δοκιμές σε σπονδυλωτά για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού διεξάγονται μόνο ως έσχατη λύση. Οι δοκιμές σε σπονδυλωτά δεν επαναλαμβάνονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

2. Κάθε πρόσωπο που προτίθεται να διεξαγάγει δοκιμές ή μελέτες με ζώα, σπονδυλωτά ή μη («ο μελλοντικός αιτών»), ζητεί από τον Οργανισμό να τον πληροφορήσει αν έχουν ήδη υποβληθεί αποτελέσματα των συγκεκριμένων δοκιμών ή μελετών με προγενέστερη αίτηση δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός επαληθεύει αν έχουν ήδη υποβληθεί οι εν λόγω δοκιμές ή μελέτες.

Εάν έχουν ήδη υποβληθεί αποτελέσματα των εν λόγω δοκιμών ή μελετών με προγενέστερη αίτηση δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή της οδηγίας 98/8/ΕΚ, η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός ανακοινώνει αμέσως στον μελλοντικό αιτούντα το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του κυρίου των δεδομένων.

Εφόσον τα δεδομένα που προέκυψαν από τις εν λόγω δοκιμές ή μελέτες εξακολουθούν να προστατεύονται βάσει του άρθρου 59, ο μελλοντικός αιτών:

α) οφείλει, στην περίπτωση δεδομένων που συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, να ζητήσει από τον κύριο των δεδομένων να του παραχωρήσει δικαίωμα παραπομπής στις εν λόγω δοκιμές ή μελέτες, και

β) μπορεί, στην περίπτωση δεδομένων που δεν συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, να ζητήσει από τον κύριο των δεδομένων να του παραχωρήσει δικαίωμα παραπομπής στις εν λόγω δοκιμές ή μελέτες.

Άρθρο 62

Αποζημίωση για κοινοχρησία δεδομένων

1. Στις περιπτώσεις υποβολής αιτήματος σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 2, ο μελλοντικός αιτών και ο κύριος των δεδομένων καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των αποτελεσμάτων των δοκιμών ή μελετών που ζητεί ο μελλοντικός αιτών. Η συμφωνία αυτή μπορεί να αντικατασταθεί από παραπομπή του ζητήματος σε διαιτητικό όργανο και από δέσμευση για αποδοχή της διαιτητικής απόφασης.

2. Εφόσον επιτευχθεί σχετική συμφωνία, ο κύριος των δεδομένων τα θέτει στη διάθεση του μελλοντικού αιτούντος και επιτρέπει στον τελευταίο να παραπέμψει στις δοκιμές ή μελέτες του.

3. Εφόσον δεν επιτευχθεί συμφωνία εντός 60 ημερών από την υποβολή του αιτήματος σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 2 σχετικά με δεδομένα για δοκιμές σε σπονδυλωτά, ο μελλοντικός αιτών ενημερώνει αμέσως σχετικά τον Οργανισμό, την αρμόδια αρχή και τον κύριο των δεδομένων. Εντός 60 ημερών από την ενημέρωσή του σχετικά με την αδυναμία επίτευξης συμφωνίας, ο Οργανισμός παρέχει στον μελλοντικό αιτούντα το δικαίωμα να παραπέμψει στις εν λόγω δοκιμές ή μελέτες. Σε περίπτωση που ο μελλοντικός αιτών και ο κύριος των δεδομένων δεν μπορούν να συμφωνήσουν, τα εθνικά δικαστήρια αποφασίζουν για το ποσοστό του κόστους που ο μελλοντικός αιτών οφείλει να καταβάλει στον κύριο των δεδομένων.

4. Η αποζημίωση για την κοινοχρησία των δεδομένων καθορίζεται με δικαιοσύνη, διαφάνεια και αμεροληψία, λαμβάνοντας υπόψη τις κατευθύνσεις του Οργανισμού⁽¹⁾. Ο μελλοντικός αιτών καλείται να αναλάβει από κοινού μόνο το κόστος των πληροφοριών τις οποίες απαιτείται να υποβάλει, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

5. Οι αποφάσεις που λαμβάνει ο Οργανισμός βάσει της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου υπόκεινται σε προσφυγή, ασκούμενη σύμφωνα με το άρθρο 76.

Άρθρο 63

Χρήση δεδομένων για τις επόμενες αιτήσεις

1. Σε περίπτωση που η σχετική περίοδος προστασίας των δεδομένων βάσει του άρθρου 59 σε σχέση με δραστική ουσία έχει λήξει, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός μπορούν να συμφωνήσουν ότι ο τυχόν μελλοντικός αιτών επιτρέπεται να παραπέμψει σε δεδομένα που έχει υποβάλει ο πρώτος αιτών, εφόσον ο επόμενος αιτών μπορεί να αποδείξει ότι η δραστική ουσία είναι τεχνικώς ισοδύναμη με τη δραστική ουσία της οποίας η περίοδος προστασίας των δεδομένων έχει λήξει, μεταξύ άλλων και ως προς τον βαθμό καθαρότητας και τη φύση τυχόν σχετικών προσμίξεων.

Σε περίπτωση που η σχετική περίοδος προστασίας των δεδομένων βάσει του άρθρου 59 σε σχέση με βιοκτόνο έχει λήξει, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός μπορούν να συμφωνήσουν ότι ο τυχόν μελλοντικός αιτών επιτρέπεται να παραπέμψει σε δεδομένα που έχει υποβάλει ο πρώτος αιτών, εφόσον ο επόμενος αιτών μπορεί να αποδείξει ότι το βιοκτόνο είναι το ίδιο με εκείνο για το οποίο ήδη χορηγήθηκε άδεια ή ότι οι διαφορές μεταξύ των δύο δεν είναι σημαντικές σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση του κινδύνου και ότι οι δραστικές ουσίες του βιοκτόνου είναι τεχνικά ισοδύναμες με εκείνες του βιοκτόνου για το οποίο ήδη χορηγήθηκε άδεια, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού καθαρότητας και του είδους των όποιων προσμίξεων.

Οι αποφάσεις που λαμβάνει ο Οργανισμός βάσει του πρώτου και δεύτερου εδαφίου της παραγράφου υπόκεινται σε προσφυγή, ασκούμενη σύμφωνα με το άρθρο 76.

⁽¹⁾ Κεφάλαιο 7 των κατευθύνσεων για την κοινοχρησία δεδομένων που εκπονήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι επόμενοι αιτούντες παρέχουν στην παραλήπτρια αρμόδια αρχή ή στον Οργανισμό, αναλόγως και κατά περίπτωση, τα ακόλουθα δεδομένα:

- α) όλα τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για την ταυτοποίηση του βιοκτόνου, συμπεριλαμβανομένης της σύνθεσής του,
- β) τα δεδομένα που χρειάζονται για την ταυτοποίηση της δραστηκής ουσίας και τη διαπίστωση της τεχνικής ισοδυναμίας της,
- γ) τα αναγκαία δεδομένα προκειμένου να αποδειχθεί η συγκρισιμότητα του κινδύνου από το βιοκτόνο και η αποτελεσματικότητά του σε σχέση με το αδειοδοτημένο βιοκτόνο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XV

ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Τμήμα 1

Παρακολούθηση και υποβολή εκθέσεων

Άρθρο 64

Τήρηση των απαιτήσεων

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για την παρακολούθηση των βιοκτόνων και των κατεργασμένων αντικειμένων που κυκλοφορούν στην αγορά, ώστε να διαπιστώνεται αν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Εφαρμόζεται αναλόγως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων⁽¹⁾.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για τη διεξαγωγή των επίσημων ελέγχων, προκειμένου να επιβάλουν την τήρηση του παρόντος κανονισμού.

Για τη διευκόλυνση της επιβολής, οι κατασκευαστές βιοκτόνων που κυκλοφορούν στην αγορά της Ένωσης διατηρούν κατάλληλο σύστημα ελέγχου της ποιότητας της διαδικασίας παρασκευής, χωρίς να προκαλείται δυσανάλογη διοικητική επιβάρυνση στους οικονομικούς παράγοντες και τα κράτη μέλη.

3. Ανά τριετία, από ... (*), τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στην επικράτεια των χωρών τους. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει πληροφορίες:

- α) για τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων που διενεργήθηκαν σύμφωνα με την παράγραφο 2,

- β) για τυχόν δηλητηριάσεις και, εφόσον υπάρχουν, για επαγγελματικές ασθένειες από βιοκτόνα.

Οι εκθέσεις καλύπτουν το διάστημα έως την 30ή Ιουνίου του έτους που προηγείται της υποβολής τους.

Η Επιτροπή, εντός ενός έτους από την παραλαβή των εκθέσεων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, καταρτίζει και δημοσιεύει συγκεφαλαιωτική έκθεση.

4. Το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 2020, η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και ιδίως του άρθρου 57. Η έκθεση αυτή υποβάλλεται από την Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

Άρθρο 65

Εμπιστευτικότητα

1. Στα έγγραφα που έχει στην κατοχή του ο Οργανισμός για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής⁽²⁾, καθώς και οι κανόνες που θεσπίζει το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού κατ' εφαρμογή του άρθρου 118 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

2. Ο Οργανισμός και οι αρμόδιες αρχές αρνούνται την πρόσβαση σε πληροφορίες εάν η γνωστοποίησή τους ενδέχεται να υπονομεύει την προστασία των εμπορικών συμφερόντων ή της ιδιωτικής ζωής ή της ασφάλειας των ενδιαφερομένων.

Η γνωστοποίηση των ακόλουθων πληροφοριών θεωρείται κανονικά ότι υπονομεύει την προστασία των εμπορικών συμφερόντων ή της ιδιωτικής ζωής ή της ασφάλειας των ενδιαφερομένων:

- α) λεπτομέρειες της πλήρους σύνθεσης του βιοκτόνου,
- β) η ακριβής ποσότητα της δραστηκής ουσίας ή του βιοκτόνου που παρασκευάστηκε ή διατέθηκε στην αγορά,
- γ) η σχέση του παραγωγού δραστηκής ουσίας με τον υπεύθυνο για την κυκλοφορία βιοκτόνου στην αγορά ή του υπεύθυνου για την κυκλοφορία βιοκτόνου στην αγορά με τους διανομείς του προϊόντος,
- δ) ονόματα και διευθύνσεις των προσώπων που συμμετέχουν στη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα.

Ωστόσο, όταν απαιτούνται έκτακτα μέτρα για την προστασία της υγείας του ανθρώπου, της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος ή για άλλους λόγους επιτακτικού δημόσιου συμφέροντος, ο Οργανισμός και οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 218, 13.8.2008, σ. 30.

^(*) Δύο έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

⁽²⁾ ΕΕ L 145, 31.5.2001, σ. 43.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, μετά τη χορήγηση της άδειας, δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να απαγορευθεί η πρόσβαση στις εξής πληροφορίες:

- α) το όνομα και η διεύθυνση του κατόχου άδειας,
- β) το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού του βιοκτόνου,
- γ) το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού της δραστικής ουσίας,
- δ) η περιεκτικότητα του βιοκτόνου στην ή στις δραστικές ουσίες και η ονομασία του,
- ε) τα φυσικά και χημικά δεδομένα που αφορούν το βιοκτόνο,
- στ) οι μέθοδοι με τις οποίες η δραστική ουσία ή το βιοκτόνο καθίστανται αβλαβή,
- ζ) η περίληψη των αποτελεσμάτων των δοκιμών, που απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 19 για να διαπιστωθούν η αποτελεσματικότητα του προϊόντος, οι επιδράσεις του στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον και, κατά περίπτωση, η ικανότητά του να δημιουργεί αντοχή,
- η) οι συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις για τον περιορισμό των κινδύνων λόγω χειρισμού, μεταφοράς και χρήσης, καθώς και των κινδύνων πυρκαϊάς ή άλλων,
- θ) τα δελτία δεδομένων ασφαλείας,
- ι) οι αναλυτικές μέθοδοι που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο γ),
- ια) οι μέθοδοι τελικής διάθεσης του προϊόντος και της συσκευασίας του,
- ιβ) οι διαδικασίες και τα μέτρα που πρέπει να εφαρμόζονται σε περίπτωση έκχυσης ή διαρροής,
- ιγ) οι πρώτες βοήθειες και οι ιατρικές συμβουλές που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση σωματικής βλάβης σε ανθρώπους.

4. Κάθε πρόσωπο που υποβάλλει στον Οργανισμό ή σε αρμόδια αρχή στοιχεία σχετικά με δραστική ουσία ή βιοκτόνο για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, μπορεί να ζητεί να μη δημοσιοποιηθούν οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 66 παράγραφος 2, αναφέροντας και τους λόγους για τους οποίους η γνωστοποίηση των πληροφοριών θα μπορούσε να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντα του ιδίου ή οποιουδήποτε άλλου ενδιαφερομένου.

Άρθρο 66

Ηλεκτρονική πρόσβαση του κοινού

1. Οι ακόλουθες πληροφορίες, τις οποίες έχει στην κατοχή του ο Οργανισμός ή η Επιτροπή, δημοσιοποιούνται και διατίθενται εύκολα και δωρεάν:

- α) με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 στοιχείο ε), εφόσον υπάρχει, η ονομασία ISO και η ονομασία της ονοματολογίας IUPAC (Διεθνής Ένωση Καθαρής και Εφαρμοσμένης Χημείας),
- β) κατά περίπτωση, η ονομασία στο Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο,
- γ) η ταξινόμηση και η επισήμανση, συμπεριλαμβανομένου του κατά πόσο η δραστική ουσία πληροί κάποιο από τα κριτήρια του άρθρου 5 παράγραφος 1,
- δ) φυσικοχημικά δεδομένα και δεδομένα σχετικά με τις οδούς και την περιβαλλοντική πορεία και συμπεριφορά της,
- ε) τα αποτελέσματα όλων των τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών μελετών,
- στ) το αποδεκτό επίπεδο έκθεσης ή η προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιδράσεις που προσδιορίζεται σύμφωνα με το παράρτημα VI,
- ζ) οι οδηγίες ασφαλούς χρήσης που παρέχονται σύμφωνα με το παραρτήματα II και III,
- η) οι αναλυτικές μέθοδοι με τις οποίες είναι δυνατόν να ανιχνευθούν οι δραστικές ουσίες ή τα υπολείμμά τους όταν έχουν απορριφθεί στο περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένων των υδάτινων πόρων και του πόσιμου ύδατος) και να προσδιοριστεί η άμεση έκθεση του ανθρώπου, εφόσον απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II.

Εάν οι πληροφορίες που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο αφορούν δραστική ουσία η οποία δεν είχε εγκριθεί ή καταχωριστεί προηγουμένως στο παράρτημα I, δημοσιοποιούνται από την ημερομηνία κατά την οποία παράγει αποτελέσματα η έγκριση ή η καταχώριση.

2. Οι ακόλουθες πληροφορίες για δραστικές ουσίες, είτε ως έχουν είτε ως συστατικά μιγμάτων ή υλικών ή αντικειμένων, ή πληροφορίες για βιοκτόνα δημοσιοποιούνται δωρεάν, εκτός εάν το μέρος που υπέβαλε τις πληροφορίες έχει δηλώσει, σύμφωνα με το άρθρο 65 παράγραφος 3, τους λόγους για τους οποίους η δημοσιοποίησή τους θα μπορούσε να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντα του αιτούντος ή άλλου ενδιαφερομένου και η αρμόδια αρχή, ο Οργανισμός ή, κατά περίπτωση, η Επιτροπή έχει αποδεχθεί τους λόγους αυτούς ως βάσιμους:

- α) ο βαθμός καθαρότητας της ουσίας και η ταυτότητα των γνωστών ως επικίνδυνων προσμίξεων ή/και προσθέτων, εάν έχουν ουσιαστική σημασία για την ταξινόμηση και την επισήμανση,
- β) οι περιλήψεις ή εκτενείς περιλήψεις (robust study summary) των μελετών από τις οποίες προέκυψαν τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία δ) και ε) του παρόντος άρθρου,

γ) πληροφορίες που περιέχει το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, πλην εκείνων που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου,

δ) το ή τα εμπορικά ονόματα της ουσίας,

ε) με την επιφύλαξη του άρθρου 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η κατά την ονοματολογία IUPAC ονομασία των δραστικών ουσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου και προορίζονται μόνο για μια ή και τις δυο ακόλουθες χρήσεις:

i) στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη,

ii) στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διεργασιών.

Εάν οι πληροφορίες που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου αφορούν δραστική ουσία η οποία δεν είχε εγκριθεί ή καταχωρισθεί προηγουμένως στο παράρτημα I, δημοσιοποιούνται από την ημερομηνία κατά την οποία παράγει αποτελέσματα η έγκριση ή η καταχώριση.

Άρθρο 67

Τήρηση αρχείων και υποβολή εκθέσεων

1. Οι κάτοχοι άδειας τηρούν αρχεία για τα βιοκτόνα που θέτουν σε κυκλοφορία στην αγορά τουλάχιστον επί δέκα έτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά ή επί δέκα έτη μετά την ημερομηνία της ακύρωσης ή της λήξης της άδειας, ανάλογα με το ποια προθεσμία συμπληρώνεται πρώτη. Θέτουν δε τις πληροφορίες που περιέχουν τα αρχεία αυτά στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, κατόπιν αιτήματός της.

2. Για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις, ώστε να διευκρινίζεται η μορφή και το περιεχόμενο των πληροφοριών που περιέχουν τα αρχεία. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 2.

Τμήμα 2

Πληροφόρηση σχετικά με τα βιοκτόνα

Άρθρο 68

Ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των βιοκτόνων

1. Οι κάτοχοι άδειας μεριμνούν προκειμένου τα βιοκτόνα να ταξινομούνται, να συσκευάζονται και να επισημαίνονται σύμφωνα με την εγκεκριμένη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου, ειδικότερα τις δηλώσεις κινδύνου και τις δηλώσεις προφυλάξεων που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 2 στοιχείο θ) και σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/ΕΚ και, κατά περίπτωση, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Επιπλέον, τα προϊόντα που ενδέχεται να εκληφθούν ως τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των ποτών ή ζωοτροφές συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο η πιθανότητα τέτοιου

σφάλματος. Εάν διατίθενται στο ευρύ κοινό, περιέχουν συστατικά που αποθαρρύνουν την κατανάλωσή τους και ειδικότερα δεν είναι ελκυστικά για τα παιδιά.

2. Πέραν της συμμόρφωσης προς την παράγραφο 1, οι κάτοχοι άδειας μεριμνούν προκειμένου οι ετικέτες να μην είναι παραπλανητικές όσον αφορά τους κινδύνους από το προϊόν για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή για την ποιότητά του και, πάντως, να μην φέρουν τις ενδείξεις «βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου», «μη τοξικό», «αβλαβές», «φυσικό», «φιλικό προς το περιβάλλον», «φιλικό προς τα ζώα» ή ανάλογες ενδείξεις. Επιπλέον, στην ετικέτα πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις κατά τρόπο ώστε να είναι ευδιάκριτες και ανεξίτηλες:

α) η ταυτότητα κάθε δραστικής ουσίας και η συγκέντρωσή της σε μονάδες του μετρικού συστήματος,

β) ο αριθμός άδειας που χορηγήθηκε στο βιοκτόνο από την αρμόδια αρχή ή από την Επιτροπή,

γ) το όνομα και η διεύθυνση του κατόχου άδειας,

δ) το είδος σκευάσματος,

ε) οι χρήσεις για τις οποίες χορηγήθηκε άδεια βιοκτόνου,

στ) οδηγίες χρήσης, συχνότητα χρησιμοποίησης και δοσολογία, εκφραζόμενη σε μονάδες του μετρικού συστήματος, με λογική συνοχή και με τρόπο κατανοητό για τον χρήστη, για κάθε χρήση που προβλέπεται στους όρους της άδειας,

ζ) λεπτομερής περιγραφή των πιθανών άμεσων ή έμμεσων παρενεργειών και, ενδεχομένως, οδηγίες πρώτων βοηθειών,

η) εάν το προϊόν συνοδεύεται από φυλλάδιο, η φράση «Διαβάστε τις συνημμένες οδηγίες πριν από τη χρήση», ενδεχομένως δε και προειδοποιήσεις για ευάλωτες ομάδες,

θ) οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του βιοκτόνου και της συσκευασίας του, στις οποίες πρέπει να περιλαμβάνεται, κατά περίπτωση, απαγόρευση της επαναχρησιμοποίησης της συσκευασίας,

ι) ο αριθμός παρτίδας ή άλλος χαρακτηρισμός του σκευάσματος και η ημερομηνία λήξης υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης,

ια) κατά περίπτωση, το χρονικό διάστημα που απαιτείται για να δράσει το βιοκτόνο, το χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ των εφαρμογών του βιοκτόνου ή μεταξύ της εφαρμογής και της επόμενης χρήσης του κατεργασμένου προϊόντος ή της επόμενης πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην περιοχή όπου χρησιμοποιήθηκε το βιοκτόνο, συμπεριλαμβανομένων λεπτομερειών για τα μέσα και τα μέτρα απομόλυνσης, τη διάρκεια του απαραίτητου εξαερισμού των χώρων όπου χρησιμοποιήθηκε το βιοκτόνο· για τον κατάλληλο καθαρισμό του εξοπλισμού· καθώς και για τις προφυλάξεις κατά τη χρήση και τη μεταφορά,

- ιβ) κατά περίπτωση, οι κατηγορίες χρηστών στις οποίες περιορίζεται η χρήση του βιοκτόνου,
- ιγ) κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τυχόν συγκεκριμένο κίνδυνο για το περιβάλλον, ειδικότερα όσον αφορά την προστασία των μη στοχευόμενων οργανισμών και την αποφυγή της μόλυνσης των υδάτων,
- ιδ) στην περίπτωση των βιοκτόνων που περιέχουν μικροοργανισμούς, η απαιτούμενη επισήμανση βάσει της οδηγίας 2000/54/ΕΚ.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, όταν το επιβάλλει το μέγεθος ή η λειτουργία του βιοκτόνου, οι πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία δ), στ), ζ), θ), ι), ια) και ιγ) επιτρέπεται να αναγράφονται στη συσκευασία ή σε φυλλάδιο που αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν:

- α) την παροχή υποδειγμάτων ή σχεδίων συσκευασίας, επισήμανσης και φυλλαδίων,
- β) την επισήμανση των βιοκτόνων που διατίθενται στην αγορά της επικράτειας τους στην επίσημη ή στις επίσημες γλώσσες.

Άρθρο 69

Δελτία δεδομένων ασφαλείας

Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας για δραστικές ουσίες και βιοκτόνα συντάσσονται και διατίθενται σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, αναλόγως περιπτώσεως.

Άρθρο 70

Μητρώο Βιοκτόνων

1. Ο Οργανισμός δημιουργεί και συντηρεί σύστημα πληροφοριών που αποκαλείται «Μητρώο Βιοκτόνων».
2. Το Μητρώο Βιοκτόνων χρησιμοποιείται για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμοδίων αρχών, του Οργανισμού και της Επιτροπής, καθώς και μεταξύ των αιτούντων και των αρμόδιων αρχών, του Οργανισμού και της Επιτροπής.
3. Οι αιτούντες χρησιμοποιούν το Μητρώο Βιοκτόνων για να δημιουργήσουν και να υποβάλουν το έντυπο αίτησης για όλες τις διαδικασίες που αφορούν την έγκριση δραστικών ουσιών και την αδειοδότηση βιοκτόνου, την αμοιβαία αναγνώριση, τη χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου και την ανανέωση, την ακύρωση και την τροποποίηση αδειών. Μόλις η σχετική αρμόδια αρχή επικυρώσει αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 7, 28 ή 42, ή κάνει δεκτή αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 13, 19 ή 44, η εν λόγω επικύρωση ή αποδοχή γνωστοποιείται σε όλες τις λοιπές αρμόδιες αρχές και στον Οργανισμό μέσω του Μητρώου Βιοκτόνων.
4. Οι αρμόδιες αρχές επικαιροποιούν στο Μητρώο Βιοκτόνων τις πληροφορίες που αφορούν τα βιοκτόνα για τα οποία χορηγήθηκε

άδεια στην επικράτεια της χώρας τους ή απορρίφθηκε η αίτηση άδειας ή η εθνική άδεια τροποποιήθηκε, ανανεώθηκε ή ακυρώθηκε. Η Επιτροπή επικαιροποιεί τις πληροφορίες που αφορούν τα βιοκτόνα για τα οποία χορηγήθηκε άδεια στην Ένωση ή απορρίφθηκε η αίτηση ενωσιακής άδειας ή η ενωσιακή άδεια τροποποιήθηκε, ανανεώθηκε ή ακυρώθηκε.

5. Η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει εκτελεστικές πράξεις που θεσπίζουν λεπτομερείς κανόνες για το είδος πληροφοριών που πρέπει να καταχωρίζονται στο Μητρώο Βιοκτόνων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία της συμβουλευτικής επιτροπής του άρθρου 81 παράγραφος 2.

6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ'εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 82 που καθορίζουν τις διαδικασίες για τη χρήση του μητρώου.

Άρθρο 71

Διαφήμιση

1. Όλες οι διαφημίσεις βιοκτόνων, πέραν της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, περιλαμβάνουν τις φράσεις «Χρησιμοποιείτε τα βιοκτόνα με ασφαλή τρόπο. Να διαβάζετε πάντα την ετικέτα και τις πληροφορίες για το προϊόν πριν από τη χρήση». Οι φράσεις αυτές διακρίνονται σαφώς από την υπόλοιπη διαφήμιση και είναι ευανάγνωστες.

2. Οι διαφημιστές μπορούν να αντικαθιστούν τη λέξη «βιοκτόνα» στις προβλεπόμενες φράσεις με σαφή αναφορά στον διαφημιζόμενο τύπο προϊόντων.

3. Οι διαφημίσεις βιοκτόνων δεν αναφέρονται στο προϊόν κατά τρόπο παραπλανητικό όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον, ή όσον αφορά την αποτελεσματικότητά του. Η διαφήμιση βιοκτόνου δεν περιλαμβάνει σε καμία περίπτωση τις ενδείξεις «βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου», «μη τοξικό», «αβλαβές», «φυσικό», «φιλικό προς το περιβάλλον», «φιλικό προς τα ζώα» ή ανάλογες ενδείξεις.

Άρθρο 72

Αντιμετώπιση των δηλητηριάσεων

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού εφαρμόζεται το άρθρο 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XVI

Ο ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ

Άρθρο 73

Ρόλος του Οργανισμού

1. Ο Οργανισμός εκτελεί τα καθήκοντα που του αναθέτει ο παρών κανονισμός.

2. Εφαρμόζονται τα άρθρα 78 έως 84, 89 και 90 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τηρουμένων των αναλογιών και λαμβανομένου υπόψη του ρόλου του Οργανισμού σε σχέση με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 74

Επιτροπή βιοκτόνων

1. Συνιστάται επιτροπή βιοκτόνων στο πλαίσιο του Οργανισμού.

Η επιτροπή βιοκτόνων είναι αρμόδια για την προπαρασκευή της γνωμοδότησης του Οργανισμού σχετικά με τα ακόλουθα:

- α) αιτήσεις έγκρισης και ανανέωση έγκρισης δραστικών ουσιών,
- β) επανεξέταση έγκρισης δραστικών ουσιών,
- γ) αιτήσεις καταχώρισης στο παράρτημα Ι δραστικών ουσιών που πληρούν τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 27 και επανεξέταση της καταχώρισης των ουσιών αυτών στο παράρτημα Ι,
- δ) εντοπισμός υποψήφιων προς υποκατάσταση δραστικών ουσιών,
- ε) αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης σε βιοκτόνο και για την ανανέωση, ακύρωση και τροποποίηση άδειας της Ένωσης, εκτός από τις περιπτώσεις όπου οι αιτήσεις αφορούν διοικητικές αλλαγές,
- στ) επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση σύμφωνα με το άρθρο 37,
- ζ) κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, κάθε άλλο ζήτημα το οποίο ανακύπτει κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού σχετικό με κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον, ή τεχνική καθοδήγηση.

2. Κάθε κράτος μέλος δικαιούται να διορίζει ένα μέλος στην επιτροπή βιοκτόνων. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να διορίζουν ένα αναπληρωματικό μέλος.

Για τη διευκόλυνση των εργασιών της, η επιτροπή μπορεί, με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Οργανισμού και τη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής, να χωριστεί σε δύο ή περισσότερες παράλληλες επιτροπές. Κάθε παράλληλη επιτροπή είναι αρμόδια για τα ανατιθέμενα σε αυτήν καθήκοντα της επιτροπής βιοκτόνων. Κάθε κράτος μέλος δικαιούται να διορίζει ένα μέλος σε καθεμιά από τις παράλληλες επιτροπές. Μπορεί να διορίζεται το ίδιο πρόσωπο σε περισσότερες από μια παράλληλες επιτροπές.

3. Τα μέλη της επιτροπής βιοκτόνων διορίζονται βάσει της πείρας τους στην εκτέλεση των καθηκόντων που προβλέπονται στην παράγραφο 1 και μπορούν να εργάζονται στους κόλπους αρμόδιας αρχής, τους παρέχεται δε στήριξη από τους επιστημονικούς και τεχνικούς πόρους που διαθέτουν τα κράτη μέλη. Προς τούτο τα κράτη μέλη παρέχουν επαρκείς επιστημονικούς και τεχνικούς πόρους στα μέλη της επιτροπής βιοκτόνων που έχουν διορίσει.

4. Το άρθρο 85 παράγραφοι 4, 5, 8 και 9 και τα άρθρα 87 και 88 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 εφαρμόζονται κατ' αναλογία στην επιτροπή βιοκτόνων.

Άρθρο 75

Γραμματεία του Οργανισμού

1. Η Γραμματεία του Οργανισμού, που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, αναλαμβάνει τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) δημιουργία και συντήρηση του Μητρώου Βιοκτόνων,
- β) επικύρωση των αιτήσεων κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 7 παράγραφοι 3 και 4, στο άρθρο 13 παράγραφος 3, στο άρθρο 42 παράγραφοι 3 και 4 και στο άρθρο 44 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού,
- γ) εξακρίβωση της τεχνικής ισοδυναμίας,
- δ) παροχή τεχνικών και επιστημονικών οδηγιών και εργαλείων για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού από την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και παροχή βοήθειας στα εθνικά γραφεία υποστήριξης,
- ε) παροχή συμβουλών και αρωγής σε όσους υποβάλλουν αιτήσεις έγκρισης ή καταχώρισης δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού ή χορήγησης άδειας της Ένωσης, ιδίως δε προς τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις,
- στ) σύνταξη επεξηγήσεων για τον παρόντα κανονισμό,
- ζ) δημιουργία και συντήρηση μιας ή περισσότερων βάσεων δεδομένων με πληροφορίες για τις δραστικές ουσίες και τα βιοκτόνα,
- η) κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, παροχή τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης για τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ Ένωσης, αρμόδιων αρχών, διεθνών οργανισμών και τρίτων χωρών σε επιστημονικά και τεχνικά θέματα που αφορούν τα βιοκτόνα,

- θ) κοινοποίηση των αποφάσεων του Οργανισμού,
- ι) καθορισμός υποδείγμάτων και πακέτων λογισμικού για την υποβολή στοιχείων στον Οργανισμό.

2. Η Γραμματεία δημοσιοποιεί δωρεάν στο διαδίκτυο τις αναφερόμενες στο άρθρο 66 παράγραφοι 1 και 2 πληροφορίες της, εκτός εάν έχει υποβληθεί αίτημα βάσει του άρθρου 65 παράγραφος 4, το οποίο έχει κριθεί αιτιολογημένο. Ο Οργανισμός θέτει στη διάθεση των ενδιαφερομένων άλλες πληροφορίες που περιέχουν, κατόπιν αιτήματός τους, σύμφωνα με το άρθρο 65.

Άρθρο 76

Προσφυγή

1. Αρμόδιο για τις προσφυγές κατά των αποφάσεων που λαμβάνει ο Οργανισμός κατ' εφαρμογή του άρθρου 7 παράγραφος 2, του άρθρου 13 παράγραφος 3, του άρθρου 25 παράγραφος 2, του άρθρου 42 παράγραφος 2, του άρθρου 44 παράγραφος 3, του άρθρου 53 παράγραφος 3, του άρθρου 62 παράγραφος 3 και του άρθρου 63 παράγραφος 1 είναι το Συμβούλιο Προσφυγών που συστάθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Στις διαδικασίες προσφυγής που ασκείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται το άρθρο 92 παράγραφοι 1 και 2 και τα άρθρα 93 και 94 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Στα πρόσωπα που ασκούν προσφυγή είναι δυνατόν να επιβληθεί η υποχρέωση καταβολής τέλους δυνάμει του άρθρου 79 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

2. Οι προσφυγές που ασκούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1 έχουν ανασταλτικό αποτέλεσμα.

Άρθρο 77

Προϋπολογισμός του Οργανισμού

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, τα έσοδα του Οργανισμού προέρχονται από:

- α) επιδότηση από την Ένωση, που εγγράφεται στον γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (τμήμα «Επιτροπή»),
- β) τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,
- γ) οποιοσδήποτε επιβαρύνσεις καταβάλλονται στον Οργανισμό για τις υπηρεσίες τις οποίες παρέχει δυνάμει του παρόντος κανονισμού,
- δ) οποιοσδήποτε εθελοντικές συνεισφορές των κρατών μελών.

2. Τα έσοδα και οι δαπάνες που συνδέονται με τις δραστηριότητες στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού διαχωρίζονται στον προϋπολογισμό του Οργανισμού από τα συνδεδεμένα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και αποτελούν αντικείμενο χωριστών δημοσιονομικών και λογιστικών εκδόσεων.

Τα έσοδα του Οργανισμού που αναφέρονται στο άρθρο 96 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 δεν χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση καθηκόντων που απορρέουν από τον

παρόντα κανονισμό. Τα έσοδα του Οργανισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση καθηκόντων που απορρέουν από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Άρθρο 78

Υποδείγματα και λογισμικό για την υποβολή στοιχείων στον Οργανισμό

Για την υποβολή στοιχείων στον Οργανισμό, ο τελευταίος καθορίζει υποδείγματα, καθώς και πακέτα λογισμικού, τα οποία διαθέτει δωρεάν, μέσω του δικτυακού τόπου του. Οι αρμόδιες αρχές και οι αιτούντες χρησιμοποιούν τα εν λόγω υποδείγματα και πακέτα λογισμικού όταν υποβάλλουν στοιχεία κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 και στο άρθρο 19 υποβάλλεται με το πακέτο λογισμικού IUCLID.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XVII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 79

Τέλη και επιβαρύνσεις

1. Η Επιτροπή, βάσει των αρχών που ορίζονται στην παράγραφο 3, εκδίδει εκτελεστικό κανονισμό που ορίζει:

- α) τα καταβλητέα στον Οργανισμό τέλη, συμπεριλαμβανομένου ετήσιου τέλους,
- β) τους κανόνες καθορισμού των προϋποθέσεων για την επιβολή μειωμένων τελών, την εξαίρεση από τα τέλη και την επιστροφή των δαπανών του μέλους της επιτροπής βιοκτόνων που εκτελεί καθήκοντα εισηγητή και
- γ) τους όρους πληρωμής.

Ο εν λόγω εκτελεστικός κανονισμός εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3. Εφαρμόζεται μόνο σε ό,τι αφορά τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό.

Ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλλει χρεώσεις για άλλες υπηρεσίες που παρέχει.

Το ύψος των καταβλητέων στον Οργανισμό τελών καθορίζεται σε επίπεδο που εξασφαλίζει ότι τα έσοδα από τα τέλη αυτά, σε συνδυασμό με τις άλλες πηγές εσόδων του Οργανισμού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, επαρκούν για να καλύψουν το κόστος των παρεχόμενων υπηρεσιών.

2. Τα κράτη μέλη χρεώνουν άμεσα στους αιτούντες τέλη για τις υπηρεσίες που προσφέρουν όσον αφορά τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, περιλαμβανομένων των υπηρεσιών που παρέχουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όταν ενεργούν ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

Βάσει των αρχών που ορίζονται στην παράγραφο 3, η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει κατευθυντήριες γραμμές για εναρμονισμένη διάρθρωση των τελών.

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν ετήσια τέλη για βιοκτόνα που διατίθενται στις αγορές τους.

Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν χρεώσεις για άλλες υπηρεσίες τις οποίες παρέχουν.

Τα κράτη μέλη ορίζουν και δημοσιεύουν το ύψος των καταβλητέων στις αρμόδιες αρχές τους τελών.

3. Τόσο ο εκτελεστικός κανονισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 όσο και οι κανόνες των ιδίων των κρατών μελών σχετικά με τα τέλη τηρούν τις ακόλουθες αρχές:

- α) το ύψος των τελών καθορίζεται σε επίπεδο που εξασφαλίζει ότι τα έσοδα από τα τέλη αυτά επαρκούν κατ' αρχήν για να καλύψουν το κόστος των παρεχόμενων υπηρεσιών και δεν υπερβαίνουν το ύψος που απαιτείται για την κάλυψη του κόστους αυτού,
- β) μερική επιστροφή του τέλους εάν ο αιτών δεν υποβάλει τις πληροφορίες που ζητούνται εντός της καθορισμένης προθεσμίας,
- γ) συνεξέταση των ειδικών αναγκών των ΜΜΕ, ανάλογα με την περίπτωση,
- δ) στη διάρθρωση και το ύψος των τελών λαμβάνεται υπ' όψιν εάν οι πληροφορίες έχουν υποβληθεί από κοινού ή χωριστά,
- ε) σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις και εφόσον το αποδεχθεί ο Οργανισμός η αρμόδια αρχή, υπάρχει δυνατότητα εξαίρεσης από το σύνολο ή μέρος των τελών και
- στ) όσον αφορά αποκλειστικά τους κανόνες των κρατών μελών, οι προθεσμίες για την καταβολή των τελών στις αρμόδιες αρχές ορίζονται λαμβανομένων δεόντως υπ' όψιν των προθεσμιών των διαδικασιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 80

Αρμόδιες αρχές

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν μία ή περισσότερες αρμόδιες αρχές, οι οποίες είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Τα κράτη μέλη μεριμνούν προκειμένου οι αρμόδιες αρχές να διαθέτουν προσωπικό με τα κατάλληλα προσόντα και πείρα σε επαρκή αριθμό, ούτως ώστε να μπορούν να πληρούνται τυπικά και ουσιαστικά οι υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού.

2. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν συμβουλές στους αιτούντες, και ειδικότερα στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, καθώς και σε κάθε άλλον ενδιαφερόμενο, όσον αφορά τις ευθύνες και τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Στις συμβουλές αυτές περιλαμβάνονται και συμβουλές για τη δυνατότητα προσαρμογής των προδιαγραφών των άρθρων 6 και 19 για τα δεδομένα, τους λόγους για τους οποίους μπορεί να γίνει η συγκεκριμένη προσαρμογή και τον τρόπο κατάρτισης μιας πρότασης. Οι συμβουλές αυτές παρέχονται επιπροσθέτως των συμβουλών και της βοήθειας που παρέχει η Γραμματεία του Οργανισμού κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 75 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

Οι αρμόδιες αρχές μπορούν ιδίως να παρέχουν συμβουλές μέσω της σύστασης γραφείων υποστήριξης. Ως γραφεία υποστήριξης κατά τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού μπορούν να λειτουργήσουν τα γραφεία υποστήριξης που έχουν ήδη συσταθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

3. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή, έως την ... (*), τις ονομασίες και τις διευθύνσεις των αρμοδίων αρχών και, εφόσον υπάρχουν, των γραφείων υποστήριξης που έχουν ορίσει. Ενημερώνουν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την Επιτροπή για κάθε μεταβολή των ονομασιών και των διευθύνσεων των αρμοδίων αρχών ή γραφείων υποστήριξης.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί κατάλογο αρμοδίων αρχών και γραφείων υποστήριξης.

Άρθρο 81

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή βιοκτόνων («επιτροπή»). Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Όταν η επιτροπή δεν διατυπώνει γνώμη, η Επιτροπή δεν εκδίδει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

(*) Η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 82

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ'εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 5 παράγραφος 3, το άρθρο 20 παράγραφος 3, το άρθρο 22 παράγραφος 5, το άρθρο 27 παράγραφοι 1 και 3, το άρθρο 39, το άρθρο 55 παράγραφος 4, το άρθρο 70 παράγραφος 6, το άρθρο 84 και το άρθρο 88 παράγραφος 1 εξουσιοδότηση απονέμεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από ... (*). Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, το άρθρο 20 παράγραφος 3, το άρθρο 22 παράγραφος 5, το άρθρο 27 παράγραφοι 1 και 3, το άρθρο 39, το άρθρο 55 παράγραφος 4, το άρθρο 70 παράγραφος 6, το άρθρο 84 και το άρθρο 88 παράγραφος 1 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των ήδη εν ισχύ κατ'εξουσιοδότηση πράξεων.

4. Μόλις εκδώσει μια κατ'εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτοχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

5. Η κατ'εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3, του άρθρου 20 παράγραφος 3, του άρθρου 22 παράγραφος 5, του άρθρου 27 παράγραφοι 1 και 3, του άρθρου 39, του άρθρου 55 παράγραφος 4, του άρθρου 70 παράγραφος 6, του άρθρου 84 και του άρθρου 88 παράγραφος 1 τίθεται σε ισχύ μόνο εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός 2 μηνών από την ημέρα που η εν λόγω πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει η εν λόγω προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά 2 μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Άρθρο 83

Διαδικασία επείγουσας ανάγκης

1. Οι κατ'εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση της κατ'εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκδίδει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγουσας ανάγκης.

(*) Ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλλουν αντιρρήσεις κατά της κατ'εξουσιοδότηση πράξης με τη διαδικασία του άρθρου 82 παράγραφος 5. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεων απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 84

Προσαρμογή στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο

Προκειμένου οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού να μπορούν να προσαρμόζονται στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ'εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 82 για την προσαρμογή των παραρτημάτων II, III και IV στην εν λόγω επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

Άρθρο 85

Δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/EK

Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/EK θεωρούνται εγκριθείσες δυνάμει του παρόντος κανονισμού και περιλαμβάνονται στον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2.

Άρθρο 86

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν διατάξεις για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή των διατάξεων αυτών. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τις εν λόγω διατάξεις, το αργότερο την ... (**), και την ενημερώνουν αμέσως για κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις θίγει.

Άρθρο 87

Ρήτρα διασφάλισης

Όταν κράτος μέλος έχει, βάσει νέων αποδεικτικών στοιχείων, βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι ένα βιοκτόνο, μολονότι έχει λάβει άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, συνιστά σοβαρό άμεσο ή μακροπρόθεσμο κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων και ιδίως των ευάλωτων ομάδων, ή για το περιβάλλον, μπορεί να λαμβάνει κατάλληλα προσωρινά μέτρα. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη σχετικά και αιτιολογεί την απόφαση που έλαβε με βάση τα νέα στοιχεία.

Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, είτε επιτρέπει το προσωρινό μέτρο για χρονικό διάστημα που καθορίζεται στη σχετική απόφαση είτε απαιτεί από το κράτος μέλος να το ανακαλέσει. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.

(**) Η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 88

Μεταβατικά μέτρα

1. Η Επιτροπή συνεχίζει το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών, η οποία έχει αρχίσει σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, με σκοπό να την ολοκληρώσει έως τις 14 Μαΐου 2014. Προς τον σκοπό αυτό, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ'εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 82 για την εφαρμογή του προγράμματος εργασιών και για τον καθορισμό των σχετικών δικαιωμάτων και υποχρεώσεων των αρμοδίων αρχών και των συμμετεχόντων στο πρόγραμμα.

Ανάλογα με την πρόοδο του προγράμματος εργασιών, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ'εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 82 για την παράταση της διάρκειας του προγράμματος εργασιών για συγκεκριμένη περίοδο.

Για να διευκολυνθεί η ομαλή μετάβαση από την οδηγία 98/8/ΕΚ στον παρόντα κανονισμό, κατά τη διάρκεια του προγράμματος εργασιών, η Επιτροπή εκδίδει είτε εκτελεστικούς κανονισμούς για την έγκριση δραστικής ουσίας και τον καθορισμό των σχετικών όρων είτε εκτελεστικές αποφάσεις μη έγκρισης δραστικής ουσίας σε περίπτωση που δεν πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 ή, οσάκις εφαρμόζονται, του άρθρου 5 παράγραφος 2, ή σε περίπτωση που δεν υποβλήθηκαν εμπρόθεσμα τα απαιτούμενα στοιχεία και δεδομένα. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3. Οι κανονισμοί για την έγκριση δραστικής ουσίας αναφέρουν συγκεκριμένα την ημερομηνία της έγκρισης. Εφαρμόζεται εν προκειμένω το άρθρο 9 παράγραφος 2.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 1, το άρθρο 18 παράγραφος 1 και το άρθρο 19 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 και 3 του παρόντος άρθρου, ένα κράτος μέλος μπορεί να συνεχίσει να εφαρμόζει το ισχύον σε αυτό σύστημα ή πρακτική διάθεσης ενός συγκεκριμένου βιοκτόνου στην αγορά έως δύο έτη από την ημερομηνία έγκρισης της τελευταίας από τις δραστικές ουσίες του εν λόγω βιοκτόνου. Μπορεί να επιτρέψει, σύμφωνα με τους εθνικούς του κανόνες, τη διάθεση στην αγορά, στην επικράτειά του, μόνο ενός βιοκτόνου που περιέχει υπάρχουσες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν αξιολογηθεί ή αξιολογούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ⁽¹⁾, αλλά δεν έχουν ακόμη εγκριθεί για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντος.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, στις περιπτώσεις που αποφασίζεται να μην εγκριθεί μια δραστική ουσία, ένα κράτος μέλος μπορεί να συνεχίσει να εφαρμόζει το ισχύον σε αυτό σύστημα ή πρακτική διάθεσης βιοκτόνων στην αγορά έως δώδεκα μήνες από

την ημερομηνία της απόφασης να μην εγκριθεί μια δραστική ουσία σύμφωνα με την παράγραφο 1 τρίτο εδάφιο.

3. Μετά τη λήψη απόφασης για την έγκριση συγκεκριμένης δραστικής ουσίας για συγκεκριμένο τύπο προϊόντος, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι άδειες για βιοκτόνα του εν λόγω τύπου προϊόντος που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία χορηγούνται, τροποποιούνται ή ακυρώνονται, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό εντός δύο ετών από την ημερομηνία έγκρισης.

Προς τούτο, όσοι επιθυμούν να αιτηθούν άδεια ή παράλληλη αμοιβαία αναγνώριση για βιοκτόνα του εν λόγω τύπου προϊόντος που δεν περιέχουν άλλες δραστικές ουσίες εκτός από τις υπάρχουσες υποβάλλουν αίτηση άδειας ή παράλληλης αμοιβαίας αναγνώρισης στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, το αργότερο, την ημερομηνία έγκρισης της ή των δραστικών ουσιών. Για τα βιοκτόνα που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, οι αιτήσεις χορήγησης άδειας υποβάλλονται, το αργότερο, την ημερομηνία έγκρισης της τελευταίας δραστικής ουσίας για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντος.

Όταν δεν έχει υποβληθεί αίτηση χορήγησης άδειας ή παράλληλης αμοιβαίας αναγνώρισης σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο:

- α) το βιοκτόνο δεν διατίθεται πλέον στην αγορά, με ισχύ 180 ημέρες μετά την ημερομηνία έγκρισης της ή των δραστικών ουσιών, και
- β) η τελική διάθεση και η χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων του βιοκτόνου μπορούν να συνεχισθούν έως 365 ημέρες από την ημερομηνία έγκρισης της ή των δραστικών ουσιών.

4. Όταν η αρμόδια αρχή κράτους μέλους απορρίπτει την αίτηση χορήγησης άδειας για βιοκτόνο που έχει υποβληθεί βάσει της παραγράφου 3 ή αποφασίζει να μην χορηγήσει άδεια, το εν λόγω βιοκτόνο δεν διατίθεται πλέον στην αγορά 180 ημέρες μετά την ημερομηνία της απόρριψης ή της απόφασης. Η τελική διάθεση και η χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων των εν λόγω βιοκτόνων μπορεί να συνεχισθεί έως 365 ημέρες από την ημερομηνία της απόρριψης ή της απόφασης.

Άρθρο 89

Μεταβατικά μέτρα για τις δραστικές ουσίες που αξιολογούνται βάσει της οδηγίας 98/8/ΕΚ

1. Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό της διαδικασίας αξιολόγησης των φακέλων που υποβάλλονται μετά την ... (*) και διευκολύνει την αξιολόγηση, παρέχοντας οργανωτική και τεχνική υποστήριξη στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

2. Οι φάκελοι που έχουν υποβληθεί για τους σκοπούς της οδηγίας 98/8/ΕΚ και των οποίων η αξιολόγηση δεν έχει ολοκληρωθεί έως την ... (**), εξακολουθούν να αξιολογούνται από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 98/8/ΕΚ και, κατά περίπτωση, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.

(*) Η ημερομηνία που αντιστοιχεί σε ένα έτος πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(**) Η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(1) ΕΕ L 325, 11.12.2007, σ. 3.

Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ο Οργανισμός είναι επίσης υπεύθυνος για τον συντονισμό της διαδικασίας αξιολόγησης των φακέλων που έχουν υποβληθεί για τους σκοπούς της οδηγίας 98/8/EK και των οποίων η αξιολόγηση δεν έχει ολοκληρωθεί έως την ... (*) και διευκολύνει την προετοιμασία της αξιολόγησης, παρέχοντας οργανωτική και τεχνική υποστήριξη στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή από την ... (**).

Άρθρο 90

Μεταβατικά μέτρα για τα βιοκτόνα περιορισμένου κινδύνου που καταχωρίζονται βάσει της οδηγίας 98/8/EK

1. Τα βιοκτόνα περιορισμένου κινδύνου, που ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 98/8/EK, καταχωρίζονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 σημείο i) της εν λόγω οδηγίας. Στα προϊόντα αυτά εφαρμόζονται οι διατάξεις της οδηγίας 98/8/EK μέχρι τη λήξη της ισχύος της καταχώρισης. Η καταχώριση δεν είναι ανανεώσιμη.

2. Οι αιτήσεις καταχώρισης βιοκτόνων χαμηλής επικινδυνότητας, που ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 98/8/EK υποβάλλονται, το αργότερο, δώδεκα μήνες μετά την ημερομηνία καταχώρισης στο παράρτημα ΙΑ της εν λόγω οδηγίας ή των δραστικών ουσιών των βιοκτόνων χαμηλής επικινδυνότητας.

Η διάθεση στην αγορά βιοκτόνων περιορισμένου κινδύνου, που ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 98/8/EK και για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, μπορεί να συνεχιστεί μέχρι την ημερομηνία της απόφασης με την οποία εγκρίνεται η καταχώριση. Σε περίπτωση απόρριψης αιτήματος καταχώρισης για τη διάθεση βιοκτόνου περιορισμένου κινδύνου στην αγορά, το εν λόγω βιοκτόνο παύει να διατίθεται στην αγορά 180 ημέρες από την ημερομηνία της σχετικής απόφασης.

Η διάθεση στην αγορά βιοκτόνων περιορισμένου κινδύνου, που ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 98/8/EK και για τα οποία δεν έχει υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, μπορεί να συνεχισθεί έως 180 ημέρες από την ημερομηνία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου.

Η τελική διάθεση και η χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων βιοκτόνων περιορισμένου κινδύνου, τα οποία δεν έχουν καταχωρισθεί για τη συγκεκριμένη χρήση από την αρμόδια αρχή μπορούν να συνεχισθούν έως 365 ημέρες από την ημερομηνία της απόφασης που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο ή δώδεκα μήνες από την ημερομηνία που αναφέρεται στο τρίτο εδάφιο, αναλόγως του ποια είναι μεταγενέστερη.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα βιοκτόνα περιορισμένου κινδύνου, που ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 98/8/EK, από την ημερομηνία λήξης της ισχύος της καταχώρισης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

(*) Η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(**) Η ημερομηνία που αντιστοιχεί σε ένα έτος μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 91

Μεταβατικά μέτρα για τα βιοκτόνα για τα οποία χορηγείται άδεια βάσει της οδηγίας 98/8/EK

1. Τα βιοκτόνα για τα οποία χορηγήθηκε άδεια βάσει των άρθρων 3, 4, 15 ή 17 της οδηγίας 98/8/EK πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να εξακολουθούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται υπό την επιφύλαξη, κατά περίπτωση, οποιωνδήποτε προϋποθέσεων άδειας της εν λόγω οδηγίας έως την ημερομηνία λήξης της άδειας ή ακύρωσής της.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα βιοκτόνα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 από την ημερομηνία λήξης της άδειας ή ακύρωσής της.

Άρθρο 92

Μεταβατικά μέτρα για τις δραστικές ουσίες που σχηματίζονται επιτόπου

1. Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας για ουσίες, μίγματα και αντικείμενα που θεωρούνται βιοκτόνα διότι δημιουργούν δραστικές ουσίες επιτόπου και τα οποία διατίθεντο στην αγορά στις ... (***) υποβάλλονται το αργότερο μέχρι ... (****).

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 1, οι ουσίες, τα μίγματα και τα αντικείμενα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και διατίθεντο στην αγορά στις ... (***) και για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορούν να εξακολουθούν να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία της απόφασης με την οποία χορηγείται άδεια. Σε περίπτωση απόφασης απόρριψης της χορήγησης άδειας, το εν λόγω βιοκτόνο παύει να διατίθεται στην αγορά 180 ημέρες μετά τη σχετική απόφαση.

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 1, οι ουσίες, τα μίγματα και τα αντικείμενα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και διατίθεντο στην αγορά στις ... (***) και για τα οποία δεν έχει υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορούν να εξακολουθούν να διατίθενται στην αγορά έως 180 ημέρες από την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Η τελική διάθεση και η χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων βιοκτόνων, των οποίων η συγκεκριμένη χρήση δεν καλύπτεται από άδεια της αρμόδιας αρχής ή της Επιτροπής, μπορούν να συνεχισθούν έως 365 ημέρες από την ημερομηνία της απόφασης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο ή δώδεκα μήνες από την ημερομηνία που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο, αναλόγως του ποια είναι μεταγενέστερη.

(***) Η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(****) Η ημερομηνία που αντιστοιχεί σε τέσσερα έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 93

Μεταβατικά μέτρα για τα κατεργασμένα αντικείμενα

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 57 και με την επιφύλαξη του άρθρου 88, η κυκλοφορία στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων τα οποία διετίθεντο στην αγορά στις ... (*) μπορεί να συνεχιστεί μέχρι την ημερομηνία της απόφασης έγκρισης για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντος της ή των δραστικών ουσιών που περιέχονται στα βιοκτόνα με τα οποία έγινε η κατεργασία των κατεργασμένων αντικειμένων ή τα οποία έχουν ενσωματωθεί σε αυτά, εφόσον η αίτηση για την έγκριση της ή των δραστικών ουσιών για το σχετικό τύπο προϊόντος έχει υποβληθεί, το αργότερο, στις ... (**).

2. Σε περίπτωση απόφασης μη έγκρισης δραστικής ουσίας για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντος, τα κατεργασμένα αντικείμενα των οποίων η κατεργασία έγινε με βιοκτόνο ή βιοκτόνα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία ή στα οποία έχει ενσωματωθεί τέτοιο βιοκτόνο ή βιοκτόνα, παύουν να κυκλοφορούν στην αγορά 180 ημέρες από τη σχετική απόφαση ή από τις ... (**), αναλόγως του ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη, εκτός εάν έχει υποβληθεί αίτηση έγκρισης σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Άρθρο 94

Μεταβατικά μέτρα για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα

1. Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας για βιοκτόνα που είναι υλικά ερχόμενα σε επαφή με τρόφιμα και τα οποία διετίθεντο στην αγορά στις ... (*) υποβάλλονται, το αργότερο, έως την 1η Ιανουαρίου 2017.

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 1, η διάθεση στην αγορά βιοκτόνων που αποτελούν υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και τα οποία διετίθεντο στην αγορά στις ... (*), για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, μπορεί να συνεχιστεί μέχρι την ημερομηνία της απόφασης με την οποία χορηγείται άδεια. Σε περίπτωση απόρριψης της αίτησης, τα εν λόγω βιοκτόνα παύουν να διατίθενται στην αγορά εντός 180 ημερών από τη σχετική απόφαση.

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 1, η διάθεση στην αγορά βιοκτόνων που αποτελούν υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και τα οποία διετίθεντο στην αγορά στις ... (*), για τα οποία δεν έχει υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, μπορεί να συνεχιστεί έως 180 ημέρες μετά την ημερομηνία του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου.

2. Η τελική διάθεση και η χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων βιοκτόνων, των οποίων η συγκεκριμένη χρήση δεν καλύπτεται από άδεια της αρμόδιας αρχής ή της Επιτροπής, μπορούν να συνεχισθούν έως 365 ημέρες από την ημερομηνία της απόφασης που

(*) Η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(**) Η ημερομηνία που αντιστοιχεί σε τρία έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο ή δώδεκα μήνες από την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 τρίτο εδάφιο, αναλόγως του ποια είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 95

Μεταβατικά μέτρα για την πρόσβαση στον φάκελο της δραστικής ουσίας

1. Από την ... (***), οποιοσδήποτε επιθυμεί να θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης δραστικές ουσίες αυτούσιες ή σε βιοκτόνα («ενδιαφερόμενο πρόσωπο») υποβάλλει στον Οργανισμό, για κάθε δραστική ουσία που παράγει ή εισάγει προς χρήση σε βιοκτόνα:

α) φάκελο ο οποίος πληροί τις προδιαγραφές του παραρτήματος II ή

β) έγγραφο πρόσβασης σε φάκελο ο οποίος πληροί τις προδιαγραφές του παραρτήματος II ή

γ) αναφορά σε φάκελο ο οποίος πληροί τις προδιαγραφές του παραρτήματος II και για τον οποίο έχουν ληφεί όλες οι προθεσμίες προστασίας των δεδομένων.

Εάν το ενδιαφερόμενο πρόσωπο δεν είναι φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση, τις από το πρώτο εδάφιο απαιτούμενες πληροφορίες υποβάλλει ο εισαγωγέας του βιοκτόνου που περιέχει δραστική ουσία ή δραστικές ουσίες.

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου και για τις ήδη υπάρχουσες δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διατάξεις περί υποχρεωτικής κοινοχρησίας δεδομένων που προβλέπουν τα άρθρα 61 και 62 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται σε κάθε τοξικολογική και οικοτοξικολογική μελέτη που περιλαμβάνει ο φάκελος. Απαιτείται από το ενδιαφερόμενο πρόσωπο να υποβάλει αίτηση κοινοχρησίας δεδομένων μόνο για όσα δεδομένα δεν έχει ακόμα στην κατοχή τους.

Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο στο οποίο έχει χορηγηθεί έγγραφο πρόσβασης στον φάκελο σχετικά με τη δραστική ουσία δικαιούται να επιτρέψει στους αιτούντες άδεια για βιοκτόνο που περιέχει τη συγκεκριμένη δραστική ουσία να παραπέμπουν σε αυτό το έγγραφο πρόσβασης για τους σκοπούς του άρθρου 19 παράγραφος 1.

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 59 του παρόντος κανονισμού, όλες οι προθεσμίες προστασίας των δεδομένων για συνδυασμούς ουσίας/τύπου προϊόντος που απαριθμούνται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, αλλά δεν έχουν ακόμα εγκριθεί δυνάμει εν λόγω κανονισμού λήγουν την 31η Δεκεμβρίου 2025.

(***) Να εισαχθεί η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

2. Ο Οργανισμός θέτει στη διάθεση του κοινού τον κατάλογο των προσώπων που έχουν προβεί σε κατάθεση εγγράφων κατά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 1 ή για τα οποία έχει ληφθεί απόφαση κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 62 παράγραφος 3. Ο κατάλογος περιέχει επίσης τα ονόματα προσώπων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα εργασιών που προβλέπει το πρώτο εδάφιο του άρθρου 88 παράγραφος 1 ή που έχουν αναλάβει τον ρόλο συμμετέχοντος.

3. Από την ... (*), δεν διατίθενται στην αγορά βιοκτόνα που περιέχουν δραστική ουσία για την οποία δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο της παραγράφου 2 κανένα ενδιαφερόμενο πρόσωπο.

Με την επιφύλαξη των άρθρων 51 και 88, μπορεί να συνεχιστεί έως την ... (**) η τελική διάθεση και χρήση υπαρχόντων αποθεμάτων βιοκτόνων που περιέχουν δραστικές ουσίες για τις οποίες δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο της παραγράφου 2 κανένα ενδιαφερόμενο πρόσωπο.

4. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται σε δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι στις κατηγορίες 1 έως 5 και 7, ούτε σε βιοκτόνα που περιέχουν μόνο τέτοιες δραστικές ουσίες.

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

..., ...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

...

Άρθρο 96

Κατάργηση

Με την επιφύλαξη των άρθρων 85, 88, 89, 90 και 91 του παρόντος κανονισμού, η οδηγία 98/8/ΕΚ καταργείται από την ... (**).

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και νοούνται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας στο παράρτημα VII.

Άρθρο 97

Έναρξη ισχύος

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2013.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

...

(*) Η ημερομηνία που αντιστοιχεί σε δύο έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(**) Η ημερομηνία που αντιστοιχεί σε τρία έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(***) Η ημερομηνία που αντιστοιχεί στην ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 24

Αριθμός ΕΚ	Ονομασία/ομάδα	Περιορισμός	Παρατήρηση
Κατηγορία 1 — Ουσίες που επιτρέπονται ως πρόσθετα τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008			
200-018-0	Γαλακτικό οξύ	Η συγκέντρωση πρέπει να περιοριστεί έτσι ώστε κάθε βιοκτόνο να μην χρειάζεται ταξινόμηση σύμφωνα είτε με την οδηγία 1999/45/ΕΚ είτε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008	E 270
204-823-8	Οξικό νάτριο	Η συγκέντρωση πρέπει να περιοριστεί έτσι ώστε κάθε βιοκτόνο να μην χρειάζεται ταξινόμηση σύμφωνα είτε με την οδηγία 1999/45/ΕΚ είτε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008	E 262
208-534-8	Βενζοϊκό νάτριο	Η συγκέντρωση πρέπει να περιοριστεί έτσι ώστε κάθε βιοκτόνο να μην χρειάζεται ταξινόμηση σύμφωνα είτε με την οδηγία 1999/45/ΕΚ είτε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008	E 211
201-766-0	(+)-Τρυγικό οξύ	Η συγκέντρωση πρέπει να περιοριστεί έτσι ώστε κάθε βιοκτόνο να μην χρειάζεται ταξινόμηση σύμφωνα είτε με την οδηγία 1999/45/ΕΚ είτε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008	E 334
Κατηγορία 2 — Ουσίες που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006			
200-066-2	Ασκορβικό οξύ		
232-278-6	Λινέλαιο		
Κατηγορία 3 — Ασθενή οξέα			
200-580-7	Οξικό οξύ	Η συγκέντρωση πρέπει να περιοριστεί έτσι ώστε κάθε βιοκτόνο να μην χρειάζεται ταξινόμηση σύμφωνα είτε με την οδηγία 1999/45/ΕΚ είτε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008	
201-176-3	Προπιονικό οξύ	Η συγκέντρωση πρέπει να περιοριστεί έτσι ώστε κάθε βιοκτόνο να μην χρειάζεται ταξινόμηση σύμφωνα είτε με την οδηγία 1999/45/ΕΚ είτε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008	
Κατηγορία 4 — Ουσίες φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιούνται παραδοσιακά			
Φυτικό έλαιο	Αιθέριο έλαιο λεβάντας		CAS 8000-28-0
Φυτικό έλαιο	Αιθέριο έλαιο μέντας		CAS 8006-90-4
Κατηγορία 5 — Φερομόνες			
222-226-0	Οκτ-1-εν-3-όλη		
Μίγμα	Φερομόνη σκώρου τριχών και ενδυμάτων		
Κατηγορία 6 — Ουσίες που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα I ή ΙΑ της οδηγίας 98/8/ΕΚ			
204-696-9	Διοξείδιο του άνθρακα	Μόνο για χρήση σε ετοιμόχρηστες φιάλες αερίου που λειτουργούν σε συνδυασμό με παγιδευτικό μηχανισμό	
231-783-9	Άζωτο	Μόνο για χρήση σε περιορισμένες ποσότητες σε ετοιμόχρηστες φιάλες αερίου	
250-753-6	Οξικό δεκατετρα-9,12-διενύλιο (ισομερή Z,E)		

Αριθμός ΕΚ	Ονομασία/ομάδα	Περιορισμός	Παρατήρηση
Κατηγορία 7 — Άλλες			
	Baculovirus		
215-108-5	Μπεντονίτης		
203-376-6	Κιτρνελλάλη		
231-753-5	Θευκός σίδηρος		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1. Στο παρόν παράρτημα ορίζονται οι πληροφορίες για την προετοιμασία του φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α).
2. Τα δεδομένα που προβλέπονται στο παρόν παράρτημα περιλαμβάνουν ένα Σύνολο Βασικών Δεδομένων (ΣΒΔ) και ένα Σύνολο Πρόσθετων Δεδομένων (ΣΠΔ). Τα δεδομένα που ανήκουν στο ΣΒΔ θεωρούνται ως τα βασικά δεδομένα τα οποία θα πρέπει να παρέχονται κατ' αρχήν για όλες τις δραστικές ουσίες. Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, οι φυσικές ή χημικές ιδιότητες της ουσίας μπορεί να σημαίνουν ότι είναι αδύνατη ή περιττή η παροχή συγκεκριμένων δεδομένων που ανήκουν στο ΣΒΔ.

Όσον αφορά το ΣΠΔ, τα δεδομένα που πρέπει να παρέχονται για συγκεκριμένη δραστική ουσία καθορίζονται εξετάζοντας καθένα από τα δεδομένα ΣΠΔ που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα, λαμβάνοντας υπ' όψιν μεταξύ άλλων τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της ουσίας, τα υπάρχοντα δεδομένα, τις πληροφορίες που αποτελούν μέρος του ΣΒΔ και τα είδη των προϊόντων στα οποία θα χρησιμοποιηθεί η δραστική ουσία και τους τρόπους έκθεσης που έχουν σχέση με αυτές τις χρήσεις.

Στη στήλη 1 του πίνακα του παραρτήματος II παρέχονται συγκεκριμένες ενδείξεις για τη συμπερίληψη ορισμένων δεδομένων. Ισχύουν επίσης οι γενικές εκτιμήσεις σχετικά με την προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφόρησης όπως ορίζονται στο παράρτημα IV. Έχοντας υπ' όψιν τη σημασία της μείωσης των δοκιμών στα σπονδυλωτά, στη στήλη 3 του πίνακα του παραρτήματος II παρέχονται ειδικές ενδείξεις για την προσαρμογή ορισμένων από τα δεδομένα τα οποία θα μπορούσαν να απαιτούν τη διεξαγωγή δοκιμών επί σπονδυλωτών. Οι παρεχόμενες πληροφορίες οφείλουν εν πάση περιπτώσει να αρκούν προς θεμελίωση μιας αξιολόγησης κινδύνου που να καταδεικνύει την τήρηση των κριτηρίων του άρθρου 4 παράγραφος 1.

Οι αιτών θα πρέπει να συμβουλευτεί τις αναλυτικές τεχνικές οδηγίες όσον αφορά την εφαρμογή του παρόντος παραρτήματος και την προετοιμασία του φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α), που είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Οργανισμού.

Οι αιτών υποχρεούνται να προβεί σε διαβούλευση πριν από την υποβολή της αίτησης. Εκτός από την υποχρέωση που προβλέπεται στο άρθρο 61 παράγραφος 2, οι αιτούντες μπορούν επίσης να διαβουλευτούν με την αρμόδια αρχή η οποία θα αξιολογήσει το φάκελο σε σχέση με τις προτεινόμενες απαιτήσεις ενημέρωσης και ιδίως με τις δοκιμές επί σπονδυλωτών τις οποίες σκοπεύει να διενεργήσει ο αιτών.

Μπορεί να χρειαστεί η υποβολή πρόσθετων πληροφοριών εάν αυτό χρειάζεται για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2.

3. Θα περιλαμβάνεται πλήρης και λεπτομερής περιγραφή των μελετών που έχουν διεξαχθεί ή αναφέρονται και των μεθόδων που έχουν χρησιμοποιηθεί. Είναι σημαντικό να εξασφαλισθεί η συνέπεια και η ικανοποιητική ποιότητα των δεδομένων ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις. Θα πρέπει επίσης να παρέχονται στοιχεία που θα αποδεικνύουν ότι η δραστική ουσία με την οποία διεξήχθησαν οι δοκιμές είναι ίδια με την ουσία για την οποία υποβλήθηκε η αίτηση.
4. Για την υποβολή των φακέλων πρέπει να χρησιμοποιούνται οι μορφότυποι που διατίθενται από τον Οργανισμό. Επιπλέον, πρέπει να χρησιμοποιείται το IUCLID για τα μέρη των φακέλων στα οποία εφαρμόζεται το IUCLID. Οι μορφότυποι, καθώς και περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με τα απαιτούμενα δεδομένα και την κατάρτιση των φακέλων είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Οργανισμού.
5. Οι δοκιμές, των οποίων τα αποτελέσματα υποβάλλονται για τη χορήγηση άδειας, πρέπει να έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται 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) ⁽¹⁾. Εάν, ωστόσο, μια μέθοδος είναι ακατάλληλη ή δεν περιγράφεται, χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι, διενών αναγνωρισμένες, εφόσον είναι δυνατόν, των οποίων η χρήση πρέπει να αιτιολογείται στην αίτηση.
6. Οι διεξαγόμενες δοκιμές πρέπει να πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις προστασίας των πειραματόζωων, οι οποίες καθορίζονται στην οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς ⁽²⁾ και, στην περίπτωση των τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών δοκιμών, να είναι σύμφωνες με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές που καθορίζονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών ⁽³⁾ ή άλλα διεθνή πρότυπα που αναγνωρίζονται ως ισοδύναμα από την Επιτροπή ή τον Οργανισμό. Οι δοκιμές για τις φυσικοχημικές ιδιότητες και τα ουσιαστικά δεδομένα που αφορούν την ασφάλεια θα πρέπει να διενεργούνται τουλάχιστον σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 142, 31.5.2008, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 276, 20.10.2010, σ. 33.

⁽³⁾ ΕΕ L 50, 20.2.2004, σ. 44.

7. Όταν διενεργούνται δοκιμές, πρέπει να παρέχεται αναλυτική περιγραφή (προδιαγραφή) της χρησιμοποιούμενης δραστικής ουσίας και των προσμειξιών της. Οι δοκιμές θα πρέπει να διενεργούνται με την δραστική ουσία όπως έχει παρασκευασθεί ή, στην περίπτωση ορισμένων από τις φυσικές και χημικές ιδιότητες (βλ. ενδείξεις που παρέχονται στη στήλη I του πίνακα), με τη δραστική ουσία χωρίς προσμείξεις.
8. Εφόσον υπάρχουν δεδομένα από δοκιμές, τα οποία προέκυψαν πριν από ... (*) με τη χρήση μεθόδων διαφορετικών από τις προβλεπόμενες στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008, η αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους πρέπει να κρίνει, κατά περίπτωση, την καταλληλότητα αυτών των δεδομένων για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και την ανάγκη διεξαγωγής νέων δοκιμών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008, συνεκτιμώντας, μεταξύ άλλων παραγόντων, την ανάγκη να περιορισθούν στο ελάχιστο οι δοκιμές στα σπονδυλωτά.
9. Η διεξαγωγή νέων δοκιμών σε σπονδυλωτά θα αποτελεί έσχατη λύση για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις δεδομένων που ορίζονται στο παρόν παράρτημα όταν έχουν εξαντληθεί όλες οι λοιπές πηγές δεδομένων. Θα αποφεύγονται επίσης οι δοκιμές in vivo με διαβρωτικές ουσίες σε επίπεδα συγκέντρωσης/δόσης που προκαλούν διαβρωτικότητα.

(*) Η ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 97 πρώτο εδάφιο.

ΤΙΤΛΟΣ 1

ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Συνολο βασικών δεδομένων και συνολο προσθέτων δεδομένων για δραστικές ουσίες

Στον κατωτέρω πίνακα απαριθμούνται οι απαιτούμενες πληροφορίες για την έγκριση δραστικής ουσίας.

Ισχύουν επίσης οι όροι υπό τους οποίους δεν απαιτείται συγκεκριμένη δοκιμή και οι οποίοι καθορίζονται στις αντίστοιχες μεθόδους δοκιμών του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής και δεν επαναλαμβάνονται στη στήλη 3.

Στήλη 1 Απαιτούμενες πληροφορίες	Στήλη 2 Όλα τα δεδομένα είναι ΣΒΔ εκτός εάν χαρακτηρίζονται ως ΣΠΔ	Στήλη 3 Ειδικοί κανόνες για την προσαρμογή των τυπικών πληροφοριών όσον αφορά ορισμένες από τις απαιτήσεις πληροφοριών που μπορεί να συνεπάγονται δοκιμές επί σπονδυλωτών
1. Αιτών		
1.1. Όνομα και διεύθυνση		
1.2. Πρόσωπο επαφής		
1.3. Παραγωγός της δραστικής ουσίας (όνομα, διεύθυνση, τόπος εγκατάστασης του εργοστασίου)		
2. Ταυτότητα της δραστικής ουσίας		
Οι πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το τμήμα πρέπει να είναι επαρκείς για τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας. Αν δεν είναι τεχνικά εφικτή ή δεν φαίνεται επισημονικά αναγκαία η παροχή πληροφοριών ως προς ένα ή περισσότερα από τα κατωτέρω στοιχεία, απαιτείται σαφής αιτιολόγηση.		
2.1. Κοινή ονομασία, προτεινόμενη ή αποδεκτή από τον ISO, και συνώνυμα (συνήθης ονομασία, εμπορική ονομασία, συντομογραφία)		
2.2. Χημική ονομασία (ονοματολογία IUPAC και CA ή άλλη διεθνής χημική ονομασία)		
2.3. Κωδικός/-οί αριθμός/-οί του τμήματος ανάπτυξης του παραγωγού		
2.4. Αριθμός CAS συν αριθμοί ΕΚ, INDEX και CIPAC		
2.5. Μοριακός και συντακτικός τύπος (συμπεριλαμβανομένης της αναπαράστασης σύμφωνα με το σύστημα SMILES, εφόσον υπάρχει και απαιτείται)		
2.6. Πληροφορίες σχετικά με την οπτική δραστηριότητα και λεπτομερή στοιχεία για τη σύνθεση των ισομερών (εφόσον υπάρχουν και απαιτούνται)		
2.7. Μοριακή μάζα		
2.8. Μέθοδος παραγωγής (πορεία σύνθεσης) της δραστικής ουσίας, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις πρώτες ύλες και τους διαλύτες συμπεριλαμβανομένων προμηθευτών, προδιαγραφών και εμπορικής διαθεσιμότητας		
2.9. Προδιαγραφές καθαρότητας της δραστικής ουσίας, σε g/kg, g/l ή %w/w(v/v), κατά περίπτωση, παρέχοντας και το ανώτατο και κατώτατο όριο		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
2.10. Ταυτότητα των προσμείξεων και των προσθέτων καθώς και των υποπροϊόντων της σύνθεσης, οπτικών ισομερών, προϊόντων αποδόμησης (αν η ουσία είναι ασταθής), πολυμερών σε μη αντιδράσασα μορφή και καταληκτικών ομάδων κλπ πολυμερών και πρώτων υλών ουσιών UVC σε μη αντιδράσασα μορφή		
2.11. Αναλυτικό προφίλ τουλάχιστον 5 αντιπροσωπευτικών παρτίδων (g/kg δραστικής ουσίας) συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το περιεχόμενο των προσμείξεων που αναφέρονται στο στοιχείο 2.10		
2.12. Προέλευση της φυσικής δραστικής ουσίας ή της ή των προδρόμων ουσιών, π.χ. εκχύλισμα άνθους		
3. Φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας		
3.1. Όψη (¹)		
3.1.1. Συνολική κατάσταση της ουσίας (σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa)		
3.1.2. Φυσική κατάσταση (ήτοι ιξώδης, κρυσταλλική, σκόνη) (σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa)		
3.1.3. Χρώμα (σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa)		
3.1.4. Οσμή (σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa)		
3.2. Σημείο τήξης/πήξης (²)		
3.3. Οξύτητα / αλκαλικότητα		
3.4. Σημείο βρασμού (²)		
3.5. Σχετική πυκνότητα (²)		
3.6. Δεδομένα για τα φάσματα απορρόφησης (UV/VIS, IR, NMR), φάσμα μάζας, και, ενδεχομένως, συντελεστής μοριακής απορρόφησης στα κατάλληλα μήκη κύματος (²)		
3.7. Τάση ατμών (²)		
3.7.1. Η σταθερά του νόμου του Henry πρέπει πάντα να αναφέρεται για στερεά και υγρά εφόσον μπορεί να υπολογισθεί		
3.8. Επιφανειακή τάση (²)		
3.9. Υδατοδιαλυτότητα (²)		
3.10. Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης-νερού και εξάρτηση από το pH (²)		
3.11. Θερμική σταθερότητα, ταυτότητα των προϊόντων αποδόμησης (²)		
3.12. Ικανότητα αντίδρασης με το υλικό του περιέκτη		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
3.13. Σταθερά διαστάσεως	ΣΠΑ	
3.14. Κοκκομετρία		
3.15. Ιξώδες	ΣΠΑ	
3.16. Διαλυτότητα σε οργανικούς διαλύτες, συμπεριλαμβανομένης της επίδρασης της θερμοκρασίας στη διαλυτότητα ⁽²⁾	ΣΠΑ	
3.17. Σταθερότητα στους οργανικούς διαλύτες που χρησιμοποιούνται στα βιοκτόνα και ταυτότητα των σχετικών προϊόντων αποδόμησης ⁽¹⁾	ΣΠΑ	
4. Φυσικοί κίνδυνοι και αντιστοίχα χαρακτηριστικά		
4.1. Εκρηκτικά		
4.2. Εύφλεκτα αέρια		
4.3. Εύφλεκτα αερολύματα		
4.4. Οξειδωτικά αέρια		
4.5. Αέρια υπό πίεση		
4.6. Εύφλεκτα υγρά		
4.7. Εύφλεκτα στερεά		
4.8. Αυτοαντιδρώσες ουσίες και μίγματα		
4.9. Πυροφορικά υγρά		
4.10. Πυροφορικά στερεά		
4.11. Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μίγματα		
4.12. Ουσίες και μείγματα τα οποία εκπέμπουν εύφλεκτα αέρια κατά την επαφή τους με το νερό		
4.13. Οξειδωτικά υγρά		
4.14. Οξειδωτικά στερεά		
4.15. Οργανικά υπεροξειδία		
4.16. Διαβρωτικά μετάλλων		
4.17. Πρόσθετοι φυσικοί δείκτες κινδύνων		
4.17.1. Θερμοκρασία αυτανάφλεξης (υγρά και αέρια)		
4.17.2. Σχετική θερμοκρασία αυτανάφλεξης για στερεά		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
4.17.3. Κίνδυνος έκρηξης λόγω σκόνης		
5. Μέθοδοι ανίχνευσης και ταυτοποίησης		
5.1. Αναλυτικές μέθοδοι, συμπεριλαμβανομένων παραμέτρων επικύρωσης, για τον προσδιορισμό της καθαρής δραστικής ουσίας όπως έχει παρασκευασθεί και, κατά περίπτωση, των σχετικών καταλοίπων, ισομερών και προσμειξών της δραστικής ουσίας και των προσθέτων (π.χ. σταθεροποιητές). Για άλλου είδους προσμείξεις αυτό ισχύει μόνο εφόσον είναι παρούσες σε ≥ 1 g/kg.		
5.2. Αναλυτικές μέθοδοι για σκοπούς παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένων των ποσοστών ανάκτησης και των ορίων ποσοτικού προσδιορισμού και ανίχνευσης για τη δραστική ουσία, και τα υπολείμμάτα της στη μάζα/επιφάνεια των ακολούθων, κατά περίπτωση:		
5.2.1. Έδαφος		
5.2.2. Ατμοσφαιρικός αέρας		
5.2.3. Νερό (επιφανειακό, πόσιμο κλπ) και ίζημα		
5.2.4. Υγρά και ιστοί του σώματος ανθρώπων και ζώων		
5.3. Αναλυτικές μέθοδοι για σκοπούς παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένων των ποσοστών ανάκτησης και των ορίων ποσοτικού προσδιορισμού και ανίχνευσης για τη δραστική ουσία, και τα υπολείμμάτα της στη μάζα/επιφάνεια τροφίμων φυτικής και ζωικής προέλευσης ή ζωοτροφών και άλλων προϊόντων, κατά περίπτωση (δεν απαιτείται αν ούτε η δραστική ουσία ούτε τα αντικείμενα τα οποία υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με την ουσία αυτή έρχονται σε επαφή με ζώα παραγωγής τροφίμων, τρόφιμα φυτικής ή ζωικής προέλευσης ή ζωοτροφές).	ΣΠΔ	
6. Αποτελεσματικότητα κατά των οργανισμών -στο- χων		
6.1. Λειτουργία, π.χ. μυκητοκτόνο, τρωκτικοκτόνο, εντομοκτόνο, βακτηριοκτόνο και τρόπος καταπολέμησης, π.χ. προσέλκυση, εξόντωση, αναχαίτιση		
6.2. Αντιπροσωπευτικός/-οί οργανισμός/-οί προς καταπολέμηση, και προϊόντα, οργανισμοί ή αντικείμενα που προστατεύονται		
6.3. Επιδράσεις στον ή στους αντιπροσωπευτικούς οργανισμούς-στόχους		
6.4. Πιθανή συγκέντρωση στην οποία θα χρησιμοποιείται η δραστική ουσία στα προϊόντα και, όπου συντρέχει η περίπτωση, στα είδη που έχουν υποστεί επεξεργασία		
6.5. Τρόπος δράσης (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου επενέργειας)		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
6.6. Δεδομένα αποτελεσματικότητας για τη θεμελίωση των ισχυρισμών αυτών στα βιοκτόνα προϊόντα και, αν υπάρχουν ισχυρισμοί στην ετικέτα, στα είδη που έχουν υποστεί επεξεργασία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν διαθέσιμων τυποποιημένων προτύπων, εργαστηριακών ή επιτόπιων δοκιμών που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων προτύπων επιδόσεων όπου ενδείκνυται		
6.7. Τυχόν γνωστοί περιορισμοί αποτελεσματικότητας		
6.7.1. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή ενδεχόμενη ανάπτυξη αντοχής στην ουσία και κατάλληλες διαχειριστικές στρατηγικές		
6.7.2. Παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ή ακούσιες παρενέργειες, π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους, μη στοχευόμενους, οργανισμούς		
7. Σκοπούμενος χρήσις και έκθεση		
7.1. Εξεταζόμενο πεδίο χρήσης / χρήσεων για τα βιοκτόνα προϊόντα και, όπου συντρέχει η περίπτωση, τα είδη που έχουν υποστεί επεξεργασία		
7.2. Είδος/-η προϊόντων		
7.3. Αναλυτική περιγραφή του σκοπούμενου τρόπου/ων χρήσης, επίσης στα είδη που υφίστανται επεξεργασία		
7.4. Χρήστες, π.χ. βιομηχανία, εκπαιδευμένοι επαγγελματίες, επαγγελματίες ή το ευρύτερο κοινό (μη επαγγελματίες)		
7.5. Πιθανή ποσότητα σε τόνους που θα κυκλοφορεί στην αγορά ετησίως		
7.6. Δεδομένα έκθεσης σύμφωνα με το παράρτημα VI του κανονισμού XXXX/20YY		
7.6.1. Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση του ανθρώπου σε συνδυασμό με τις σκοπούμενες χρήσεις και τη διάθεση της δραστικής ουσίας		
7.6.2. Πληροφορίες σχετικά με την περιβαλλοντική έκθεση σε συνδυασμό με τις σκοπούμενες χρήσεις και τη διάθεση της δραστικής ουσίας		
7.6.3. Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση των ζώων παραγωγής τροφίμων, καθώς και τροφίμων και ζωοτροφών σε συνδυασμό με τις σκοπούμενες χρήσεις της δραστικής ουσίας.		
7.6.4. Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση από είδη που υφίστανται επεξεργασία, μεταξύ άλλων στοιχεία για την έκπλυση (είτε από εργαστηριακές μελέτες είτε από μοντέλα)		
8. Τοξικολογικά χαρακτηριστικά όσον αφορά τον άνθρωπο και τα ζώα, συμπεριλαμβανομένου του μεταβολισμού		
8.1. Ερεθισμός ή διάβρωση του δέρματος. Η αξιολόγηση αυτού του τελικού σημείου διενεργείται σύμφωνα με τη στρατηγική διαδοχικών δοκιμών για τον ερεθισμό και τη διάβρωση του δέρματος που περιγράφεται στο Προσάρτημα της Κατευθυντήριας Γραμμής για τη διενέργεια δοκιμών B.4 Οξεία Τοξικότητα -Ερεθισμός/Διάβρωση του δέρματος (παράρτημα B.4 κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008)		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
8.2. Ερεθισμός των οφθαλμών Η αξιολόγηση αυτού του τελικού σημείου διενεργείται σύμφωνα με τη στρατηγική διαδοχικών δοκιμών για τον ερεθισμό και τη διάβρωση των οφθαλμών που περιγράφεται στο Προσάρτημα της Κατευθυντήριας Γραμμής για τη διενέργεια δοκιμών B.4 Οξεία Τοξικότητα: Ερεθισμός /Διάβρωση του δέρματος (παράρτημα B.4 κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008)		
8.3. Ευαισθητοποίηση του δέρματος Η αξιολόγηση αυτού του τελικού σημείου περιλαμβάνει τα ακόλουθα διαδοχικά στάδια: 1. αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων που αφορούν τον άνθρωπο και τα ζώα και εναλλακτικών δεδομένων 2. διεξαγωγή δοκιμών in vivo Η μέθοδος πρώτης επιλογής για τις δοκιμές in vivo είναι η τοπική δοκιμασία λεμφαδένων σε μυοειδή (LLNA), συμπεριλαμβανομένης, όπου ενδείκνυται, της περιορισμένης εκδοχής της δοκιμασίας. Αν διεξαχθεί άλλη δοκιμή για την ευαισθητοποίηση του δέρματος, πρέπει να αιτιολογείται.		Το στάδιο 2 δεν είναι αναγκαίο, εάν: — από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι η ουσία πρέπει να ταξινομηθεί από πλευράς ευαισθητοποίησης ή διαβρωτικότητας για το δέρμα ή — η ουσία είναι ισχυρό οξύ (pH < 2,0) ή ισχυρή βάση (pH > 11,5)
8.4. Ευαισθητοποίηση της αναπνοής	ΣΠΔ	
8.5. Μεταλλαξιγένεση Η αξιολόγηση αυτού του τελικού σημείου περιλαμβάνει τα ακόλουθα διαδοχικά στάδια: — αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων γονιδιοτοξικότητας in vivo — απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμής in vitro για τις μεταλλάξεις γονιδίων σε βακτηρίδια, δοκιμής κυτταρογένεσης in vitro σε κύτταρα θηλαστικών και δοκιμής γονιδιακής μετάλλαξης in vitro σε κύτταρα θηλαστικών — Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος σε οποιαδήποτε από τις μελέτες γονιδιοτοξικότητας in vitro εξετάζεται η διενέργεια κατάλληλων μελετών γονιδιοτοξικότητας in vivo		
8.5.1. Μελέτη γονιδιακής μετάλλαξης σε βακτηρίδια in vitro		
8.5.2. Μελέτη κυτταρογένεσης σε κύτταρα θηλαστικών in vitro		
8.5.3. Μελέτη γονιδιακής μετάλλαξης σε κύτταρα θηλαστικών in vitro		
8.6. Μελέτη γονιδιοτοξικότητας in vivo Η αξιολόγηση αυτού του τελικού σημείου περιλαμβάνει τα ακόλουθα διαδοχικά στάδια: — Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος σε οποιαδήποτε από τις μελέτες γονιδιοτοξικότητας in vitro και εάν δεν υπάρχουν ήδη αποτελέσματα μελέτης in vivo, ο αιτών προτείνει/ διεξάγει κατάλληλη μελέτη γονιδιοτοξικότητας in vivo σε σωματικά κύτταρα.	ΣΠΔ	Η μελέτη ή οι μελέτες δεν είναι συνήθως αναγκαίες, εάν: — τα αποτελέσματα των τριών δοκιμών in vitro είναι αρνητικά και αν δεν σχηματισθούν ανησυχητικοί μεταβολίτες σε θηλαστικά ή

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
— Αν κάποια από τις δοκιμές γονιδιακής μετάλλαξης <i>in vitro</i> έχει θετικό αποτέλεσμα, διεξάγεται δοκιμή <i>in vivo</i> για τη διερεύνηση απρογραμμάτιστης σύνθεσης DNA — Ίσως χρειαστεί δεύτερη δοκιμή <i>in vivo</i> σε σωματικά κύτταρα, ανάλογα με τα αποτελέσματα, την ποιότητα και τη συνάφεια όλων των διαθέσιμων δεδομένων — Εάν υπάρχουν θετικά αποτελέσματα από μελέτη σε σωματικά κύτταρα <i>in vivo</i>, πρέπει να εξετάζεται το δυναμικό μεταλλαξιγένεσης στα γεννητικά κύτταρα βάσει όλων των διαθέσιμων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων τοξικοκινητικών στοιχείων που αποδεικνύουν ότι η ουσία έφτασε στο όργανο επί του οποίου τελείται η δοκιμή. Εάν δεν μπορούν να συναχθούν σαφή συμπεράσματα όσον αφορά τη μεταλλαξιγένεση στα γεννητικά κύτταρα, εξετάζεται το ενδεχόμενο συμπληρωματικών ερευνών.		— δημιουργηθούν έγκυρα δεδομένα μικροπυρήνων <i>in vivo</i> σε μελέτη δι'επανελημένης χορηγήσεως και η δοκιμή μικροπυρήνων <i>in vivo</i> είναι η κατάλληλη δοκιμή για την παροχή των απαιτούμενων πληροφοριών — πρόκειται για γνωστή καρκινογόνο ουσία κατηγορίας 1Α ή 1Β ή μεταλλαξιγόνο ουσία κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2.
8.7. Οξεία τοξικότητα Προκειμένου για άλλες ουσίες εκτός των αερίων, τα στοιχεία που προβλέπονται στα σημεία 8.7.2 έως 8.7.3 παρέχονται για τουλάχιστον άλλη μία οδό χορήγησης επιπλέον της στοματικής (8.7.1). — Η επιλογή της δεύτερης οδού εξαρτάται από το είδος της ουσίας και την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου. — Τα αέρια και τα πτητικά υγρά θα πρέπει να χορηγούνται δια της εισπνοής — Αν μοναδική οδός έκθεσης είναι η στοματική, τότε παρέχονται πληροφορίες μόνο για την οδό αυτή. Αν η έκθεση του ανθρώπου είναι δυνατή είτε μόνο διά του δέρματος ή της εισπνοής, τότε μπορεί να εξετασθεί η δυνατότητα διεξαγωγής στοματικής δοκιμής — Μπορεί να υπάρχουν ειδικές περιστάσεις στις οποίες θεωρούνται αναγκαίες όλες οι οδοί χορήγησης.		Η μελέτη ή οι μελέτες δεν είναι συνήθως αναγκαίες, εάν: — η ουσία ταξινομείται ως διαβρωτική για το δέρμα.
8.7.1. Διά της στοματικής οδού Για τον προσδιορισμό αυτού του τελικού σημείου προτιμάται η μέθοδος των κλάσεων οξείας τοξικότητας		Η διεξαγωγή μελέτης δεν είναι αναγκαία αν: — η ουσία είναι αέριο ή ιδιαίτερα πτητική ουσία
8.7.2. Διά της εισπνοής Η διεξαγωγή δοκιμής με εισπνοή ενδείκνυται, εάν είναι πιθανή η έκθεση του ανθρώπου δια της εισπνοής, λαμβάνοντας υπόψη: — την τάση ατμών της ουσίας (μία πτητική ουσία έχει τάση ατμών $> 1 \times 10^{-2}$ Pa σε θερμοκρασία 20 °C) και /ή — ότι η δραστική ουσία είναι σκόνη που περιέχει σημαντική αναλογία (π.χ. 1 % σε βάση βάρους) σωματιδίων μεγέθους MMAD < 50 μικρομέτρων ή — η δραστική ουσία περιλαμβάνεται σε προϊόντα που είναι σκόνες ή χρησιμοποιούνται με τρόπο που προκαλεί έκθεση σε αερολύματα, σωματίδια ή σταγονίδια εισπνεύσιμου μεγέθους (MMAD < 50 μικρομέτρων). — Για τον προσδιορισμό αυτού του τελικού σημείου προτιμάται η μέθοδος των κλάσεων οξείας τοξικότητας		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
8.7.3. Διά του δέρματος Η διεξαγωγή δερματικής δοκιμής ενδείκνυται, εάν: — δεν υπάρχει πιθανότητα εισπνοής της ουσίας ή — είναι πιθανή η επαφή με το δέρμα κατά την παραγωγή ή/και τη χρήση ή — οι φυσικοχημικές και τοξικολογικές ιδιότητες υποδηλώνουν δυναμικό σημαντικής απορρόφησης από το δέρμα.		
8.8. Μελέτες τοξικοκινητικής και μεταβολισμού στα θηλαστικά Οι μελέτες τοξικοκινητικής και μεταβολισμού θα πρέπει να παρέχουν βασικά δεδομένα σχετικά με το ρυθμό και βαθμό απορρόφησης, την κατανομή των ιστών και τη σχετική μεταβολική πορεία, περιλαμβανομένων του βαθμού μεταβολισμού, των οδών και του ρυθμού έκκρισης και των οικείων μεταβολιτών.		
8.8.1. Περαιτέρω μελέτες τοξικοκινητικής και μεταβολισμού στα θηλαστικά Ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετες μελέτες βάσει του αποτελέσματος της μελέτης τοξικοκινητικής και μεταβολισμού που διεξήχθη σε αρουραίο. Οι νέες αυτές μελέτες απαιτούνται εφόσον: — υπάρχουν στοιχεία ότι ο μεταβολισμός στον αρουραίο δεν έχει σημασία για την έκθεση του ανθρώπου — δεν είναι εφικτή η παρεκβολή των αποτελεσμάτων μεταξύ της οδού στοματικής έκθεσης και των οδών έκθεσης δια του δέρματος/της εισπνοής — όταν θεωρείται σκόπιμη η λήψη πληροφοριών για τη δερματική απορρόφηση, η αξιολόγηση του τελικού αυτού σημείου θα γίνεται με τη χρησιμοποίηση διαβαθμισμένης προσέγγισης για την αξιολόγηση της δερματικής απορρόφησης.	ΣΠΔ	
8.9. Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης Κατά κανόνα μόνο μία οδός χορήγησης είναι αναγκαία, κατά προτίμηση η στοματική οδός. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί η αξιολόγηση περισσότερων οδών έκθεσης. Για την αξιολόγηση της ασφάλειας των καταναλωτών σε σχέση με δραστικές ουσίες που μπορούν να καταλήξουν σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, οι μελέτες τοξικότητας διεξάγονται στοματικά. Η δυνατότητα διεξαγωγής δερματικής δοκιμής εξετάζεται αν: — είναι πιθανή η επαφή με το δέρμα κατά την παραγωγή ή/και τη χρήση και — δεν υπάρχει πιθανότητα εισπνοής της ουσίας και — πληρούνται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις: (i) κατά τη δοκιμή οξείας δερματικής τοξικότητας παρατηρείται τοξικότητα σε χαμηλότερες δόσεις από ό,τι κατά τη δοκιμή στοματικής τοξικότητας, ή (ii) από τις πληροφορίες ή τα δεδομένα των δοκιμών προκύπτει ότι η απορρόφηση από το δέρμα είναι συγκρίσιμη ή υψηλότερη από την απορρόφηση από το στόμα, ή		Η μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (28 ή 90 ημερών) δεν είναι αναγκαία, εάν: — η ουσία διασπάται αμέσως και υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τα προϊόντα διάσπασης όσον αφορά τις συστηματικές επιδράσεις και τις επιδράσεις στο σημείο πρόσληψης, δεν αναμένονται δε συνεργιστικές επιδράσεις, ή — ανάλογη έκθεση του ανθρώπου μπορεί να αποκλεισθεί σύμφωνα με το τμήμα 3 του παραρτήματος IV

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
(iii) αναγνωρίζεται δερματική τοξικότητα για διαρθρωτικά συναφείς ουσίες και για παράδειγμα παρατηρείται σε χαμηλότερες δόσεις από ό,τι στη δοκιμή στοματικής τοξικότητας ή η απορρόφηση από το δέρμα είναι συγκρίσιμη ή υψηλότερη από τη στοματική απορρόφηση Η δυνατότητα διεξαγωγής δοκιμής δια της εισπνοής εξετάζεται αν: — είναι πιθανή η έκθεση του ανθρώπου δια της εισπνοής λαμβάνοντας υπόψη την τάση ατμών της ουσίας (οι πιητικές ουσίες και τα αέρια έχουν τάση ατμών $> 1 \times 10^{-2}$ Pa σε θερμοκρασία 20 °C), και /ή — υπάρχει δυνατότητα έκθεσης σε αερολύματα, σωματίδια ή σταγονίδια εισπνεύσιμου μεγέθους (MMAD < 50 μικρομέτρα).		
8.9.1. Μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (28 ημερών), κατά προτίμηση σε αρουραίο		Η μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας (28 ημερών) δεν είναι αναγκαία αν: (i) έχει διεξαχθεί αξιόπιστη μελέτη υποχρόνιας (90 ημερών) τοξικότητας, υπό τον όρο ότι χρησιμοποιήθηκαν κατάλληλο είδος, δοσολογία, διαλύτης και οδός χορήγησης ή (ii) η συχνότητα και η διάρκεια της ανθρώπινης έκθεσης υποδηλώνουν ότι ενδείκνυται πιο μακροπρόθεσμη μελέτη και συντρέχει μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις: — άλλα διαθέσιμα στοιχεία δηλώνουν ότι η ουσία είναι δυνατόν να έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα που δεν μπορεί να προσδιοριστεί με μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας ή — από κατάλληλα σχεδιασμένες μελέτες τοξικοκινητικής προκύπτει συσσώρευση της ουσίας ή των μεταβολιτών της σε ορισμένους ιστούς ή όργανα, η οποία πιθανώς δεν ανιχνεύεται με μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας αλλά μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις μετά από παρατεταμένη έκθεση.
8.9.2. Μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (90 ημερών), κατά προτίμηση σε αρουραίο		Η μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (90 ημερών) δεν είναι αναγκαία, εάν: — έχει διεξαχθεί αξιόπιστη μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας (28 ημερών), στο πλαίσιο της οποίας διαπιστώθηκαν σοβαρές τοξικές επιδράσεις βάσει των κριτηρίων ταξινόμησης της ουσίας ως H372 και H373 (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008), και το παρατηρούμενο NOAEL 28 ημερών επιτρέπει την παρεκβολή σε NOAEL 90 ημερών για την ίδια οδό έκθεσης, με την εφαρμογή κατάλληλου συντελεστή αβεβαιότητας, και — έχει διεξαχθεί αξιόπιστη μελέτη χρόνιας τοξικότητας, υπό τον όρο ότι χρησιμοποιήθηκαν κατάλληλο είδος και οδός χορήγησης, ή

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
		— η ουσία είναι χημικώς αδρανής, αδιάλυτη, μη βιοσυσσωρευτική και μη εισπνεύσιμη και δεν υπάρχουν ενδείξεις απορρόφησης ή τοξικότητας σε «οριακή δοκιμή» 28 ημερών, ιδίως εάν η συμπεριφορά αυτή συνδυάζεται με περιορισμένη ανθρώπινη έκθεση.
8.9.3. Μακροπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (≥ 12 μηνών)		Η μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας (≥ 12 μηνών) δεν είναι αναγκαία αν: — μπορεί να αποκλεισθεί η μακροπρόθεσμη έκθεση και δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις με την οριακή δόση στη μελέτη των 90 ημερών ή — έχει αναληφθεί συνδυασμένη μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης / καρκινογένεσης (σημείο 8.11.1)
8.9.4. Περαιτέρω μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης Διεξάγονται περαιτέρω μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης, συμπεριλαμβανομένης δοκιμής σε δεύτερο είδος (μη τρωκτικό), μελέτες μεγαλύτερης διάρκειας ή μέσω διαφορετικής οδού χορήγησης σε περίπτωση: — μη παροχής άλλων πληροφοριών περί τοξικότητας για δεύτερο είδος που δεν είναι τρωκτικό, ή — αδυναμίας προσδιορισμού επιπέδου όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL) στη μελέτη των 28 ή των 90 ημερών, εκτός εάν ο λόγος είναι ότι δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις κατά τη χορήγηση της οριακής δόσης, ή — ουσιών που λόγω της διάρθρωσής τους προειδοποιούν για επιδράσεις για τις οποίες ο αρουραίος ή ο ποντικός δεν είναι κατάλληλο ή ευαίσθητο μοντέλο, ή — ιδιαίτερα ανησυχητικής τοξικότητας (π.χ. σοβαρές/πολύ σοβαρές επιδράσεις), ή — ενδείξεων επίδρασης για την οποία τα διαθέσιμα δεδομένα είναι ανεπαρκή για τον τοξικολογικό χαρακτηρισμό ή/και τον χαρακτηρισμό κινδύνου. Σε τέτοιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σκοπιμότερο να διενεργηθούν ειδικές τοξικολογικές μελέτες που προορίζονται ειδικά για τη διερεύνηση τέτοιων επιπτώσεων (π.χ. ανοσοτοξικότητας, νευροτοξικότητας, ορμονικής δραστηριότητας), ή — ανησυχίας όσον αφορά τοπικές επιδράσεις για τις οποίες δεν μπορεί να γίνει χαρακτηρισμός του κινδύνου με παρεκβολή των αποτελεσμάτων μεταξύ των οδών έκθεσης, ή — ιδιαίτερης ανησυχίας όσον αφορά την έκθεση (π.χ. χρήση σε βιοκτόνα, συνεπαγόμενη επίπεδα έκθεσης που προσεγγίζουν τα επίπεδα δόσης στα οποία αναμένεται τοξική επίδραση), ή — κατά την οποία δεν διαπιστώθηκαν, στη μελέτη των 28 ή των 90 ημερών, επιδράσεις που εμφανίζονται σε ουσίες που έχουν σαφή σχέση με τη μελετώμενη ουσία ως προς τη μοριακή δομή, ή — η οδός χορήγησης που χρησιμοποιήθηκε στην αρχική μελέτη επαναλαμβανόμενης δόσης δεν ήταν κατάλληλη σε σχέση με την αναμενόμενη οδό ανθρώπινης έκθεσης και δεν μπορεί να γίνει παρεκβολή των αποτελεσμάτων μεταξύ των οδών έκθεσης	ΣΠΔ	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
8.10. Αναπαραγωγική τοξικότητα Για την αξιολόγηση της ασφάλειας για τους καταναλωτές δραστικών ουσιών που μπορεί να καταλήξουν σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, είναι αναγκαία η διεξαγωγή μελετών τοξικότητας δια της στοματικής οδού.		Οι μελέτες δεν είναι αναγκαίες, εάν: — πρόκειται για γνωστή γονιδοτοξική καρκινογόνο ουσία και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων μέτρων που αφορούν την αναπαραγωγική τοξικότητα, ή — πρόκειται για γνωστή μεταλλαξιγόνο για τα γεννητικά κύτταρα ουσία και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων μέτρων που αφορούν την αναπαραγωγική τοξικότητα, ή — η ουσία έχει χαμηλή τοξικολογική δραστηριότητα (δεν διαπιστώθηκε τοξικότητα σε καμία από τις διαθέσιμες δοκιμές, εφόσον τα δεδομένα είναι εκτενή και πλήρη), μπορεί να αποδειχθεί από δεδομένα τοξικοκινητικής ότι δεν σημειώνεται συστημική απορρόφηση μέσω των σχετικών οδών έκθεσης (π.χ. συγκεντρώσεις στο πλάσμα/αίμα χαμηλότερες του ορίου ανίχνευσης με χρήση ευαίσθητης μεθόδου και απουσία της ουσίας και των μεταβολιτών της στα ούρα, στη χολή ή στον εκπνεόμενο αέρα) και ο τρόπος χρήσης δείχνει ότι η έκθεση του ανθρώπου είναι μηδενική ή ασήμαντη. — Εάν είναι γνωστό ότι η ουσία έχει δυσμενείς επιδράσεις στη γονιμότητα, έτσι ώστε να ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης της ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β: Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα (H360F), και τα διαθέσιμα δεδομένα επαρκούν για να υποστηρίξουν αξιόπιστη εκτίμηση κινδύνου, δεν χρειάζονται περαιτέρω δοκιμές για τη γονιμότητα. Ωστόσο, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διεξαγωγής δοκιμών τοξικότητας για την ανάπτυξη του εμβρύου. — Εάν είναι γνωστό ότι η ουσία προκαλεί τοξικότητα για την ανάπτυξη του εμβρύου, έτσι ώστε να ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης της ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β Μπορεί να βλάψει το έμβρυο (H360D), και τα διαθέσιμα δεδομένα επαρκούν για να υποστηρίξουν αξιόπιστη εκτίμηση κινδύνου, δεν χρειάζονται περαιτέρω δοκιμές για τη προγεννητική τοξικότητα. Ωστόσο, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διεξαγωγής δοκιμής για επιδράσεις στη γονιμότητα.
8.10.1. Μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη, κατά προτίμηση σε κουνέλι και με χορήγηση δια του στοματικής οδού. Η μελέτη διεξάγεται αρχικά σε ένα είδος. Η απόφαση σχετικά με την ανάγκη διεξαγωγής πρόσθετων μελετών σε δεύτερο είδος (αρουραίο), ή μηχανιστικών μελετών, πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της πρώτης δοκιμής και σε όλα τα διαθέσιμα σχετικά δεδομένα.		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
8.10.2. Μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας δύο γενεών, σε αρουραίο, κατά προτίμηση με χορήγηση δια του στόματος Αν χρησιμοποιηθεί άλλη δοκιμή αναπαραγωγικής τοξικότητας πρέπει να αιτιολογείται.		
8.10.3. Περαιτέρω μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη, κατά προτίμηση σε αρουραίο και με χορήγηση δια της στοματικής οδού.	ADS	
8.11. Καρκινογένεση Βλ. σημείο 8.11.1. για νέες απαιτήσεις για τη διεξαγωγή μελέτης		Δεν είναι αναγκαία η διεξαγωγή μελέτης καρκινογένεσης αν: — η ουσία ταξινομείται ως μεταλλαξιγόνο κατηγορίας 1A ή 1B, τεκμαίρεται ότι είναι πιθανός ένας γονιδιοτοξικός μηχανισμός καρκινογένεσης. Στις περιπτώσεις αυτές, δεν απαιτείται κατά κανόνα δοκιμή καρκινογένεσης.
8.11.1. Συνδυασμένη μελέτη καρκινογένεσης και μακροπρόθεσμης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης Η μελέτη διεξάγεται κατά προτίμηση σε αρουραίο, δια της στοματικής οδού, αν προταθεί εναλλακτική οδός πρέπει να αιτιολογείται Για την αξιολόγηση της ασφάλειας για τους καταναλωτές δραστικών ουσιών που μπορεί να καταλήξουν σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, είναι αναγκαία η διεξαγωγή μελετών τοξικότητας δια της στοματικής οδού.		
8.11.2. Δοκιμή καρκινογένεσης σε δεύτερο είδος — Κατά κανόνα θα πρέπει να διεξάγεται δεύτερη μελέτη καρκινογένεσης σε ποντικό — Για την αξιολόγηση της ασφάλειας για τους καταναλωτές δραστικών ουσιών που μπορεί να καταλήξουν σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, είναι αναγκαία η διεξαγωγή μελετών τοξικότητας δια της στοματικής οδού.		
8.12. Σχετικά δεδομένα υγείας, παρατηρήσεις και θεραπείες Απαιτείται αιτιολόγηση αν δεν είναι διαθέσιμα τα δεδομένα.		
8.12.1. Δεδομένα ιατρικής παρακολούθησης του προσωπικού της μονάδας παραγωγής		
8.12.2. Άμεσες παρατηρήσεις, π.χ. κλινικά περιστατικά και περιστατικά δηλητηρίασης		
8.12.3. Ιατρικοί φάκελοι, τόσο από τη βιομηχανία όσο και από κάθε άλλη διαθέσιμη πηγή		
8.12.4. Επιδημιολογικές μελέτες στον γενικό πληθυσμό		
8.12.5. Διάγνωση δηλητηριάσεων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών συμπτωμάτων δηλητηρίασης και των κλινικών δοκιμών		
8.12.6. Παρατηρήσεις σχετικές με ευαισθητοποίηση/αλλεργιογένεση		
8.12.7. Ειδική αγωγή σε περίπτωση ατυχήματος ή δηλητηρίασης: πρώτες βοήθειες, αντιδοτα και ιατρική αγωγή, εάν είναι γνωστά		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
8.12.8. Πρόγνωση σε περίπτωση δηλητηρίασης		
8.13. Συμπληρωματικές μελέτες Ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικά δεδομένα, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά και τη σκοπούμενη χρήση της δραστικής ουσίας	ΣΠΑ	
8.13.1. Φωτοτοξικότητα	ΣΠΑ	
8.13.2. Νευροτοξικότητα συμπεριλαμβανομένης της νευροτοξικότητας κατά την ανάπτυξη — Προτιμάται ο αρουραίος για τις δοκιμές, εκτός εάν τεκμηριώνεται ότι άλλο είδος είναι πιο ενδεδειγμένο. — Για τις δοκιμές καθυστερημένης νευροτοξικότητας προτιμάται η ενήλικη όρνιθα — Εάν ανιχνευθεί αντιχολινεστερασική δράση, θα πρέπει να διεξαχθεί δοκιμή απόκρισης σε επανενεργοποιούς παράγοντες Εάν η δραστική ουσία είναι οργανοφωσφορική ένωση ή υπάρχουν άλλες ενδείξεις π.χ. γνώση του μηχανισμού δράσης, ή ενδείξεις από μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης ότι η δραστική ουσία μπορεί να έχει νευροτοξικές ιδιότητες ή ιδιότητες νευροτοξικότητας κατά την ανάπτυξη τότε απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες ή ειδικές μελέτες. Για την αξιολόγηση της ασφάλειας για τους καταναλωτές δραστικών ουσιών που μπορεί να καταλήξουν σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, είναι αναγκαία η διεξαγωγή μελετών τοξικότητας δια της στοματικής οδού.	ΣΠΑ	
8.13.3. Ενδοκρινικές διαταραχές Αν υπάρχουν ενδείξεις από μελέτες in vitro, μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης ή μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας ότι η δραστική ουσία μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινικές διαταραχές, απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες ή ειδικές μελέτες: — για τη διευκρίνιση του τρόπου/μηχανισμού δράσης — για την παροχή επαρκών ενδείξεων σχετικών δυσμενών επιδράσεων Για την αξιολόγηση της ασφάλειας για τους καταναλωτές δραστικών ουσιών που μπορεί να καταλήξουν σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, είναι αναγκαία η διεξαγωγή μελετών τοξικότητας δια της στοματικής οδού.	ΣΠΑ	
8.13.4. Ανοσοτοξικότητα συμπεριλαμβανομένης της ανοσοτοξικότητας κατά την ανάπτυξη. Αν υπάρχουν ενδείξεις, από μελέτες ευαισθητοποίησης του δέρματος, επαναλαμβανόμενης δόσης ή αναπαραγωγικής τοξικότητας ότι η δραστική ουσία ενδέχεται να έχει ανοσοτοξικές ιδιότητες, απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες ή ειδικές μελέτες: — για τη διευκρίνιση του τρόπου/μηχανισμού δράσης — για την παροχή επαρκών ενδείξεων σχετικών δυσμενών επιδράσεων. Για την αξιολόγηση της ασφάλειας για τους καταναλωτές δραστικών ουσιών που μπορεί να καταλήξουν σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, είναι αναγκαία η διεξαγωγή μελετών τοξικότητας δια της στοματικής οδού.	ΣΠΑ	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
8.13.5. Μηχανιστικά δεδομένα – οποιοσδήποτε μελέτες απαιτούνται για τη διευκρίνιση των επιδράσεων που αναφέρονται σε μελέτες τοξικότητας	ΣΠΑ	
8.14. Μελέτες σε σχέση με την ανθρώπινη έκθεση στη δραστική ουσία	ΣΠΑ	
8.15. Τοξικές επιδράσεις σε παραγωγικά και κατοικίδια ζώα	ΣΠΑ	
8.16. Μελέτες για τρόφιμα και ζωοτροφές καθώς και για ζώα παραγωγής τροφίμων και τα προϊόντα τους (γάλα, αυγά και μέλι)	ΣΠΑ	
Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με την έκθεση των ανθρώπων στη δραστική ουσία που περιέχουν τα βιοκτόνα.		
8.16.1. Προτεινόμενα αποδεκτά επίπεδα υπολειμμάτων, δηλαδή ανώτατα όρια υπολειμμάτων (MRL), και λόγοι για τους οποίους είναι αποδεκτά	ΣΠΑ	
8.16.2. Συμπεριφορά των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας σε κατεργασμένα ή μολυσμένα με αυτή τρόφιμα ή ζωοτροφές, συμπεριλαμβανομένης της κινητικής της εξαφάνισής τους Θα πρέπει να παρέχονται ορισμοί των υπολειμμάτων όπου απαιτούνται. Είναι επίσης σημαντική η σύγκριση των υπολειμμάτων που βρίσκονται σε μελέτες τοξικότητας με τα υπολείμματα που σχηματίζονται σε ζώα παραγωγής τροφίμων, τα προϊόντα τους καθώς και σε τρόφιμα και ζωοτροφές.	ΣΠΑ	
8.16.3. Γενικό ισοζύγιο ύλης για τη δραστική ουσία. Επαρκή δεδομένα για τα υπολείμματα, προερχόμενα από δοκιμές με επίβλεψη σε ζώα παραγωγής τροφίμων και τα προϊόντα τους καθώς και σε τρόφιμα και ζωοτροφές, ώστε να καταδεικνύεται ότι τα υπολείμματα που ενδέχεται να αφήσει η προτεινόμενη χρήση δεν δικαιολογούν ανησυχίες για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων	ΣΠΑ	
8.16.4. Εκτίμηση της δυνητικής ή πραγματικής έκθεσης του ανθρώπου στη δραστική ουσία και στα κατάλοιπα μέσω της διατροφής και άλλων οδών	ΣΠΑ	
8.16.5. Εάν απαντώνται υπολείμματα της δραστικής ουσίας στις ζωοτροφές για σημαντικό χρονικό διάστημα, ή επίσης αν βρεθούν υπολείμματα σε τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης μετά από χρήση της δραστικής ουσίας σε ζώα παραγωγής τροφίμων ή στο περιβάλλον τους (π.χ. άμεση χρήση της ουσίας στα ζώα ή χρησιμοποίησή της στους χώρους διαβίωσης των ζώων ή στον περιβάλλοντα χώρο), απαιτούνται μελέτες διατροφής και μεταβολισμού στα ζώα, ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση των υπολειμμάτων στα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης	ΣΠΑ	
8.16.6. Επιδράσεις της βιομηχανικής μεταποίησης και/ή της οικιακής παρασκευής στο είδος και τα επίπεδα των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας	ΣΠΑ	
8.16.7. Οποιοσδήποτε άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες Ίσως χρειαστεί να συμπεριληφθούν πληροφορίες για τη μεταμόρφωση στα τρόφιμα, ιδίως στην περίπτωση της επεξεργασίας υλικών που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα	ΣΠΑ	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
8.16.8. Περίληψη και αξιολόγηση των δεδομένων που υποβάλλονται σύμφωνα με τα σημεία 8.16.1 έως 8.16.8. Είναι σημαντικό να διερευνηθεί αν στα τρόφιμα (ζωϊκής ή φυτικής προέλευσης) βρίσκονται οι αυτοί μεταβολίτες με αυτούς στους οποίους διεξάγονται δοκιμές στις μελέτες τοξικότητας. Αλλιώς οι τιμές για την εκτίμηση κινδύνου (π.χ. ADI) δεν ισχύουν για τα ευρισκόμενα υπολείμματα.	ΣΠΑ	
8.17. Εάν η δραστική ουσία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε προϊόντα κατά των φυτών, συμπεριλαμβανομένων φυκιών, απαιτούνται δοκιμές για να εκτιμηθούν, εφόσον υπάρχουν, τοξικές επιδράσεις των μεταβολιτών από τα φυτά που υποβλήθηκαν σε κατεργασία, όταν διαφέρουν από εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ζώα.	ΣΠΑ	
8.18. Περίληψη των τοξικολογικών δεδομένων για τα θηλαστικά Συνολική αξιολόγηση και συμπεράσματα όσον αφορά όλα τα τοξικολογικά δεδομένα και κάθε άλλη πληροφορία σχετικά με τις δραστικές ουσίες συμπεριλαμβανομένου του NOAEL		
9. Οικοτοξικολογικές μελέτες		
9.1. Τοξικότητα στους υδρόβιους οργανισμούς		
9.1.1. Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια Όταν απαιτούνται δεδομένα βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια θα πρέπει να εφαρμόζεται η προσέγγιση κατώτατου ορίου (διαβαθμισμένη στρατηγική)		Η μελέτη δεν είναι αναγκαία, εάν: — υπάρχει έγκυρη μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια
9.1.2. Δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε υδρόβια ασπόνδυλα		
9.1.2.1. <i>Daphnia magna</i>		
9.1.2.2. Άλλα είδη	ΣΠΑ	
9.1.3. Μελέτη για την αναστολή της ανάπτυξης στα φύκια		
9.1.3.1. Επιδράσεις στο ποσοστό ανάπτυξης των πράσινων φυκιών		
9.1.3.2. Επιδράσεις στο ποσοστό ανάπτυξης των γαλάζιων φυκιών ή των διατόμων		
9.1.4. Βιοσυγκέντρωση		Ο πειραματικός προσδιορισμός μπορεί να μην είναι αναγκαίος αν:
9.1.4.1. Μέθοδοι εκτίμησης		— μπορεί να αποδειχθεί βάσει φυσικοχημικών ιδιοτήτων (π.χ. $\log K_{ow} < 3$) ή άλλων ενδείξεων ότι η ουσία έχει χαμηλό δυναμικό βιοσυγκέντρωσης
9.1.4.2. Πειραματικός προσδιορισμός		
9.1.5. Αναστολή της μικροβιακής δραστηριότητας Η μελέτη μπορεί να αντικαθίσταται από δοκιμή αναστολής της νιτροποίησης, εάν από διαθέσιμα δεδομένα προκύπτει ότι η ουσία είναι πιθανώς αναστολέας της μικροβιακής ανάπτυξης ή λειτουργίας, ιδίως των νιτροποιητικών βακτηρίων.		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
9.1.6. Περαιτέρω μελέτες τοξικότητας στους υδρόβιους οργανισμούς Αν τα αποτελέσματα των οικοτοξικολογικών μελετών, των μελετών για την πορεία και τη συμπεριφορά και/ή τη/τις σκοπούμενη/ες χρήση/εις της δραστικής ουσίας υποδηλώνουν κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον ή αναμένεται μακροπρόθεσμη έκθεση, τότε διεξάγονται μία ή περισσότερες από τις δοκιμές που περιγράφονται σε αυτό το τμήμα	ΣΠΔ	
9.1.6.1. Δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια α) Αρχικά στάδια της ζωής των ψαριών (FELS) β) Δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε έμβρυα ψαριών και λεκιθοφόρα ιχθύδια γ) Δοκιμή ανάπτυξης σε ιχθύδια δ) Δοκιμή πλήρους κύκλου ζωής στα ψάρια	ΣΠΔ	
9.1.6.2. Δοκιμή μακροπρόθεσμης τοξικότητας στα ασπόνδυλα α) Μελέτη ανάπτυξης και αναπαραγωγής της δαφνίας β) Ανάπτυξη και αναπαραγωγή άλλων ειδών (π.χ. μυσίδες) γ) Εμφάνιση και ανάπτυξη άλλων ειδών (chironomus)	ΣΠΔ	
9.1.7. Βιοσυσσώρευση σε κατάλληλο υδρόβιο είδος	ΣΠΔ	
9.1.8. Επιδράσεις σε άλλους συγκεκριμένους μη στοχευόμενους οργανισμούς (πανίδα και χλωρίδα) που θεωρείται ότι κινδυνεύουν	ΣΠΔ	
9.1.9. Μελέτες για τους οργανισμούς που κατοικούν σε ίζημα	ΣΠΔ	
9.1.10. Επιδράσεις σε υδρόβια μακρόφυτα	ΣΠΔ	
9.1.11. Δοκιμή μεταμόρφωσης αμφιβίων	ΣΠΔ	
9.2. Τοξικότητα εδάφους, αρχικές δοκιμές	ΣΠΔ	
9.2.1. Επιδράσεις σε μικροοργανισμούς εδάφους		
9.2.2. Επιδράσεις σε γαιοσκώληκες ή άλλα μη στοχευόμενα ασπόνδυλα εδάφους		
9.2.3. Οξεία τοξικότητα φυτών		
9.3. Μακροπρόθεσμες δοκιμές στο έδαφος	ΣΠΔ	
9.3.1. Μελέτη αναπαραγωγής με γαιοσκώληκες ή άλλα μη στοχευόμενα ασπόνδυλα εδάφους		
9.4. Επιδράσεις στα πτηνά	ΣΠΔ	Για το τελικό σημείο 9.4.3. δεν είναι αναγκαία η διεξαγωγή της μελέτης αν: — η μελέτη τοξικότητας στη διατροφή δείξει ότι το LC₅₀ είναι άνω των 2 000 mg/kg
9.4.1. Οξεία στοματική τοξικότητα		
9.4.2. Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα – μελέτη διατροφής οκτώ ημερών σε ένα τουλάχιστον είδος (εκτός από κοτόπουλα, πάπιες και χήνες)		
9.4.3. Επιδράσεις στην αναπαραγωγή		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
9.5. Επιδράσεις στα αρθρώποδα	ΣΠΑ	
9.5.1. Επιδράσεις στις μέλισσες		
9.5.2. Άλλα μη στοχευόμενα χερσαία αρθρώποδα, π.χ. θηρευτές		
9.6. Βιοσυγκέντρωση, εδαφική	ΣΠΑ	
9.7. Βιοσυσσώρευση, εδαφική	ΣΠΑ	
9.8. Επιδράσεις σε άλλους μη στοχευόμενους, μη υδρόβιους οργανισμούς	ΣΠΑ	
9.9. Επιδράσεις στα θηλαστικά	ΣΠΑ	
9.9.1. Οξεία στοματική τοξικότητα		
9.9.2. Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα		
9.9.3. Μακροπρόθεσμη τοξικότητα		
9.9.4. Επιδράσεις στην αναπαραγωγή		
9.10. Προσδιορισμός της ενδοκρινικής δραστηριότητας	ΣΠΑ	
10. Πορεία και συμπεριφορά στο περιβάλλον		
10.1. Πορεία και συμπεριφορά σε υδάτινο περιβάλλον και σε ίζημα		
10.1.1. Αποδόμηση, αρχικές μελέτες Εάν μετά τη διενεργηθείσα εκτίμηση προκύπτει ότι είναι αναγκαίο να διερευνηθούν περαιτέρω η αποδόμηση και τα προϊόντα αποδόμησης της ουσίας ή ότι η αβιοτική αποδόμηση της δραστικής ουσίας είναι χαμηλή ή μηδενική, απαιτούνται οι δοκιμές που περιγράφονται στα σημεία 10.1.3. και 10.3.2. και, κατά περίπτωση, στο σημείο 10.4. Η επιλογή της/των κατάλληλης/ών δοκιμής/ών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αρχικής εκτίμησης.		
10.1.1.1. Αβιοτική α) Υδρόλυση συναρτήσει του pH και προσδιορισμός των προϊόντων αποδόμησης — Απαιτείται προσδιορισμός των προϊόντων αποδόμησης όταν τα προϊόντα αυτά είναι παρόντα σε $\geq 10\%$ σε οποιαδήποτε στιγμή πραγματοποιείται δειγματοληψία β) Φωτομετατροπή σε ύδωρ, συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης των προϊόντων μετατροπής		
10.1.1.2. Βιοτική α) Ευχερής βιοαποδομησιμότητα β) Εγγενής βιοαποδομησιμότητα (κατά περίπτωση)		
10.1.2. Προσρόφηση / εκρόφηση		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
10.1.3. Βαθμός και οδός αποδόμησης συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης των μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης		
10.1.3.1. Βιολογική επεξεργασία λυμάτων		
α) Αεροβική βιοαποδόμηση	ΣΠΔ	
β) Αναεροβική βιοαποδόμηση	ΣΠΔ	
γ) Δοκιμή προσομοίωσης STP	ΣΠΔ	
10.1.3.2. Βιοαποδόμηση σε γλυκό νερό		
α) Μελέτη αεροβικής αποδόμησης σε υδάτινο περιβάλλον	ΣΠΔ	
β) Δοκιμή αποδόμησης σε νερό /ίζημα	ΣΠΔ	
10.1.3.3. Βιοαποδόμηση σε θαλάσσια ύδατα	ΣΠΔ	
10.1.3.4. Βιοαποδόμηση κατά την αποθήκευση κοπριάς	ΣΠΔ	
10.1.4. Προσρόφηση και εκρόφηση σε νερό/συστήματα υδάτινων ιζημάτων και, κατά περίπτωση, προσρόφηση και εκρόφηση των μεταβολιτών και των προϊόντων αποδόμησης	ΣΠΔ	
10.1.5. Επιτόπια μελέτη για τη συσσώρευση στο ίζημα	ΣΠΔ	
10.1.6. Ανόργανες ουσίες: ενημέρωση για την πορεία και τη συμπεριφορά στο νερό	ΣΠΔ	
10.2. Πορεία και συμπεριφορά στο έδαφος	ΣΠΔ	
10.2.1. Εργαστηριακή μελέτη για το βαθμό και την πορεία της αποδόμησης, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των διεργασιών που συντελούνται και των τυχόν μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης, σε ένα τουλάχιστον τύπο εδάφους (εκτός από πορεία εξάρτησης από pH) υπό κατάλληλες συνθήκες Εργαστηριακές μελέτες για το βαθμό αποδόμησης σε τρεις πρόσθετους τύπους εδάφους	ΣΠΔ	
10.2.2. Επιτόπιες μελέτες, δύο τύποι εδάφους	ΣΠΔ	
10.2.3. Μελέτες συσσώρευσης στο έδαφος	ΣΠΔ	
10.2.4. Προσρόφηση και εκρόφηση σε τρεις τουλάχιστον τύπους εδάφους και, κατά περίπτωση, προσρόφηση και εκρόφηση μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης	ΣΠΔ	
10.2.5. Περαιτέρω μελέτες για τη ρόφηση		
10.2.6. Κινητικότητα σε τρεις τουλάχιστον τύπους εδάφους και κατά περίπτωση κινητικότητα μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης	ΣΠΔ	
10.2.6.1. Μελέτες με έκπλυση στήλης		
10.2.6.2. Λυσιμετρικές μελέτες		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
10.2.6.3. Επιτόπιες μελέτες έκπλυσης		
10.2.7. Ποσότητα και είδος των δεσμευμένων υπολειμμάτων Ο προσδιορισμός και τα χαρακτηριστικά των δεσμευμένων υπολειμμάτων σκόπιμο είναι να συνδυάζονται με μελέτη προσομοίωσης εδάφους	ΣΠΔ	
10.2.8. Άλλες μελέτες για την υποβάθμιση του εδάφους	ΣΠΔ	
10.2.9. Ανόργανες ουσίες: ενημέρωση για την πορεία και τη συμπεριφορά στο έδαφος		
10.3. Πορεία και συμπεριφορά στον αέρα		
10.3.1. Φωτομετατροπή στον αέρα (μέθοδος εκτίμησης) Ταυτοποίηση των προϊόντων μετατροπής		
10.3.2. Πορεία και συμπεριφορά στον αέρα, περαιτέρω μελέτες	ΣΠΔ	
10.4. Πρόσθετες μελέτες για την πορεία και τη συμπεριφορά στο περιβάλλον	ΣΠΔ	
10.5. Ορισμός των υπολειμμάτων	ΣΠΔ	
10.5.1. Ορισμός των υπολειμμάτων για την εκτίμηση κινδύνου		
10.5.2. Ορισμός των υπολειμμάτων για παρακολούθηση		
10.6. Δεδομένα παρακολούθησης	ΣΠΔ	
10.6.1. Στις μελέτες αποδόμησης στο έδαφος, στο νερό και στα ιζήματα, πρέπει να περιλαμβάνεται ταυτοποίηση όλων των προϊόντων αποδόμησης (> 10 %)		
11. Αναγκαία μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος		
11.1. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις όσον αφορά το χειρισμό, τη χρήση, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή σε περίπτωση πυρκαγιάς		
11.2. Σε περίπτωση πυρκαγιάς, φύση των προϊόντων αντίδρασης, των αερίων καύσης κλπ.		
11.3. Έκτακτα μέτρα σε περίπτωση ατυχήματος		
11.4. Δυνατότητα καταστροφής ή απομόλυνσης μετά από την ελευθέρωση στη μάζα ή την επιφάνεια ενός των ακόλουθων: α) ατμοσφαιρικού αέρα β) νερού, συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου γ) εδάφους		
11.5. Διαδικασίες διαχείρισης των αποβλήτων της δραστηκικής ουσίας για τη βιομηχανία ή επαγγελματίες χρήστες		
11.6. Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης ή ανακύκλωσης		
11.7. Δυνατότητα εξουδετέρωσης των επιδράσεων		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
11.8. Προϋποθέσεις ελεγχόμενης απόρριψης, συμπεριλαμβανομένης της ποιότητας των αποπλυμάτων κατά την τελική διάθεση.		
11.9. Προϋποθέσεις ελεγχόμενης αποτέφρωσης		
11.10. Ταυτοποίηση τυχόν ουσιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του καταλόγου I ή II του παραρτήματος της οδηγίας 80/68/ΕΟΚ για την προστασία των υπογείων υδάτων από τη ρύπανση που προκαλείται από ορισμένες επικίνδυνες ουσίες ⁽¹⁾ , των παραρτημάτων I και II της οδηγίας 2006/118/ΕΚ για την προστασία των υπογείων υδάτων από τη ρύπανση και την υποβάθμιση ⁽⁴⁾ , του παραρτήματος I της οδηγίας 2008/105/ΕΚ σχετικά με πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος στον τομέα της πολιτικής των υδάτων ⁽⁵⁾ , του παραρτήματος I τμήμα Β της οδηγίας 98/83/ΕΚ ή των παραρτημάτων VIII και X της οδηγίας 2000/60/ΕΚ.		
12. Ταξινόμηση, σήμανση και συσκευασία		
12.1. Να δηλωθεί τυχόν υπάρχουσα ταξινόμηση και σήμανση		
12.2. Η ταξινόμηση του βαθμού επικινδυνότητας της ουσίας κατέφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Επιπλέον, για κάθε καταχώρηση, θα πρέπει να δηλώνονται οι λόγοι για τους οποίους δεν ταξινομείται τελικό σημείο.		
12.2.1. Ταξινόμηση επικινδυνότητας		
12.2.2. Εικονόγραμμα επικινδυνότητας		
12.2.3. Προειδοποιητική λέξη		
12.2.4. Δηλώσεις κινδύνου		
12.2.5. Δηλώσεις προφυλάξεων, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης, αντίδρασης, αποθήκευσης και διάθεσης		
12.3. Ειδικά όρια συγκέντρωσης, κατά περίπτωση, κατέφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008		
13. Περίληψη και αξιολόγηση Συνοπτική περιγραφή και αξιολόγηση των βασικών πληροφοριών από τα τελικά σημεία κάθε επιμέρους τμήματος (2-12) και καταρτισμός σχεδίου εκτίμησης κινδύνων.		

⁽¹⁾ Τα παρεχόμενα στοιχεία θα πρέπει να αφορούν τη δραστική ουσία χωρίς προσμείξεις όπως περιγράφεται στην προδιαγραφή ή τη δραστική ουσία όπως έχει παρασκευασθεί, αν είναι διαφορετική.

⁽²⁾ Τα παρεχόμενα στοιχεία αφορούν τη δραστική ουσία χωρίς προσμείξεις όπως περιγράφεται στην προδιαγραφή.

⁽³⁾ ΕΕ L 20, 26.1.1980, σ. 43.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 372, 27.12.2006, σ. 19.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 348, 24.12.2008, σ. 84.

ΤΙΤΛΟΣ 2

ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

Συνολο βασικών δεδομένων και συνολο προσθέτων δεδομένων για δραστικές ουσίες

Στον κατωτέρω πίνακα απαριθμούνται οι απαιτούμενες πληροφορίες για την έγκριση δραστικής ουσίας.

Ισχύουν επίσης οι όροι υπό τους οποίους δεν απαιτείται συγκεκριμένη δοκιμή και οι οποίοι καθορίζονται στις αντίστοιχες μεθόδους δοκιμών του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, εφόσον δεν επαναλαμβάνονται στην τρίτη στήλη.

Στήλη 1 Απαιτούμενες πληροφορίες	Στήλη 2 Όλα τα δεδομένα είναι ΣΒΔ εκτός εάν χαρακτηρίζονται ως ΣΠΔ	Στήλη 3 Ειδικοί κανόνες για την προσαρμογή των τυπικών πληροφοριών όσον αφορά ορισμένες από τις απαιτήσεις πληροφοριών που μπορεί να συνεπάγονται δοκιμές επί σπονδυλωτών
1. Αιτών		
1.1. Όνομα και διεύθυνση		
1.2. Πρόσωπο επαφής		
1.3. Παραγωγός (όνομα, διεύθυνση, τόπος εγκατάστασης του εργοστασίου)		
2. Ταυτότητα του μικροοργανισμού		
2.1. Κοινή ονομασία του μικροοργανισμού (συμπεριλαμβανομένων των εναλλακτικών και των παρωχημένων ονομάτων)		
2.2. Ταξινόμηση ονομασία και στέλεχος		
2.3. Αριθμός αναφοράς της συλλογής και της καλλιέργειας, εφόσον η καλλιέργεια έχει κατατεθεί		
2.4. Μέθοδοι, διαδικασίες και κριτήρια που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της παρουσίας και της ταυτότητας του μικροοργανισμού		
2.5. Προδιαγραφές του δραστικού συστατικού τεχνικού βαθμού		
2.6. Μέθοδος παραγωγής και έλεγχος της ποιότητας		
2.7. Περιεχόμενο του μικροοργανισμού		
2.8. Ταυτότητα και περιεχόμενο των προσμειξεων, πρόσθετων και των ξένων μικροοργανισμών		
2.9. Αναλυτικά χαρακτηριστικά των παρτίδων		
3. Βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού		
3.1. Γενικές πληροφορίες για τον μικροοργανισμό		
3.1.1. Ιστορικό		
3.1.2. Ιστορικό χρήσης		
3.1.3. Προέλευση, παρουσία στη φύση και γεωγραφική κατανομή		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
3.2. Στάδια ανάπτυξης/Κύκλος ζωής του μικροοργανισμού		
3.3. Σχέσεις με γνωστούς παθογόνους οργανισμούς που προσβάλλουν τα φυτά, τα ζώα ή τον άνθρωπο		
3.4. Γενετική σταθερότητα και παράγοντες που την επηρεάζουν		
3.5. Στοιχεία σχετικά με την παραγωγή μεταβολιτών (ιδίως τοξινών)		
3.6. Παραγωγή αντιβιοτικών και άλλων αντιμικροβιακών παραγόντων και ανθεκτικότητα σε αυτά		
3.7. Ανθεκτικότητα στους περιβαλλοντικούς παράγοντες		
3.8. Περαιτέρω στοιχεία για το μικροοργανισμό		
4. Μέθοδοι ανίχνευσης και ταυτοποίησης		
4.1. Αναλυτικές μέθοδοι για την ανάλυση του μικροοργανισμού όπως έχει παρασκευασθεί		
4.2. Μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για σκοπούς παρακολούθησης για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των υπολειμμάτων (βιώσιμων ή μη)		
5. Αποτελεσματικότητα κατά του οργανισμού-στόχου		
5.1. Λειτουργία και τρόπος καταπολέμησης π.χ. προσέλκυση, εξόντωση, αναχαίτιση		
5.2. Μολυσματικότητα, ικανότητα διασποράς και αποικισμού		
5.3. Αντιπροσωπευτικός/οι οργανισμός/οί προς καταπολέμηση, και προϊόντα, οργανισμοί ή αντικείμενα που προστατεύονται		
5.4. Επιδράσεις στον ή στους αντιπροσωπευτικούς οργανισμούς-στόχους Επιδράσεις σε υλικά, ουσίες και προϊόντα		
5.5. Πιθανή συγκέντρωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί ο μικροοργανισμός		
5.6. Τρόπος δράσης (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου επενέργειας)		
5.7. Δεδομένα αποτελεσματικότητας		
5.8. Τυχόν γνωστοί περιορισμοί της αποτελεσματικότητας		
5.8.1. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή ενδεχόμενη ανάπτυξη αντοχής του οργανισμού-στόχου στην ουσία και κατάλληλες διαχειριστικές στρατηγικές		
5.8.2. Παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ή ακούσιες παρενέργειες		
5.8.3. Εξειδίκευση του ξενιστή, φάσμα της εξειδίκευσης και επιδράσεις σε είδη εκτός από τον οργανισμό-στόχο		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
5.9. Μέθοδοι πρόληψης της απώλειας λοιμογόνου δύναμης στο γονικό απόθεμα του μικροοργανισμού		
6. Σκοπούμενες χρήσεις και έκθεση		
6.1. Εξεταζόμενο πεδίο χρήσης /-ων		
6.2. Είδος/-η προϊόντων		
6.3. Αναλυτική περιγραφή του τρόπου χρήσης		
6.4. Κατηγορία χρηστών για τους οποίους ο μικροοργανισμός θα πρέπει να εγκριθεί		
6.5. Δεδομένα έκθεσης που εφαρμόζουν, αναλόγως, τις μεθοδολογίες που περιγράφονται στο τμήμα 5 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006		
6.5.1. Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση του ανθρώπου σε συνδυασμό με τις σκοπούμενες χρήσεις και τη διάθεση της δραστικής ουσίας		
6.5.2. Πληροφορίες σχετικά με την περιβαλλοντική έκθεση σε συνδυασμό με τις σκοπούμενες χρήσεις και τη διάθεση της δραστικής ουσίας		
6.5.3. Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση των ζώων παραγωγής τροφίμων, καθώς και τροφίμων και ζωοτροφών σε συνδυασμό με τις σκοπούμενες χρήσεις της δραστικής ουσίας.		
7. Επιδρασεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων		
7.1. Βασικά στοιχεία		
7.1.1. Ιατρικά δεδομένα		
7.1.2. Ιατρική παρακολούθηση του προσωπικού της μονάδας παραγωγής		
7.1.3. Παρατηρήσεις σχετικές με ευαισθητοποίηση/αλλεργιογένεση		
7.1.4. Άμεσες παρατηρήσεις, π.χ. κλινικά περιστατικά Τυχόν παθογένεια και μολυσματικότητα για τον άνθρωπο και άλλα θηλαστικά υπό συνθήκες ανοσοκαταστολής		
7.2. Βασικές μελέτες		
7.2.1. Ευαισθητοποίηση		
7.2.2. Οξεία τοξικότητα, παθογένεια και μολυσματικότητα		
7.2.2.1. Οξεία τοξικότητα μέσω του στόματος, παθογένεια και μολυσματικότητα		
7.2.2.2. Οξεία τοξικότητα μέσω της εισπνοής, παθογένεια και μολυσματικότητα		
7.2.2.3. Ενδοπεριτοναϊκή/Υποδόρια εφάπαξ δόση		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
7.2.3. Δοκιμή γονιδιοτοξικότητας in vitro		
7.2.4. Μελέτη κυτταροκαλλιέργειας		
7.2.5. Στοιχεία σχετικά με τη βραχυπρόθεσμη τοξικότητα και παθογένεια	ΣΠΔ	
7.2.5.1. Επιδράσεις στην υγεία μετά από επανειλημμένη έκθεση δια της εισπνοής	ΣΠΔ	
7.2.6. Προτεινόμενη αγωγή: πρώτες βοήθειες, ιατρική αγωγή		
7.3. Ειδικές μελέτες τοξικότητας, παθογένειας και μολυσματικότητας	ΣΠΔ	
7.4. Γονιδιοτοξικότητα – Μελέτες in vivo σε σωματικά κύτταρα	ΣΠΔ	
7.5. Γονιδιοτοξικότητα – Μελέτες in vivo σε γεννητικά κύτταρα	ΣΠΔ	
7.6. Περίληψη των στοιχείων που αφορούν την τοξικότητα, την παθογένεια και τη μολυσματικότητα για τα θηλαστικά και συνολική αξιολόγηση		
7.7. Υπολείμματα στην επιφάνεια ή στη μάζα κατεργασμένων αντικειμένων, τροφίμων και ζωοτροφών	ΣΠΔ	
7.7.1. Εμμονή και πιθανότητα πολλαπλασιασμού στη μάζα ή την επιφάνεια των κατεργασμένων αντικειμένων, τροφίμων και ζωοτροφών	ΣΠΔ	
7.7.2. Απαιτούμενες περαιτέρω πληροφορίες	ΣΠΔ	
7.7.2.1. Μη βιώσιμα υπολείμματα	ΣΠΔ	
7.7.2.2. Βιώσιμα υπολείμματα	ΣΠΔ	
7.8. Περίληψη και αξιολόγηση των στοιχείων που αφορούν τα υπολείμματα στη μάζα ή την επιφάνεια των κατεργασμένων αντικειμένων, τροφίμων και ζωοτροφών	ΣΠΔ	
8. Επιδράσεις στους μη-στοχευομένους οργανισμούς		
8.1. Επιδράσεις στους υδρόβιους οργανισμούς		
8.1.1. Επιδράσεις στα ψάρια		
8.1.2. Επιδράσεις στα ασπόνδυλα του γλυκού νερού		
8.1.3. Επιδράσεις στην ανάπτυξη φυκιών		
8.1.4. Επιδράσεις σε φυτά εκτός από φύκια	ΣΠΔ	
8.2. Επιδράσεις στους γαιοσκώληκες		
8.3. Επιδράσεις στους μικροοργανισμούς εδάφους		
8.4. Επιδράσεις στα πτηνά		
8.5. Επιδράσεις στις μέλισσες		
8.6. Επιδράσεις σε αρθρόποδα εκτός από μέλισσες		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
8.7. Περαιτέρω μελέτες	ΣΠΑ	
8.7.1. Χερσαία φυτά	ΣΠΑ	
8.7.2. Θηλαστικά	ΣΠΑ	
8.7.3. Άλλα σχετικά είδη και διαδικασίες	ΣΠΑ	
8.8. Περίληψη και αξιολόγηση των επιδράσεων στους μη στοχευόμενους οργανισμούς		
9. Πορεία και συμπεριφορά στο περιβάλλον		
9.1. Εμμονή και πολλαπλασιασμός		
9.1.1. Έδαφος		
9.1.2. Ύδατα		
9.1.3. Ατμοσφαιρικός αέρας		
9.1.4. Κινητικότητα		
9.1.5. Περίληψη και αξιολόγησης της πορείας και συμπεριφοράς στο περιβάλλον		
10. Αναγκαία μέτρα για την προστασία των ανθρώπων, των ζώων και του περιβαλλοντος		
10.1. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις όσον αφορά το χειρισμό, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή σε περίπτωση πυρκαϊάς		
10.2. Έκτακτα μέτρα σε περίπτωση ατυχήματος		
10.3. Διαδικασίες καταστροφής ή απομόλυνσης		
10.4. Διαδικασίες διαχείρισης αποβλήτων		
10.5. Σχέδιο παρακολούθησης που θα χρησιμοποιείται για το δραστικό μικροοργανισμό συμπεριλαμβανομένων του χειρισμού, της αποθήκευσης, της μεταφοράς και της χρήσης		
11. Ταξινόμηση, σημαση και συσκευασία του μικροοργανισμού		
11.1. Σχετική ομάδα κινδύνου που ορίζεται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2000/54/EK		
12. Περίληψη και αξιολόγηση Συνοπτική περιγραφή και αξιολόγηση των βασικών πληροφοριών από τα τελικά σημεία κάθε επιμέρους τμήματος (2-12) και καταρτισμός σχεδίου εκτίμησης κινδύνων.		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ

1. Στο παρόν παράρτημα ορίζονται οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο φάκελο του βιοκτόνου που συνοδεύει την αίτηση έγκρισης δραστικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 σημείο β) και στο φάκελο που συνοδεύει την αίτηση έγκρισης βιοκτόνου σύμφωνα με το σημείο α) του άρθρου 19 παράγραφος 1.
2. Τα δεδομένα που προβλέπονται στο παρόν παράρτημα περιλαμβάνουν ένα Σύνολο Βασικών Δεδομένων (ΣΒΔ) και ένα Σύνολο Πρόσθετων Δεδομένων (ΣΠΔ). Τα δεδομένα που ανήκουν στο ΣΒΔ θεωρούνται ως τα βασικά δεδομένα τα οποία θα πρέπει να παρέχονται κατ' αρχήν για όλα τα βιοκτόνα.

Όσον αφορά το ΣΠΔ, τα δεδομένα που πρέπει να παρέχονται για συγκεκριμένο βιοκτόνο καθορίζονται εξετάζοντας τα δεδομένα του ΣΠΔ που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα, λαμβάνοντας υπ' όψιν μεταξύ άλλων τις φυσικοχημικές ιδιότητες του προϊόντος, τα υπάρχοντα δεδομένα, πληροφορίες που αποτελούν μέρος του ΣΒΔ και τα είδη προϊόντων και τους τρόπους έκθεσης που συνδέονται με τις χρήσεις αυτές.

Ειδικές ενδείξεις για τη συμπερίληψη ορισμένων δεδομένων παρέχονται στη στήλη 1 του πίνακα του παραρτήματος III. Ισχύουν επίσης οι γενικές εκτιμήσεις σχετικά με την προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφόρησης όπως ορίζονται στο παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού. Εν όψει της σημασίας της μείωσης των δοκιμών στα σπονδυλωτά ζώα, η στήλη 3 του πίνακα παρέχει ειδικές ενδείξεις για την προσαρμογή ορισμένων από τα δεδομένα που θα μπορούσαν να απαιτούν τη διενέργεια τέτοιων δοκιμών σε σπονδυλωτά.

Όσον αφορά ορισμένες από τις απαιτήσεις πληροφοριών του παρόντος παραρτήματος, ενδέχεται να είναι δυνατή η τήρησή τους βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες των δραστικών και μη δραστικών ουσιών που περιέχονται στο προϊόν. Για τις μη δραστικές ουσίες, οι αιτούντες θα χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που τους παρέχονται στο πλαίσιο του τίτλου IV του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1907/2006, κατά περίπτωση, και τις πληροφορίες που διαθέτει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 2 σημείο ε) του εν λόγω κανονισμού.

Οι μέθοδοι υπολογισμού που χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση των μειγμάτων όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αρ. 1272/2008 θα εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, για την εκτίμηση της επικινδυνότητας του βιοκτόνου. Οι μέθοδοι αυτές δεν θα χρησιμοποιούνται αν, σε σχέση με συγκεκριμένο κίνδυνο, θεωρούνται πιθανές συνεργιστικές και ανταγωνιστικές επιδράσεις μεταξύ των διαφόρων ουσιών που περιέχονται στο προϊόν.

Στην ιστοσελίδα του Οργανισμού παρέχονται αναλυτικές τεχνικές οδηγίες όσον αφορά τη εφαρμογή του παρόντος παραρτήματος και την προετοιμασία του φακέλου.

Ο αιτών υποχρεούται να προβεί σε διαβούλευση πριν από την υποβολή της αίτησης. Πέραν της υποχρέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 61 παράγραφος 2, οι αιτούντες μπορούν επίσης να συμβουλευθούν την αρμόδια αρχή η οποία θα αξιολογήσει το φάκελο όσον αφορά τις προτεινόμενες απαιτήσεις πληροφόρησης και ιδίως τις δοκιμές στα σπονδυλωτά τις οποίες σκοπεύει να διενεργήσει ο αιτών.

Ίσως χρειαστεί η υποβολή συμπληρωματικών πληροφοριών αν απαιτούνται για τη διενέργεια της αξιολόγησης όπως ορίζεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3 ή στο άρθρο 43 παράγραφος 2.

Οι υποβαλλόμενες πληροφορίες οφείλουν, εν πάση περιπτώσει, να επαρκούν για τη στήριξη μιας εκτίμησης κινδύνων από την οποία να καταδεικνύεται η τήρηση των κριτηρίων του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β).

3. Πρέπει να περιλαμβάνεται πλήρης και λεπτομερής περιγραφή των μελετών που έχουν διεξαχθεί και των μεθόδων που έχουν χρησιμοποιηθεί. Είναι σημαντικό να εξασφαλισθεί η συνέπεια και η ικανοποιητική ποιότητα των δεδομένων ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις.
4. Για την υποβολή των φακέλων πρέπει να χρησιμοποιούνται οι μορφότυποι που διατίθενται από τον Οργανισμό. Επιπλέον, πρέπει να χρησιμοποιείται το IUCLID για τα μέρη των φακέλων στα οποία εφαρμόζεται το IUCLID. Οι μορφότυποι, καθώς και περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με τα απαιτούμενα δεδομένα και την κατάρτιση των φακέλων είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Οργανισμού.
5. Οι δοκιμές, των οποίων τα αποτελέσματα υποβάλλονται για τη χορήγηση άδειας, πρέπει να έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008. Εάν, ωστόσο, μια μέθοδος είναι ακατάλληλη ή δεν περιγράφεται, χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι, διεθνώς ανεγνωρισμένες και επιστημονικά αποδεκτές, εφόσον είναι δυνατόν, των οποίων η χρήση πρέπει να αιτιολογείται στην αίτηση.

6. Οι διεξαγόμενες δοκιμές θα πρέπει να πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις προστασίας των πειραματόζωων, οι οποίες καθορίζονται στην οδηγία 2010/63/EK και, στην περίπτωση των τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών δοκιμών, να είναι σύμφωνες με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές που καθορίζονται στην οδηγία 2004/10/EK ή άλλα διεθνή πρότυπα που αναγνωρίζονται ως ισοδύναμα από την Επιτροπή ή τον Οργανισμό. Οι δοκιμές για τις φυσικοχημικές ιδιότητες και τα ουσιαστικά δεδομένα που αφορούν την ασφάλεια θα πρέπει να διενεργούνται τουλάχιστον σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα.
7. Εφόσον έχουν διεξαχθεί δοκιμές, πρέπει να παρέχεται λεπτομερής ποσοτική και ποιοτική περιγραφή (προδιαγραφές) του προϊόντος που χρησιμοποιήθηκε για κάθε δοκιμή και των προσμειξεών του.
8. Εφόσον υπάρχουν δεδομένα από δοκιμές, τα οποία προέκυψαν πριν από ... (*) με τη χρήση μεθόδων διαφορετικών από τις προβλεπόμενες στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να κρίνουν κατά περίπτωση, την καταλληλότητα αυτών των δεδομένων για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και την ανάγκη διεξαγωγής νέων δοκιμών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008, συνεκτιμώντας, μεταξύ άλλων παραγόντων, την ανάγκη αποφυγής περιττών δοκιμών.
9. Η διεξαγωγή νέων δοκιμών σε σπονδυλωτά θα αποτελεί έσχατη λύση για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις δεδομένων που ορίζονται στο παρόν Παράρτημα όταν έχουν εξαντληθεί όλες οι λοιπές πηγές δεδομένων. Θα αποφεύγονται επίσης οι δοκιμές in vivo με διαβρωτικές ουσίες σε επίπεδα συγκέντρωσης/δόσης που προκαλούν διαβρωτικότητα.

(*) Την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

ΤΙΤΛΟΣ 1

ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Συνολο βασικών δεδομένων και συνολο προσθετων δεδομένων για χημικά προϊόντα

Στον κατωτέρω πίνακα απαριθμούνται οι απαιτούμενες πληροφορίες για την υποστήριξη της καταχώρισης βιοκτόνου.

Για κάθε απαίτηση πληροφοριών που ορίζεται στο παρόν Παράρτημα ισχύουν επίσης οι ενδείξεις που παρέχονται στις στήλες 1 και 3 του Παραρτήματος II για την αυτή απαίτηση.

Στήλη 1 Απαιτούμενες πληροφορίες	Στήλη 2 Όλα τα δεδομένα είναι ΣΒΔ εκτός εάν χαρακτηρίζονται ως ΣΠΑ	Στήλη 3 Ειδικοί κανόνες για την προσαρμογή των τυπικών πληροφοριών όσον αφορά ορισμένες από τις απαιτήσεις πληροφοριών που μπορεί να συνεπάγονται δοκιμές επί σπονδυλωτών
1. Αιτών		
1.1. Όνομα και διεύθυνση		
1.2. Πρόσωπο επαφής		
1.3. Παραγωγός και παρασκευαστής του βιοκτόνου και της δραστικής ουσίας (όνομα, διεύθυνση, τόπος εγκατάστασης του εργοστασίου)		
2. Ταυτότητα του βιοκτόνου		
2.1. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία		
2.2. Κωδικός του τμήματος ανάπτυξης του παραγωγού και αριθμός του προϊόντος, κατά περίπτωση		
2.3. Πλήρης ποσοτική (g/kg, g/l ή %w/w (v/v)) σύνθεση του βιοκτόνου, ήτοι αναφορά όλων των δραστικών ουσιών και βοηθητικών (ουσία ή μείγμα σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006), που προστίθενται σκοπίμως στο βιοκτόνο (σκεύασμα) καθώς και αναλυτικά ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία σχετικά με τη σύνθεση της/των περιεχόμενης/ών δραστικής/ών ουσίας/ών. Για τα βοηθητικά, πρέπει να παρέχεται δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Επιπλέον, πρέπει να παρέχεται κάθε σχετική πληροφορία για τα κατίδιαν συστατικά, τη λειτουργία τους και, σε περίπτωση μείγματος αντίδρασης, την τελική σύνθεση του βιοκτόνου.		
2.4. Τύπος σκευάσματος και φύση του βιοκτόνου, π.χ. γαλακτωματοποιήσιμο συμπύκνωμα, διαβρέξιμη σκόνη, διάλυμα		
3. Φυσικές,χημικές και τεχνικές ιδιοτητες		
3.1. Όψη (σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa)		
3.1.1. Φυσική κατάσταση (σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa)		
3.1.2. Χρώμα (σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa)		
3.1.3. Οσμή (σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa)		
3.2. Οξύτητα/αλκαλικότητα Διεξάγεται δοκιμή όταν το pH του βιοκτόνου ή η διασπορά του στο νερό (1 %) είναι εκτός του φάσματος pH 4-10		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
3.3. Σχετική πυκνότητα (υγρά) και όγκος, φαινομένη πυκνότητα (στερεά)		
3.4. Σταθερότητα κατά την αποθήκευση – σταθερότητα και χρόνος διατήρησης		
3.4.1. Δοκιμές σταθερότητας κατά την αποθήκευση		
3.4.1.1. Ταχεία δοκιμή αποθήκευσης		
3.4.1.2. Μακροπρόθεσμη δοκιμή αποθήκευσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος		
3.4.1.3. Δοκιμή σταθερότητας σε χαμηλή θερμοκρασία (υγρά)		
3.4.2. Επιδράσεις στο περιεχόμενο της δραστικής ουσίας και τεχνικά χαρακτηριστικά του βιοκτόνου		
3.4.2.1 Φως		
3.4.2.2 Θερμοκρασία και υγρασία		
3.4.2.3 Ικανότητα αντίδρασης με το υλικό του περιέκτη		
3.5. Τεχνικά χαρακτηριστικά του βιοκτόνου		
3.5.1. Διαβρεξιμότητα		
3.5.2. Ικανότητα σχηματισμού εναιωρήματος, ικανότητα αυθόρμητης αντίδρασης και σταθερότητα διασποράς		
3.5.3. Υγρή και ξηρή δοκιμή κοσκίνου		
3.5.4. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα, σταθερότητα γαλακτώματος		
3.5.5. Χρόνος αποσύνθεσης		
3.5.6. Κατανομή μεγέθους σωματιδίων, περιεκτικότητα σε κονιορτό/λεπτά σωματίδια, φθορά λόγω τριβής και ευθρυπτότητα		
3.5.7. Έμμενος αφρισμός		
3.5.8. Ρευστότητα, ευχέρεια μετάγγισης και ικανότητα επίπασης		
3.5.9. Ρυθμός καύσης – γεννήτριες καπνού		
3.5.10. Πλήρης καύση – γεννήτριες καπνού		
3.5.11. Σύνθεση του καπνού– γεννήτριες καπνού		
3.5.12. Τρόπος ψεκασμού -αερολύματα		
3.5.13. Άλλα τεχνικά χαρακτηριστικά		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
3.6. Φυσικοχημική συμβατότητα με άλλα προϊόντα συμπεριλαμβανομένων άλλων βιοκτόνων μαζί με τα οποία πρόκειται να επιτραπεί η χρήση του		
3.6.1. Φυσική συμβατότητα		
3.6.2. Χημική συμβατότητα		
3.7. Βαθμός διάλυσης και σταθερότητα διαλύματος		
3.8. Επιφανειακή τάση		
3.9. Ιξώδες		
4. Φυσικοί κίνδυνοι και αντιστοίχα χαρακτηριστικά		
4.1. Εκρηκτικά		
4.2. Εύφλεκτα αέρια		
4.3. Εύφλεκτα αερολύματα		
4.4. Οξειδωτικά αέρια		
4.5. Αέρια υπό πίεση		
4.6. Εύφλεκτα υγρά		
4.7. Εύφλεκτα στερεά		
4.8. Αυτοαντιδρώσες ουσίες και μίγματα		
4.9. Πυροφορικά υγρά		
4.10. Πυροφορικά στερεά		
4.11. Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα		
4.12. Ουσίες και μείγματα τα οποία εκπέμπουν εύφλεκτα αέρια κατά την επαφή τους με το νερό		
4.13. Οξειδωτικά υγρά		
4.14. Οξειδωτικά στερεά		
4.15. Οργανικά υπεροξειδία		
4.16. Διαβρωτικά μετάλλων		
4.17. Πρόσθετες φυσικές ενδείξεις κινδύνου		
4.17.1. Θερμοκρασίες αυτανάφλεξης των προϊόντων (υγρών και αερίων)		
4.17.2. Σχετική θερμοκρασία αυτανάφλεξης για στερεά		
4.17.3. Κίνδυνος έκρηξης λόγω σκόνης		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
5. Μέθοδοι ανιχνεύσεως και ταυτοποιήσεως		
5.1. Αναλυτική μέθοδος συμπεριλαμβανομένων παραμέτρων επικύρωσης για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας, των καταλοίπων, των σχετικών προσμείξεων και των ανησυχητικών ουσιών που περιέχει το βιοκτόνο		
5.2. Στο βαθμό που δεν καλύπτονται από το παράρτημα II σημεία 5.2. και 5.3, αναλυτικές μέθοδοι για σκοπούς παρακολούθησης συμπεριλαμβανομένων των ποσοστών ανάκτησης και των ορίων ανίχνευσης, για τον προσδιορισμό των σημαντικών συστατικών του βιοκτόνου ή/και υπολειμμάτων του στη μάζα ή την επιφάνεια των ακολούθων, κατά περίπτωση:	ΣΠΔ	
5.2.1. Έδαφος	ΣΠΔ	
5.2.2. Ατμοσφαιρικός αέρας	ΣΠΔ	
5.2.3. Νερό (συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου) και ίζημα	ΣΠΔ	
5.2.4. Υγρά και ιστοί του σώματος ανθρώπων και ζώων	ΣΠΔ	
5.3. Αναλυτικές μέθοδοι για σκοπούς παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένων των ποσοστών ανάκτησης και των ορίων ποσοτικού προσδιορισμού και ανίχνευσης για τη δραστική ουσία, και τα υπολείμμάτα της στη μάζα/επιφάνεια τροφίμων φυτικής και ζωικής προέλευσης ή ζωοτροφών και άλλων προϊόντων, κατά περίπτωση (δεν απαιτείται αν η δραστική ουσία ή το υλικό το οποίο υποβάλλεται σε επεξεργασία με την ουσία αυτή δεν έρχεται σε επαφή με ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, ούτε με τρόφιμα φυτικής ή ζωικής προέλευσης ή ζωοτροφές)	ΣΠΔ	
6. Αποτελεσματικότητα κατά των οργανισμών-στόχων		
6.1. Λειτουργία, π.χ. π.χ. μυκητοκτόνο, τρωκτικοκτόνο, εντομοκτόνο, βακτηριοκτόνο Τρόπος καταπολέμησης, π.χ. προσέλκυση, εξόντωση, αναχαίτιση		
6.2. Αντιπροσωπευτικός/-οί οργανισμός/-οί προς καταπολέμηση, και προϊόντα, οργανισμοί ή αντικείμενα που προστατεύονται		
6.3. Επιδράσεις στους αντιπροσωπευτικούς οργανισμούς-στόχους		
6.4. Πιθανή συγκέντρωση στην οποία θα χρησιμοποιείται η δραστική ουσία		
6.5. Τρόπος δράσης (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου επενέργειας)		
6.6. Οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί που θα αναφέρονται στην επισήμανση σχετικά με τις ιδιότητες του προϊόντος και (αν προβάλλονται τέτοιοι ισχυρισμοί) των επεξεργασμένων με αυτά ειδών		
6.7. Δεδομένα αποτελεσματικότητας για τη θεμελίωση των ισχυρισμών αυτών, συμπεριλαμβανομένων τυχόν διαθέσιμων τυποποιημένων προτύπων, εργαστηριακών ή επιτόπιων δοκιμών που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων προτύπων επιδόσεων όπου ενδείκνυται		
6.8. Τυχόν γνωστοί περιορισμοί αποτελεσματικότητας		
6.8.1. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή ενδεχόμενη ανάπτυξη αντοχής στην ουσία και κατάλληλες διαχειριστικές στρατηγικές		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
6.8.2. Παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ή ακούσιες παρενέργειες, π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους, μη στοχευόμενους, οργανισμούς		
6.9. Περίληψη και αξιολόγηση		
7. Σκοπούμενες χρήσεις και έκθεση		
7.1. Εξεταζόμενο πεδίο χρήσης /-ων για τα βιοκτόνα προϊόντα και, όπου συντρέχει η περίπτωση, τα είδη που έχουν υποστεί επεξεργασία		
7.2. Είδος προϊόντων		
7.3. Αναλυτική περιγραφή του σκοπούμενου τρόπου/ων χρήσης για τα βιοκτόνα προϊόντα και, όπου συντρέχει η περίπτωση, τα είδη που έχουν υποστεί επεξεργασία		
7.4. Χρήστες, π.χ. βιομηχανία, εκπαιδευμένοι επαγγελματίες, επαγγελματίες ή το γενικό κοινό (μη επαγγελματίες)		
7.5. Πιθανή ποσότητα σε τόνους που θα κυκλοφορεί στην αγορά ετησίως		
7.6. Μέθοδος εφαρμογής και περιγραφή της μεθόδου		
7.7. Ποσοστό εφαρμογής και, κατά περίπτωση, η τελική συγκέντρωση του βιοκτόνου και της δραστικής ουσίας σε αντικείμενο που έχει υποστεί επεξεργασία ή στο σύστημα στο οποίο θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν, π.χ. νερό ψύξης, επιφανειακά ύδατα, νερό που χρησιμοποιείται για σκοπούς θέρμανσης		
7.8. Αριθμός και χρονική στιγμή των εφαρμογών και, κατά περίπτωση, τυχόν ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη γεωγραφική τοποθεσία ή τις κλιματικές διακυμάνσεις, συμπεριλαμβανομένων των αναγκαίων περιόδων αναμονής, του χρόνου αποβολής, περιόδων απόσυρσης ή άλλων προφυλάξεων για την προστασία της υγείας ανθρώπων και ζώων καθώς και του περιβάλλοντος		
7.9. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης		
7.10. Δεδομένα έκθεσης σύμφωνα με το παράρτημα VI του κανονισμού XXXX/20YY		
7.10.1. Πληροφορίες για την ανθρώπινη έκθεση σε συνάρτηση με την παραγωγή και την παρασκευή, προτεινόμενες /αναμενόμενες χρήσεις και διάθεση		
7.10.2. Πληροφορίες για την περιβαλλοντική έκθεση σε συνάρτηση με την παραγωγή και την παρασκευή, προτεινόμενες /αναμενόμενες χρήσεις και διάθεση		
7.10.3. Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση από είδη που υφίστανται επεξεργασία, μεταξύ άλλων στοιχεία για την έκπλυση (είτε από εργαστηριακές μελέτες είτε από μοντέλα)		
7.10.4. Πληροφορίες σχετικά με άλλα προϊόντα μαζί με τα οποία είναι πιθανό να χρησιμοποιηθεί το προϊόν, ιδίως την ταυτότητα των δραστικών ουσιών σε αυτά τα προϊόντα, εφόσον έχει σημασία, και την πιθανότητα τυχόν αλληλεπιδράσεων		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
8. Τοξικολογικά χαρακτηριστικά για ανθρώπους και ζώα		
8.1. Διάβρωση ή ερεθισμός του δέρματος. Η αξιολόγηση αυτού του τελικού σημείου διενεργείται σύμφωνα με τη στρατηγική διαδοχικών δοκιμών για τον ερεθισμό και τη διάβρωση του δέρματος που περιγράφεται στο Προσάρτημα της Κατευθυντήριας Γραμμής για τη διενέργεια δοκιμών B.4 Οξεία Τοξικότητα -Ερεθισμός/Διάβρωση του δέρματος (παράρτημα B.4 κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008)		Δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμής στο προϊόν/μείγμα αν: — υπάρχουν επαρκή έγκυρα δεδομένα για καθένα από τα συστατικά του μείγματος τα οποία επιτρέπουν την ταξινόμηση του μείγματος σύμφωνα με τους κανόνες της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP) και δεν αναμένονται συνεργιστικές επιδράσεις μεταξύ των συστατικών.
8.2. Ερεθισμός των οφθαλμών ⁽¹⁾ Η αξιολόγηση αυτού του τελικού σημείου διενεργείται σύμφωνα με τη στρατηγική διαδοχικών δοκιμών για τον ερεθισμό και τη διάβρωση των οφθαλμών που περιγράφεται στο Προσάρτημα της Κατευθυντήριας Γραμμής για τη διενέργεια δοκιμών B.4 Οξεία Τοξικότητα: Ερεθισμός/Διάβρωση του δέρματος (παράρτημα B.4 κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008)		Δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμής στο προϊόν/μείγμα αν: — υπάρχουν έγκυρα δεδομένα για καθένα από τα συστατικά του μείγματος τα οποία επιτρέπουν την ταξινόμηση του μείγματος σύμφωνα με τους κανόνες της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP) και δεν αναμένονται συνεργιστικές επιδράσεις μεταξύ των συστατικών.
8.3. Ευαισθητοποίηση του δέρματος Η αξιολόγηση αυτού του τελικού σημείου περιλαμβάνει τα ακόλουθα διαδοχικά στάδια: 1. αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων που αφορούν τον άνθρωπο και τα ζώα και εναλλακτικών δεδομένων 2. διεξαγωγή δοκιμών in vivo Η μέθοδος πρώτης επιλογής για τις δοκιμές in vivo είναι η τοπική δοκιμασία λεμφαδένων σε μυοειδή (LLNA), συμπεριλαμβανομένης, όπου ενδείκνυται, της περιορισμένης εκδοχής της δοκιμασίας. Αν διεξαχθεί άλλη δοκιμή για την ευαισθητοποίηση του δέρματος, πρέπει να αιτιολογείται.		Δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμής στο προϊόν/μείγμα αν: — υπάρχουν έγκυρα δεδομένα για καθένα από τα συστατικά του μείγματος τα οποία επιτρέπουν την ταξινόμηση του μείγματος σύμφωνα με τους κανόνες της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP) και δεν αναμένονται συνεργιστικές επιδράσεις μεταξύ των συστατικών. — από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι η ουσία πρέπει να ταξινομηθεί από πλευράς ευαισθητοποίησης ή διαβρωτικότητας για το δέρμα ή — η ουσία είναι ισχυρό οξύ (pH < 2,0) ή ισχυρή βάση (pH > 11,5)
8.4. Ευαισθητοποίηση της αναπνοής	ΣΠΔ	Δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμής στο προϊόν/μείγμα αν: — υπάρχουν έγκυρα δεδομένα για καθένα από τα συστατικά του μείγματος τα οποία επιτρέπουν την ταξινόμηση του μείγματος σύμφωνα με τους κανόνες της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP) και δεν αναμένονται συνεργιστικές επιδράσεις μεταξύ των συστατικών.
8.5. Οξεία τοξικότητα — Ελλείψει άλλης προσέγγισης χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση η διαβαθμισμένη προσέγγιση για την ταξινόμηση μειγμάτων για οξεία τοξικότητα που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.		Δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμής στο προϊόν/μείγμα αν: — υπάρχουν έγκυρα δεδομένα για καθένα από τα συστατικά του μείγματος τα οποία επιτρέπουν την ταξινόμηση του μείγματος σύμφωνα με τους κανόνες της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP) και δεν αναμένονται συνεργιστικές επιδράσεις μεταξύ των συστατικών.

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
8.5.1. Διά της στοματικής οδού		
8.5.2. Διά της εισπνοής		
8.5.3. Διά του δέρματος		
8.5.4. Για τα βιοκτόνα των οποίων η χρήση θα επιτραπεί μαζί με άλλα βιοκτόνα θα πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο συνδυασμένων δοκιμών των προϊόντων για οξεία δερματική τοξικότητα και ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών.		Δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμής στο προϊόν/μείγμα αν: — υπάρχουν έγκυρα δεδομένα για καθένα από τα συστατικά του μείγματος τα οποία επιτρέπουν την ταξινόμηση του μείγματος σύμφωνα με τους κανόνες της οδηγίας 1999/45/EK και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP) και δεν αναμένονται συνεργιστικές επιδράσεις μεταξύ των συστατικών.
8.6. Πληροφορίες για την απορρόφηση από το δέρμα. Πληροφορίες για την απορρόφηση από το δέρμα σε περίπτωση έκθεσης στο βιοκτόνο. Η αξιολόγηση αυτού του τελικού σημείου θα γίνει με τη χρησιμοποίηση διαβαθμισμένης προσέγγισης.		
8.7. Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν: — βοηθητικά (δηλαδή ανησυχητικές ουσίες), ή — μείγμα, το οποίο περιέχει ανησυχητική ουσία μεταξύ των συστατικών του Αν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, διενεργούνται οι ενδεδειγμένες δοκιμές που περιγράφονται στο παράρτημα II για τα βοηθητικά (δηλαδή τις ανησυχητικές ουσίες) ή για μείγμα το οποίο περιέχει ανησυχητική ουσία μεταξύ των συστατικών του		Δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμής στο προϊόν/μείγμα αν: — υπάρχουν έγκυρα δεδομένα για καθένα από τα συστατικά του μείγματος τα οποία επιτρέπουν την ταξινόμηση του μείγματος σύμφωνα με τους κανόνες της οδηγίας 1999/45/EK και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP)
8.8. Μελέτες για τρόφιμα και ζωοτροφές	ΣΠΔ	
8.8.1. Αν παραμένουν υπολείμματα του βιοκτόνου στις ζωοτροφές για σημαντικό διάστημα, απαιτούνται μελέτες διατροφής και μεταβολισμού σε ζώα παραγωγής τροφίμων ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση των υπολειμμάτων στα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης	ΣΠΔ	
8.9. Επιδράσεις της βιομηχανικής κατεργασίας και/ή της οικιακής παρασκευής στο είδος και τα επίπεδα των υπολειμμάτων του βιοκτόνου	ΣΠΔ	
8.10. Άλλες δοκιμές που αφορούν την ανθρώπινη έκθεση Απαιτούνται κατάλληλες δοκιμές και τεκμηριωμένη αιτιολόγηση για το βιοκτόνο Επιπλέον, για ορισμένα βιοκτόνα τα οποία χρησιμοποιούνται απευθείας σε παραγωγικά ζώα ή πλησίον αυτών (συμπεριλαμβανομένων αλόγων) ίσως χρειαστούν μελέτες των υπολειμμάτων	ΣΠΔ	
9. Οικοτοξικολογικές μελέτες		
9.1. Απαιτούνται επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την οικοτοξικότητα του βιοκτόνου ώστε να μπορέσει να ληφθεί απόφαση σχετικά με την ταξινόμηση του προϊόντος.		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
— Όταν υπάρχουν έγκυρα δεδομένα για καθένα από τα συστατικά του μείγματος και δεν αναμένονται συνεργιστικές επιδράσεις μεταξύ των συστατικών, το μείγμα ταξινομείται σύμφωνα με τους κανόνες της οδηγίας 1999/45/EK, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP) — Όταν δεν υπάρχουν έγκυρα δεδομένα για τα συστατικά ή αναμένονται ενδεχόμενες συνεργιστικές επιδράσεις μπορεί να απαιτείται η διενέργεια δοκιμής στα συστατικά και /ή το ίδιο το βιοκτόνο		
9.2. Περαιτέρω οικοτοξικολογικές μελέτες Ενδέχεται να απαιτούνται περαιτέρω μελέτες επιλεγόμενες μεταξύ των τελικών σημείων που αναφέρονται στο παράρτημα II τμήμα 9 για τα σχετικά συστατικά του βιοκτόνου ή για το ίδιο το βιοκτόνο αν τα δεδομένα για τη δραστική ουσία δεν μπορούν να δώσουν επαρκείς πληροφορίες και αν υπάρχουν ενδείξεις κινδύνου λόγω συγκεκριμένων ιδιοτήτων του βιοκτόνου		
9.3. Επιδράσεις σε άλλους συγκεκριμένους μη στοχευόμενους οργανισμούς (πανίδα και χλωρίδα) που θεωρείται ότι κινδυνεύουν	ΣΠΔ	
9.4. Αν το βιοκτόνο είναι υπό μορφή δολώματος ή κόκκων, μπορεί να απαιτούνται οι ακόλουθες μελέτες:		
9.4.1. Δοκιμές με επίβλεψη για την εκτίμηση των κινδύνων για μη στοχευόμενους οργανισμούς υπό επιτόπιες συνθήκες		
9.4.2. Μελέτες με θέμα την αποδοχή του βιοκτόνου μετά από κατάποση από μη στοχευόμενους οργανισμούς που θεωρείται ότι κινδυνεύουν		
9.5. Δευτερεύουσες οικολογικές επιδράσεις π.χ. όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε μεγάλο ποσοστό συγκεκριμένου τύπου οικοτόπου	ΣΠΔ	
10. Πορεία και συμπεριφορά στο περιβάλλον Οι κατωτέρω απαιτήσεις δοκιμών ισχύουν μόνο για τα σχετικά συστατικά του βιοκτόνου		
10.1. Προβλέψιμες οδοί εισόδου στο περιβάλλον με βάση την προβλεπόμενη χρήση		
10.2. Περαιτέρω μελέτες για την πορεία και τη συμπεριφορά στο περιβάλλον Μπορεί να απαιτούνται περαιτέρω μελέτες επιλεγόμενες μεταξύ των τελικών σημείων που αναφέρονται στο παράρτημα II τμήμα 10 για τα σχετικά συστατικά του βιοκτόνου ή για το ίδιο το βιοκτόνο. Για προϊόντα χρησιμοποιούμενα σε εξωτερικούς χώρους, με άμεση εκπομπή στο έδαφος, τα ύδατα ή σε επιφάνειες, τα συστατικά του προϊόντος μπορεί να επιδράσουν στην πορεία και τη συμπεριφορά (και οικοτοξικότητα) της δραστικής ουσίας. Απαιτούνται δεδομένα εκτός αν αιτιολογείται επιστημονικά ότι η πορεία των συστατικών του προϊόντος καλύπτεται από τα δεδομένα που παρέχονται για τη δραστική ουσία και άλλες εντοπισμένες ανησυχητικές ουσίες.	ΣΠΔ	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
10.3. Συμπεριφορά έκπλυσης	ΣΠΔ	
10.4. Δοκιμές κατανομής και διάχυσης στα ακόλουθα:	ΣΠΔ	
10.4.1. Έδαφος	ΣΠΔ	
10.4.2. Νερό και ίζημα	ΣΠΔ	
10.4.3. Ατμοσφαιρικός αέρας	ΣΠΔ	
10.5. Εάν το βιοκτόνο πρόκειται να ψεκάζεται κοντά σε επιφανειακά ύδατα, ενδέχεται να απαιτείται μελέτη υπερψεκασμού για την εκτίμηση της επικινδυνότητας για τους υδρόβιους οργανισμούς ή τα φυτά σε πραγματικές συνθήκες	ΣΠΔ	
10.6. Εάν το βιοκτόνο πρόκειται να ψεκάζεται σε εξωτερικό χώρο ή αν υπάρχει δυνατότητα σχηματισμού σκόνης σε μεγάλη κλίμακα ενδέχεται να απαιτούνται δεδομένα για συμπεριφορά υπερψεκασμού για την εκτίμηση των κινδύνων για μέλισσες και μη στοχευόμενα αρθρόποδα σε πραγματικές συνθήκες	ΣΠΔ	
11. Υιοθέτηση μετρών για την προστασία των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος		
11.1. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις όσον αφορά το χειρισμό, τη χρήση, αποθήκευση, διάθεση, μεταφορά ή σε περίπτωση πυρκαγιάς		
11.2. Ταυτότητα των σχετικών προϊόντων καύσης σε περίπτωση πυρκαγιάς		
11.3. Ειδική αγωγή σε περίπτωση ατυχήματος, π.χ. πρώτες βοήθειες, antidotes, ιατρική αγωγή, εάν υπάρχουν έκτακτα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος		
11.4. Δυνατότητα καταστροφής ή απομόλυνσης μετά από την ελευθέρωση στη μάζα ή την επιφάνεια ενός των ακόλουθων:		
11.4.1. Ατμοσφαιρικός αέρας		
11.4.2. Νερό, συμπεριλαμβανομένου του ποσίου		
11.4.3. Έδαφος		
11.5. Διαδικασίες διαχείρισης των αποβλήτων του βιοκτόνου και της συσκευασίας του για βιομηχανική χρήση, χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες, επαγγελματίες χρήστες και το ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες χρήστες), π.χ. δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης ή ανακύκλωσης, αδρανοποίηση, συνθήκες ελεγχόμενης απόρριψης και καύση		
11.6. Διαδικασίες καθαρισμού του εξοπλισμού, εφόσον έχει σημασία		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
11.7. Ακριβής απαρίθμηση των απωθητικών ή μέσων αντιμετώπισης δηλητηριάσεων που ενδεχομένως περιέχει το προϊόν για την πρόληψη της δράσης κατά μη στοχευόμενων οργανισμών		
12. Ταξινόμηση, σήμανση και συσκευασία Όπως ορίζεται στο σημείο β) του άρθρου 19 παράγραφος 1, πρέπει να υποβάλλονται προτάσεις, συμπεριλαμβανομένων αιτιολόγησης του κινδύνου και δηλώσεων προφυλάξεων, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 1999/45/EK και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Παρέχονται παραδείγματα σήμανσης, οδηγιές χρήσης και δελτία δεδομένων ασφάλειας		
12.1. Ταξινόμηση επικινδυνότητας		
12.2. Εικονόγραμμα επικινδυνότητας		
12.3. Προειδοποιητική λέξη		
12.4. Δηλώσεις κινδύνου		
12.5. Δηλώσεις προφυλάξεων, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης, αντίδρασης, αποθήκευσης και διάθεσης		
12.6. Θα πρέπει να παρέχονται, κατά περίπτωση, προτάσεις για δελτία δεδομένων ασφάλειας		
12.7. Να συμπεριληφθούν συσκευασία (είδος, υλικά, μέγεθος, κλπ), συμβατότητα του προϊόντος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας		
13. Αξιολογηση και περιληψη Συνοπτική περιγραφή και αξιολόγηση των βασικών πληροφοριών από τα τελικά σημεία κάθε επιμέρους τμήματος (2-12) και καταρτισμός σχεδίου εκτίμησης κινδύνων.		

(¹) Δεν απαιτείται δοκιμή ερεθισμού των οφθαλμών όταν έχει αποδειχθεί ότι το βιοκτόνο έχει ενδεχόμενες διαβρωτικές ιδιότητες.

ΤΙΤΛΟΣ 2

ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

Συνολο βασικών δεδομένων και συνολο προσθετων δεδομένων

Στον κατωτέρω πίνακα απαριθμούνται οι απαιτούμενες πληροφορίες για την υποστήριξη της καταχώρισης βιοκτόνου.

Για κάθε απαίτηση πληροφοριών που ορίζεται στο παρόν παράρτημα ισχύουν επίσης οι ενδείξεις που παρέχονται στις στήλες 1 και 3 του παραρτήματος II για την ίδια απαίτηση.

Στήλη 1 Απαιτούμενες πληροφορίες	Στήλη 2 Όλα τα δεδομένα είναι ΣΒΔ εκτός εάν χαρακτηρίζονται ως ΣΠΑ	Στήλη 3 Ειδικοί κανόνες για την προσαρμογή των τυπικών πληροφοριών όσον αφορά ορισμένες από τις απαιτήσεις πληροφοριών που μπορεί να συνεπάγονται δοκιμές επί των σπονδυλωτών
1. Αιτών		
1.1. Όνομα και διεύθυνση		
1.2. Πρόσωπο επαφής		
1.3. Παρασκευαστής και παραγωγός του βιοκτόνου και του/των μικροοργανισμού/ών (όνομα, διεύθυνση, τόπος εγκατάστασης του εργοστασίου)		
2. Ταυτότητα του βιοκτόνου		
2.1. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία		
2.2. Κωδικός του τμήματος ανάπτυξης του παραγωγού, και αριθμός του βιοκτόνου, κατά περίπτωση		
2.3. Πλήρη ποσοτικά (g/kg, g/l ή %w/w (v/v)) και ποιοτικά στοιχεία για τη σύσταση, σύνθεση και λειτουργία του βιοκτόνου, ήτοι το μικροοργανισμό, τη δραστική ουσία και τα βοηθητικά του προϊόντος και τυχόν άλλα σχετικά συστατικά. Επιπλέον, πρέπει να παρέχεται κάθε σχετική πληροφορία για τα επιμέρους συστατικά και την τελική σύνθεση του βιοκτόνου.		
2.4. Τύπος σκευάσματος και φύση του βιοκτόνου		
3. Βιολογικές, φυσικοχημικές και τεχνικές ιδιότητες του βιοκτόνου		
3.1. Βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού στο βιοκτόνο		
3.2. Όψη (σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa)		
3.2.1. Χρώμα (σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa)		
3.2.2. Οσμή (σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa)		
3.3. Οξύτητα, αλκαλικότητα και τιμή pH		
3.4. Σχετική πυκνότητα		
3.5. Σταθερότητα κατά την αποθήκευση – σταθερότητα και χρόνος διατήρησης		
3.5.1. Επιδράσεις του φωτός		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
3.5.2. Επιδράσεις της θερμοκρασίας και υγρασίας		
3.5.3. Ικανότητα αντίδρασης με τον περιέκτη		
3.5.4. Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν τη σταθερότητα		
3.6. Τεχνικά χαρακτηριστικά του βιοκτόνου		
3.6.1. Διαβρεξιμότητα		
3.6.2. Ικανότητα σχηματισμού εναιωρήματος και σταθερότητα εναιωρήματος		
3.6.3. Υγρή και ξηρή δοκιμή κοσκίνου		
3.6.4. Γαλακτωματοποιητική ικανότητα, επαναγαλακτωματοποιητική ικανότητα, σταθερότητα γαλακτώματος		
3.6.5. Κατανομή μεγέθους σωματιδίων, περιεκτικότητα σε κونيόρτο/λεπτά σωματίδια, φθορά λόγω τριβής και ευθρυπτότητα		
3.6.6. Έμμενος αφρισμός		
3.6.7. Ρευστότητα, ευχέρεια μετάγγισης και ικανότητα επίπασης		
3.6.8. Ρυθμός καύσης – γεννήτριες καπνού		
3.6.9. Πλήρης καύση – γεννήτριες καπνού		
3.6.10. Σύνθεση του καπνού– γεννήτριες καπνού		
3.6.11. Τρόποι ψεκασμού – αερολύματα		
3.6.12. Άλλα τεχνικά χαρακτηριστικά		
3.7. Φυσική, χημική και βιολογική συμβατότητα με άλλα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων άλλων βιοκτόνων μαζί με τα οποία θα επιτραπεί ή θα καταχωρηθεί χρήση του		
3.7.1. Φυσική συμβατότητα		
3.7.2. Χημική συμβατότητα		
3.7.3. Βιολογική συμβατότητα		
3.8. Επιφανειακή τάση		
3.9. Ιξώδες		
4. Φυσικοί κίνδυνοι και αντιστοίχα χαρακτηριστικά		
4.1. Εκρηκτικά		
4.2. Εύφλεκτα αέρια		
4.3. Εύφλεκτα αερολύματα		
4.4. Οξειδωτικά αέρια		
4.5. Αέρια υπό πίεση		
4.6. Εύφλεκτα υγρά		
4.7. Εύφλεκτα στερεά		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
4.8. Οξειδωτικά υγρά		
4.9. Οξειδωτικά στερεά		
4.10. Οργανικά υπεροξειδία		
4.11. Διαβρωτικά μετάλλων		
4.12. Άλλες φυσικές ενδείξεις κινδύνου		
4.12.1 Θερμοκρασίες αυτανάφλεξης των προϊόντων (υγρών και αερίων)		
4.12.2 Σχετική θερμοκρασία αυτανάφλεξης για στερεά		
4.12.3 Κίνδυνος έκρηξης λόγω σκόνης		
5. Μέθοδοι ανιχνεύσεως και ταυτοποιήσεως		
5.1. Αναλυτική μέθοδος προσδιορισμού της συγκέντρωσης του/των μικροοργανισμού/ών και των ανησυχητικών ουσιών στο βιοκτόνο		
5.2. Αναλυτικές μέθοδοι για σκοπούς παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένων των ποσοστών ανάκτησης και των ορίων ποσοτικού προσδιορισμού και ανίχνευσης για τη δραστική ουσία, και τα υπολείμμάτα της στη μάζα/επιφάνεια τροφίμων φυτικής και ζωικής προέλευσης ή ζωοτροφών και άλλων προϊόντων, κατά περίπτωση (δεν απαιτείται αν η δραστική ουσία ή το αντικείμενο το οποίο υποβάλλεται σε επεξεργασία με την ουσία αυτή δεν έρχεται σε επαφή με ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, ούτε με τρόφιμα φυτικής ή ζωικής προέλευσης ή ζωοτροφές)	ΣΠΑ	
6. Αποτελεσματικότητα κατά του οργανισμού-στόχου		
6.1. Λειτουργία και τρόπος καταπολέμησης		
6.2. Αντιπροσωπευτικός/οι επιβλαβής/είς οργανισμός/οί προς καταπολέμηση, και προϊόντα, οργανισμοί ή αντικείμενα που προστατεύονται		
6.3. Επιδράσεις στον αντιπροσωπευτικό οργανισμό-στόχο		
6.4. Πιθανή συγκέντρωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί ο μικροοργανισμός		
6.5. Τρόπος δράσης		
6.6. Οι προτεινόμενοι ισχυρισμοί στη σήμανση του προϊόντος		
6.7. Δεδομένα αποτελεσματικότητας για τη θεμελίωση των ισχυρισμών αυτών, συμπεριλαμβανομένων τυχόν διαθέσιμων τυποποιημένων προτύπων, εργαστηριακών ή επιτόπιων δοκιμών που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων προτύπων επιδόσεων όπου ενδείκνυται		
6.8. Τυχόν γνωστοί περιορισμοί της αποτελεσματικότητας, συμπεριλαμβανομένης της ανθεκτικότητας		
6.8.1. Πληροφορίες για τη διαπιστωμένη ή ενδεχόμενη ανάπτυξη αντοχής στην ουσία και κατάλληλες διαχειριστικές στρατηγικές		
6.8.2. Παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ή αθέλητες παρενέργειες		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
7. Σκοπούμενες χρήσεις και έκθεση		
7.1. Εξεταζόμενο πεδίο χρήσης		
7.2. Είδος προϊόντων		
7.3. Αναλυτική περιγραφή του σκοπούμενου τρόπου χρήσης		
7.4. Χρήστες, π.χ. βιομηχανία, εκπαιδευμένοι επαγγελματίες, επαγγελματίες ή το γενικό κοινό (μη επαγγελματίες)		
7.5. Μέθοδος εφαρμογής και περιγραφή της μεθόδου		
7.6. Ποσοστό εφαρμογής και, κατά περίπτωση, η τελική συγκέντρωση του βιοκτόνου ή της δραστικής ουσίας ή του μικροοργανισμού σε αντικείμενο που έχει υποστεί επεξεργασία ή στο σύστημα στο οποίο θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. στη συσκευή εφαρμογής ή το δόλωμα)		
7.7. Αριθμός και χρονική στιγμή των εφαρμογών και διάρκεια της προστασίας Τυχόν ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη γεωγραφική τοποθεσία ή τις κλιματικές διακυμάνσεις, συμπεριλαμβανομένων των αναγκαίων περιόδων αναμονής για επανείσοδο ή της αναγκαίας περιόδου απόσυρσης ή άλλων προφυλάξεων για την προστασία της υγείας ανθρώπων και ζώων καθώς και του περιβάλλοντος		
7.8. Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης		
7.9. Δεδομένα έκθεσης		
7.9.1. Πληροφορίες για την ανθρώπινη έκθεση σε συνάρτηση με τις προτεινόμενες /αναμενόμενες χρήσεις και διάθεση		
7.9.2. Πληροφορίες για την περιβαλλοντική έκθεση σε συνάρτηση με τις προτεινόμενες /αναμενόμενες χρήσεις και διάθεση		
8. Τοξικολογικά χαρακτηριστικά για ανθρώπους και ζώα		Δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμής στο προϊόν/μείγμα αν: — <i>πάρχουν έγκυρα δεδομένα για καθένα από τα συστατικά του μείγματος τα οποία επιτρέπουν την ταξινόμηση του μείγματος σύμφωνα με τους κανόνες της οδηγίας 1999/45/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/ 2006 (REACH) και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP) και δεν αναμένονται συνεργιστικές επιδράσεις μεταξύ των συστατικών</i>
8.1. Διάβρωση ή ερεθισμός του δέρματος		
8.2. Ερεθισμός των οφθαλμών		
8.3. Ευαισθητοποίηση του δέρματος		
8.4. Ευαισθητοποίηση της αναπνοής	ΣΠΔ	
8.5. Οξεία τοξικότητα — λείπει άλλης προσέγγισης χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση η διαβαθμισμένη προσέγγιση για την ταξινόμηση μειγμάτων για οξεία τοξικότητα που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
8.5.1. Μέσω του στόματος		
8.5.2. Δια της εισπνοής		
8.5.3. Δια του δέρματος		
8.5.4. Πρόσθετες μελέτες οξείας τοξικότητας		
8.6. Στοιχεία για την απορρόφηση μέσω του δέρματος εφόσον απαιτείται		
8.7. Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν: — οηθητικά (δηλαδή ανησυχητικές ουσίες), ή — είγμα, το οποίο περιέχει ανησυχητική ουσία μεταξύ των συστατικών του Αν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, διενεργούνται οι ενδεδειγμένες δοκιμές που περιγράφονται στο Παράρτημα II για τα βοηθητικά (δηλαδή τις ανησυχητικές ουσίες) ή για μείγμα το οποίο περιέχει ανησυχητική ουσία μεταξύ των συστατικών του		Δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμής στο προϊόν/μείγμα αν: — υπάρχουν έγκυρα δεδομένα για καθένα από τα συστατικά του μείγματος τα οποία επιτρέπουν την ταξινόμηση του μείγματος σύμφωνα με τους κανόνες της οδηγίας 1999/45/EK, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/ 2006(REACH) και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP) και δεν αναμένονται συνεργιστικές επιδράσεις μεταξύ των συστατικών
8.8. Συμπληρωματικές μελέτες για συνδυασμούς βιοκτόνων Για τα βιοκτόνα των οποίων η χρήση θα επιτραπεί σε συνδυασμό με άλλα βιοκτόνα, διενεργείται δοκιμή, εφόσον δυνατόν, στο μείγμα των προϊόντων για οξεία δερματική τοξικότητα και ερεθισμό δέρματος και οφθαλμών, κατά περίπτωση		Δεν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμής στο προϊόν/μείγμα αν: — υπάρχουν έγκυρα δεδομένα για καθένα από τα συστατικά του μείγματος τα οποία επιτρέπουν την ταξινόμηση του μείγματος σύμφωνα με τους κανόνες της οδηγίας 1999/45/EK, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/ 2006(REACH) και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP) και δεν αναμένονται συνεργιστικές επιδράσεις μεταξύ των συστατικών
8.9. Υπολείμματα στην επιφάνεια ή στη μάζα κατεργασμένων αντικειμένων, τροφίμων και ζωοτροφών	ΣΠΔ	
9. Οικοτοξικολογικές μελέτες		
9.1. Απαιτούνται επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την οικοτοξικότητα του βιοκτόνου ώστε να μπορέσει να ληφθεί απόφαση σχετικά με την ταξινόμηση του προϊόντος. — Όταν υπάρχουν έγκυρα δεδομένα για καθένα από τα συστατικά του μείγματος και δεν αναμένονται συνεργιστικές επιδράσεις μεταξύ των συστατικών, το μείγμα ταξινομείται σύμφωνα με τους κανόνες της οδηγίας 1999/45/EK, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/ 2006(REACH) και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP) — Όταν δεν υπάρχουν έγκυρα δεδομένα για τα συστατικά ή αναμένονται ενδεχόμενες συνεργιστικές επιδράσεις μπορεί να απαιτείται η διενέργεια δοκιμής στα συστατικά και /ή το ίδιο το βιοκτόνο		
9.2. Περαιτέρω οικοτοξικολογικές μελέτες Ενδέχεται να απαιτούνται περαιτέρω μελέτες επιλεγόμενες μεταξύ των τελικών σημείων που αναφέρονται στο παράρτημα II τμήμα 8 Μικροοργανισμοί για τα σχετικά συστατικά του βιοκτόνου ή για το ίδιο το βιοκτόνο αν τα δεδομένα για τη δραστική ουσία δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες και αν υπάρχουν ενδείξεις κινδύνου λόγω συγκεκριμένων ιδιοτήτων του βιοκτόνου		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
9.3. Επιδράσεις σε άλλους συγκεκριμένους μη στοχευόμενους οργανισμούς (πανίδα και χλωρίδα) που θεωρείται ότι κινδυνεύουν	ΣΠΑ	
9.4. Αν το βιοκτόνο είναι υπό μορφή δολώματος ή κόκκων, μπορεί να απαιτούνται:	ΣΠΑ	
9.4.1. Δοκιμές με επίβλεψη για την εκτίμηση των κινδύνων για μη στοχευόμενους οργανισμούς υπό επιτόπιες συνθήκες		
9.4.2. Μελέτες με θέμα την αποδοχή του βιοκτόνου μετά από κατάποση από μη στοχευόμενους οργανισμούς που θεωρείται ότι κινδυνεύουν		
9.5. Δευτερεύουσες οικολογικές επιδράσεις π.χ. όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε μεγάλο ποσοστό συγκεκριμένου τύπου οικοτόπου	ΣΠΑ	
10. Πορεία και συμπεριφορά στο περιβάλλον		
10.1 Προβλέψιμες οδοί εισόδου στο περιβάλλον με βάση την προβλεπόμενη χρήση		
10.2. Περαιτέρω μελέτες για την πορεία και τη συμπεριφορά στο περιβάλλον Όπου είναι σκόπιμο, μπορούν να απαιτούνται για το προϊόν όλες οι πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II τμήμα 9 «Μικροοργανισμοί» του παραρτήματος II. Για προϊόντα χρησιμοποιούμενα σε εξωτερικούς χώρους, με άμεση εκπομπή στο έδαφος, τα ύδατα ή σε επιφάνειες, τα συστατικά του προϊόντος μπορεί να επιδράσουν στην πορεία και τη συμπεριφορά (και οικοτοξικότητα) της δραστικής ουσίας. Απαιτούνται δεδομένα εκτός αν αιτιολογείται επιστημονικά ότι η πορεία των συστατικών του προϊόντος καλύπτεται από τα δεδομένα που παρέχονται για τη δραστική ουσία και άλλες εντοπισμένες ανησυχητικές ουσίες.	ΣΠΑ	
10.3. Συμπεριφορά έκπλυσης	ΣΠΑ	
10.4. Εάν το βιοκτόνο πρόκειται να ψεκάζεται σε εξωτερικό χώρο ή αν υπάρχει δυνατότητα σχηματισμού σκόνης σε μεγάλη κλίμακα ενδέχεται να απαιτούνται δεδομένα για συμπεριφορά υπερψεξασμού για την εκτίμηση των κινδύνων για μέλισσες σε πραγματικές συνθήκες	ΣΠΑ	
11. Υιοθέτηση μετρών για την προστασία των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος		
11.1. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις όσον αφορά το χειρισμό, τη χρήση, αποθήκευση ή σε περίπτωση πυρκαγιάς		
11.2. Μέτρα σε περίπτωση ατυχήματος		
11.3. Διαδικασίες καταστροφής ή απομόλυνσης του βιοκτόνου και της συσκευασίας του		
11.3.1. Ελεγχόμενη αποτέφρωση		
11.3.2. Λοιπά		
11.4. Συσκευασία και συμβατότητα του βιοκτόνου με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας		
11.5. Διαδικασία καθαρισμού του εξοπλισμού, όπου ισχύει		

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
11.6. Σχέδιο παρακολούθησης για το δραστικό μικροοργανισμό και τους λοιπούς μικροοργανισμούς που περιέχονται στο βιοκτόνο, συμπεριλαμβανομένων του χειρισμού, της αποθήκευσης, της μεταφοράς και της χρήσης.		
12. Ταξινόμηση, σημαση και συσκευασία ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΗΜΑΝΣΗΣ, ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΕΛΤΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ		
12.1. Ένδειξη της ανάγκης να φέρει το βιοκτόνο το σήμα βιολογικού κινδύνου που ορίζεται στο παράρτημα II της οδηγίας 2000/54/EK		
12.2. Δηλώσεις προφυλάξεων, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης, αντίδρασης, αποθήκευσης και διάθεσης		
12.3. Θα πρέπει να παρέχονται, κατά περίπτωση, προτάσεις για δελτία δεδομένων ασφάλειας		
12.4. Να συμπεριληφθούν συσκευασία (είδος, υλικά, μέγεθος, κλπ), συμβατότητα του προϊόντος με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας		
13. Περιληψη και αξιολογηση Συνοπτική περιγραφή και αξιολόγηση των βασικών πληροφοριών από τα τελικά σημεία κάθε επιμέρους τμήματος (2-12) και καταρτισμός σχεδίου εκτίμησης κινδύνων.		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Το παρόν παράρτημα καθορίζει τους κανόνες που πρέπει να ακολουθούνται όταν ο αιτών προτείνει προσαρμογές των στοιχείων που απαιτούνται βάσει των παραρτημάτων II και III, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 3 ή του άρθρου 20 παράγραφοι 1 και 2, με την επιφύλαξη των ειδικών κανόνων του παραρτήματος III περί της χρήσης των μεθόδων υπολογισμού για την ταξινόμηση των μιγμάτων, προκειμένου να αποφεύγονται οι δοκιμές σε σπονδυλωτά.

Οι λόγοι για τους οποίους προτείνονται οι προσαρμογές των απαιτούμενων στοιχείων πρέπει να αναφέρονται επακριβώς στο αντίστοιχο σημείο του φακέλου, με παραπομπή σε έναν ή περισσότερους ειδικούς κανόνες του παρόντος παραρτήματος.

1. Η ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΔΟΚΙΜΩΝ ΔΕΝ ΦΑΙΝΕΤΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

1.1. Χρήση υφιστάμενων δεδομένων

1.1.1. Δεδομένα για τις φυσικοχημικές ιδιότητες προερχόμενα από πειράματα που δεν έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με την ΟΕΠ (ορθή εργαστηριακή πρακτική) ή με τις αντίστοιχες μεθόδους δοκιμών

Τα δεδομένα θεωρούνται ισοδύναμα με εκείνα που προκύπτουν από τις αντίστοιχες μεθόδους δοκιμών, εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- 1) τα δεδομένα επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση, καθώς και για την εκτίμηση επικινδυνότητας,
- 2) παρέχεται επαρκής, κατάλληλη και αξιόπιστη τεκμηρίωση για την αξιολόγηση της ισοδυναμίας της μελέτης και
- 3) τα δεδομένα είναι έγκυρα για το διερευνώμενο τελικό σημείο και η μελέτη εκπονείται με αποδεκτό επίπεδο διασφάλισης της ποιότητας.

1.1.2. Δεδομένα για τις ιδιότητες που συνδέονται με την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, προερχόμενα από πειράματα που δεν έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με την ΟΕΠ ή με τις αντίστοιχες μεθόδους δοκιμών

Τα δεδομένα θεωρούνται ισοδύναμα με εκείνα που προκύπτουν από τις αντίστοιχες μεθόδους δοκιμών, εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- 1) τα δεδομένα επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση, καθώς και για την εκτίμηση επικινδυνότητας,
- 2) καλύπτονται επαρκώς και αξιόπιστα οι βασικές παράμετροι/τα καταληκτικά σημεία που διερευνώνται στις αντίστοιχες μεθόδους δοκιμών,
- 3) η διάρκεια της έκθεσης είναι συγκρίσιμη με την προβλεπόμενη στις αντίστοιχες μεθόδους δοκιμών ή μεγαλύτερη, εφόσον η διάρκεια της έκθεσης είναι σημαντική παράμετρος,
- 4) παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση της μελέτης και
- 5) η μελέτη πραγματοποιείται με χρήση συστήματος διασφάλισης της ποιότητας.

1.1.3. Ιστορικά δεδομένα για τον άνθρωπο

Κατά κανόνα και σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, δεν επιτρέπονται δοκιμασίες στον άνθρωπο για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, εξετάζονται υφιστάμενα ιστορικά δεδομένα για τον άνθρωπο, όπως επιδημιολογικές μελέτες σε πληθυσμούς που έχουν εκτεθεί, δεδομένα τυχαίας ή επαγγελματικής έκθεσης, μελέτες βιοπαρακολούθησης, κλινικές μελέτες και μελέτες σε εθελοντές που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με διεθνή αποδεκτά πρότυπα δεοντολογίας.

Τα συλλεγόμενα δεδομένα με αντικείμενο τους ανθρώπους δεν χρησιμοποιούνται για την μείωση των περιθωρίων ασφαλείας που προκύπτουν από δοκιμές ή μελέτες σε ζώα.

Η βαρύτητα των δεδομένων για μια συγκεκριμένη επίδραση στην υγεία του ανθρώπου εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από το είδος της ανάλυσης και τις παραμέτρους που καλύπτει, καθώς και από το μέγεθος και την εξειδίκευση της απόκρισης και, κατά συνέπεια, την προβλεψιμότητα της επίδρασης. Στα κριτήρια αξιολόγησης της επάρκειας των δεδομένων συγκαταλέγονται:

- 1) η ορθή επιλογή και ο ορθός χαρακτηρισμός των ομάδων έκθεσης και των ομάδων μαρτύρων,
- 2) ο επαρκής χαρακτηρισμός της έκθεσης,
- 3) η κατάλληλη διάρκεια της παρακολούθησης για εκδήλωση ασθενειών,

- 4) η χρήση έγκυρης μεθόδου για την παρατήρηση της επίδρασης,
- 5) η ορθή συνεκτίμηση των παραγόντων συστηματικού σφάλματος και σύγχυσης και
- 6) μια εύλογη στατιστική αξιοπιστία για την αιτιολόγηση των συμπερασμάτων.

Σε κάθε περίπτωση, παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση.

1.2. Βάρος της μαρτυρίας

Το βάρος της μαρτυρίας από διάφορες ανεξάρτητες πηγές πληροφοριών μπορεί να επαρκεί για να διατυπωθεί η παραδοχή ή το συμπέρασμα ότι μια ουσία έχει μια συγκεκριμένη επικίνδυνη ιδιότητα ή όχι, ενώ τα στοιχεία από κάθε επιμέρους πηγή, μεμονωμένα, θεωρούνται ανεπαρκή για τη στήριξη της γνώμης αυτής. Το βάρος της μαρτυρίας από τη χρήση θετικών αποτελεσμάτων των μεθόδων που αναπτύχθηκαν πρόσφατα και δεν έχουν ακόμη περιληφθεί στις αντίστοιχες μεθόδους δοκιμών ή από τη χρήση διεθνούς μεθόδου δοκιμών, την οποία η Επιτροπή έχει αναγνωρίσει ως ισοδύναμη, μπορεί να επαρκεί για να διατυπωθεί το συμπέρασμα ότι μια ουσία έχει ή όχι μια συγκεκριμένη επικίνδυνη ιδιότητα. Ωστόσο, εάν η μέθοδος δοκιμής που αναπτύχθηκε πρόσφατα έχει εγκριθεί από την Επιτροπή, αλλά δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί, τα αποτελέσματά της μπορούν να λαμβάνονται υπόψη ακόμα και όταν οδηγούν στο συμπέρασμα ότι μια ουσία δεν έχει μια συγκεκριμένη επικίνδυνη ιδιότητα.

Όταν η μελέτη όλων των διαθέσιμων δεδομένων προσδίδει επαρκές βάρος μαρτυρίας για την παρουσία ή απουσία συγκεκριμένης επικίνδυνης ιδιότητας:

- δεν πραγματοποιούνται περαιτέρω δοκιμές σε σπονδυλωτά για την εν λόγω ιδιότητα,
- μπορούν να παραλείπονται οι περαιτέρω δοκιμές στις οποίες δεν χρησιμοποιούνται σπονδυλωτά.

Σε κάθε περίπτωση, παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση.

1.3. Ποιοτική ή ποσοτική σχέση δομής-δραστικότητας ((Q)SAR)

Τα αποτελέσματα που προκύπτουν από έγκυρα μοντέλα ποιοτικής ή ποσοτικής σχέσης δομής-δραστικότητας ((Q)SAR) ενδέχεται να υποδηλώνουν την παρουσία αλλά όχι την απουσία συγκεκριμένης επικίνδυνης ιδιότητας. Τα αποτελέσματα των μοντέλων (Q)SAR μπορούν να χρησιμοποιούνται αντί των δοκιμών, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- τα αποτελέσματα προκύπτουν από μοντέλο (Q)SAR κατοχυρωμένης επιστημονικής εγκυρότητας,
- η ουσία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του μοντέλου (Q)SAR,
- τα αποτελέσματα επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση, καθώς και για την εκτίμηση επικινδυνότητας και
- παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση της εφαρμοζόμενης μεθόδου.

Ο Οργανισμός εκπονεί και παρέχει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη χρήση (Q)SAR σε συνεργασία με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και ενδιαφερομένους τρίτους.

1.4. Μέθοδοι in vitro

Τα αποτελέσματα που προκύπτουν από κατάλληλες μεθόδους in vitro ενδέχεται να υποδηλώνουν την παρουσία συγκεκριμένης επικίνδυνης ιδιότητας ή να είναι σημαντικά για την κατανόηση ενός μηχανισμού, η οποία μπορεί να έχει σημασία για την αξιολόγηση. Στο πλαίσιο αυτό, ο όρος «κατάλληλες» σημαίνει επαρκώς ανεπτυγμένες σύμφωνα με διεθνώς συμφωνημένα κριτήρια ανάπτυξης δοκιμών.

Όταν οι εν λόγω δοκιμές in vitro είναι θετικές, πρέπει απαραίτητως να επιβεβαιώνεται η επικίνδυνη ιδιότητα με τις κατάλληλες δοκιμασίες in vivo. Ωστόσο, η επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων μπορεί να παραλείπεται, εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- 1) τα αποτελέσματα προκύπτουν από μέθοδο in vitro, της οποίας η επιστημονική εγκυρότητα έχει κατοχυρωθεί με μελέτη επικύρωσης σύμφωνα με διεθνώς συμφωνημένες αρχές επικύρωσης,
- 2) τα αποτελέσματα επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση, καθώς και για την εκτίμηση επικινδυνότητας και
- 3) παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση της εφαρμοζόμενης μεθόδου.

Σε περίπτωση αρνητικών αποτελεσμάτων, οι εξαιρέσεις αυτές δεν ισχύουν. Σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση μπορεί να ζητείται και επιβεβαιωτική δοκιμή.

1.5. Ομαδοποίηση ουσιών και προσέγγιση παρεκβολής

Οι ουσίες, των οποίων οι φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες είναι παρόμοιες ή εμφανίζουν κανονικότητα, λόγω ανάλογης χημικής δομής, μπορούν να θεωρούνται ομάδα ή «κατηγορία» ουσιών. Η εφαρμογή της έννοιας της ομάδας προϋποθέτει ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητες, οι επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και οι επιπτώσεις ή η πορεία στο περιβάλλον είναι δυνατόν να προβλεφθούν από τα δεδομένα που αφορούν μια ή περισσότερες ουσίες αναφοράς, οι οποίες ανήκουν στην ομάδα, με παρεμβολή/παρεκβολή σε άλλες ουσίες της ομάδας (προσέγγιση read-across). Με τον τρόπο αυτό, δεν χρειάζεται να υποβάλλεται κάθε ουσία σε δοκιμή για κάθε τελικό σημείο.

Οι αναλογίες μπορούν να βασίζονται στα εξής:

- 1) κοινή λειτουργική ομάδα που επισημαίνει την παρουσία επικίνδυνων ιδιοτήτων,
- 2) κοινές πρόδρομες ουσίες ή/και πιθανότητα κοινών προϊόντων διάσπασης μέσω φυσικών και βιολογικών διεργασιών από τις οποίες προκύπτουν ουσίες με ανάλογη χημική δομή και επισημαίνεται η παρουσία επικίνδυνων ιδιοτήτων ή
- 3) σταθερός τρόπος μεταβολής της ισχύος των ιδιοτήτων στο σύνολο της κατηγορίας.

Εάν εφαρμόζεται η έννοια της ομάδας, η ταξινόμηση και η επισήμανση των ουσιών βασίζονται σε αυτή.

Σε κάθε περίπτωση, τα αποτελέσματα:

- επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση, καθώς και για την εκτίμηση επικινδυνότητας,
- να καλύπτουν επαρκώς και αξιόπιστα τις βασικές παραμέτρους που εξετάζονται στις αντίστοιχες μεθόδους δοκιμών και
- καλύπτουν διάρκεια έκθεσης συγκρίσιμη με την προβλεπόμενη στην αντίστοιχη μέθοδο δοκιμών ή μεγαλύτερη, εφόσον η διάρκεια της έκθεσης είναι σημαντική παράμετρο

Σε κάθε περίπτωση παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση της εφαρμοζόμενης μεθόδου.

Ο Οργανισμός εκπονεί και παρέχει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τεχνικά και επιστημονικά τεκμηριωμένη μεθοδολογία για την ομαδοποίηση των ουσιών σε συνεργασία με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και ενδιαφερομένους τρίτους.

2. Η ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΔΟΚΙΜΩΝ ΕΙΝΑΙ ΤΕΧΝΙΚΩΣ ΑΝΕΦΙΚΤΗ

Η διεξαγωγή δοκιμής για συγκεκριμένο τελικό σημείο μπορεί να παραλείπεται, εάν η μελέτη είναι τεχνικά ανέφικτη λόγω των ιδιοτήτων της ουσίας: π.χ. δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολύ πιητικές, πολύ δραστικές ή ασταθείς ουσίες, η ανάμειξη της ουσίας με το νερό ενέχει κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης ή η ραδιοσήμανση της ουσίας, που απαιτείται σε ορισμένες μελέτες, μπορεί να είναι ανέφικτη. Πρέπει να τηρούνται πάντοτε οι κατευθύνσεις που παρέχονται στις αντίστοιχες μεθόδους δοκιμών, ειδικότερα όσον αφορά τα τεχνικά όρια μιας συγκεκριμένης μεθόδου.

3. ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΔΟΚΙΜΩΝ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΩΝ ΣΤΟ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝ

- 3.1. Οι δοκιμές σύμφωνα με ορισμένα καταληκτικά των τμημάτων 8 και 9 των παραρτημάτων II και III μπορούν, παρά το άρθρο 6 παράγραφος 2, να παραλείπονται με βάση τις εκτιμήσεις που αφορούν την έκθεση, εφόσον υπάρχουν δεδομένα έκθεσης κατά τα οριζόμενα στο παράρτημα II ή III.

Στην περίπτωση αυτή, πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Πραγματοποιείται δοκιμή έκθεσης που περιλαμβάνει πρωτογενή και δευτερογενή έκθεση υπό χείριστες πραγματικές συνθήκες για όλους τους σκοπούμενους χρήστες του βιοκτόνου το οποίο περιέχει την δραστική ουσία για την οποία ζητείται έγκριση, ή του βιοκτόνου για το οποίο ζητείται άδεια.
- Εάν προστεθεί νέο σενάριο έκθεσης σε μεταγενέστερη φάση, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αδειοδότησης του προϊόντος, υποβάλλονται πρόσθετα δεδομένα για να κριθεί εάν εξακολουθεί να συντρέχει λόγος προσαρμογής των δεδομένων.
- Οι λόγοι για τους οποίους το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της έκθεσης δικαιολογεί την απαλλαγή από απαιτήσεις δεδομένων εξηγείται με σαφήνεια και διαφάνεια.

Ωστόσο, η δοκιμή δεν μπορεί να παραλειφθεί για επιδράσεις δίχως κατώτατο όριο. Συνεπώς ορισμένα βασικά δεδομένα, όπως π.χ. η δοκιμή γονιδιατοξικότητας, θα είναι πάντοτε υποχρεωτικά.

Εάν είναι σκόπιμο, ο Οργανισμός εκπονεί και παρέχει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα κριτήρια που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και το άρθρο 20 παράγραφος 4, σε συνεργασία με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και ενδιαφερομένους τρίτους.

- 3.2. Σε κάθε περίπτωση, παρέχεται επαρκής αιτιολόγηση και τεκμηρίωση. Η αιτιολόγηση βασίζεται σε αξιολόγηση της έκθεσης, σύμφωνα με τα σχετικά καθοδηγητικά τεχνικά έγγραφα, εφόσον υπάρχουν.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΤΥΠΟΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

ΚΥΡΙΑ ΟΜΑΔΑ 1: Απολυμαντικά

Τύπος προϊόντων 1: Υγιεινή του ανθρώπου

Τα προϊόντα της ομάδας αυτής είναι βιοκτόνα χρησιμοποιούμενα για την υγιεινή του ανθρώπου, χρησιμοποιούμενα επάνω στο ανθρώπινο δέσμα ή στο τριχωτό της κεφαλής, ή σε επαφή προς αυτά, με πρωταρχικό σκοπό την απολύμανση του δέρματος ή του τριχωτού της κεφαλής.

Τύπος προϊόντων 2: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την απολύμανση επιφανειών, υλικών, εξοπλισμού και ειδών επίπλωσης που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές.

Οι τομείς χρήσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, πισίνες, ενυδρεία, νερά κολύμβησης και άλλα συστήματα κλιματισμού και τοίχοι και δάπεδα ιδιωτικών, δημόσιων και βιομηχανικών χώρων και άλλων χώρων επαγγελματικής δραστηριότητας.

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την απολύμανση του αέρα, υδάτων που δεν προορίζονται για κατανάλωση από ανθρώπους και ζώα, χημικές τουαλέτες, λύματα, νοσοκομειακά απόβλητα και έδαφος.

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα ως φυκοκτόνα για απολύμανση σε πισίνες, ενυδρεία και άλλα ύδατα και για την αποκατάσταση δομικών υλικών.

Προϊόντα προοριζόμενα για ενσωμάτωση σε κλωστοϋφαντουργικά, υφάσματα, μάσκες, βαφές και άλλα είδη ή υλικά με σκοπό την κατασκευή κατεργασμένων αντικειμένων με απολυμαντικές ιδιότητες.

Τύπος προϊόντων 3: Κτηνιατρική υγιεινή

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για κτηνιατρική υγιεινή όπως απολυμαντικά, απολυμαντικά σαπούνια, προϊόντα στοματικής ή σωματικής υγείας ή προϊόντα με αντιμικροβιακή δράση.

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την απολύμανση των υλικών και επιφανειών που σχετίζονται με τους χώρους στέγασης ή μεταφοράς ζώων.

Τύπος προϊόντων 4: Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την απολύμανση εξοπλισμού, περιεκτών, σκευών κατανάλωσης, επιφανειών ή σωληνώσεων που έχουν σχέση με την παραγωγή, τη μεταφορά, την αποθήκευση ή την κατανάλωση τροφίμων ή ζωοτροφών (συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου νερού) για ανθρώπους και ζώα

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για τον εμποτισμό υλικών που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

Τύπος προϊόντων 5: Πόσιμο νερό

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την απολύμανση του πόσιμου νερού για ανθρώπους και ζώα

ΚΥΡΙΑ ΟΜΑΔΑ 2: Συντηρητικά

Εκτός αν ορίζεται διαφορετικά, αυτοί οι τύποι προϊόντων περιλαμβάνουν μόνο προϊόντα που προλαμβάνουν την ανάπτυξη μικροβίων και φυκών.

Τύπος προϊόντων 6: Συντηρητικά για αποθηκευμένα προϊόντα

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για τη συντήρηση μεταποιημένων προϊόντων σε περιέκτες, εξαιρουμένων των τροφίμων, των ζωοτροφών, των καλλυντικών ή φαρμακευτικών προϊόντων ή των ιατρικών συσκευών μέσω του ελέγχου της μικροβιακής φθοράς ώστε να εξασφαλίζεται ο χρόνος αποθήκευσής τους

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα ως συντηρητικά για την αποθήκευση ή την χρήση τρωκτικοκτόνων ή εντομοκτόνων δολωμάτων.

Τύπος προϊόντων 7: Συντηρητικά μεμβρανών

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για τη συντήρηση μεμβρανών ή επιχρισμάτων μέσω του ελέγχου της μικροβιακής φθοράς ή της ανάπτυξης των φυκών, ώστε να προστατεύονται οι αρχικές ιδιότητες της επιφάνειας των υλικών ή αντικειμένων, όπως βαφών, πλαστικών, στεγανωτικών, συγκολλητικών υλών τοίχων, συνδετικών, χαρτιού, έργων τέχνης

Τύπος προϊόντων 8: Συντηρητικά ξύλου

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για τη συντήρηση ξύλου από το στάδιο του πριονιστηρίου, συμπεριλαμβανομένου, ή προϊόντων ξύλου με την καταπολέμηση των οργανισμών καθώς και των εντόμων που καταστρέφουν ή παραμορφώνουν το ξύλο

Σε αυτόν τον τύπο προϊόντων περιλαμβάνονται τα προϊόντα τόσο προληπτικής όσο και επανορθωτικής χρήσης.

Τύπος προϊόντων 9: Συντηρητικά ινών, δέρματος, καουτσούκ και πολυμερών

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για τη συντήρηση ινωδών ή πολυμερισμένων υλικών, όπως είναι το δέρμα, το καουτσούκ ή το χαρτί, ή κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, μέσω του ελέγχου της μικροβιακής φθοράς

Τύπος προϊόντων 10: Συντηρητικά δομικών υλικών

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για τη συντήρηση υλικών τοιχοποιίας, σύνθετων υλικών και άλλων δομικών υλικών, εξαιρουμένου του ξύλου, μέσω του ελέγχου της προσβολής τους από μικρόβια και φύκη

Τύπος προϊόντων 11: Συντηρητικά για υγρά συστημάτων ψύξης και επεξεργασίας

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για τη συντήρηση του νερού ή άλλων υγρών που χρησιμοποιούνται στα συστήματα ψύξης και επεξεργασίας, με την καταπολέμηση των επιβλαβών οργανισμών, όπως είναι τα μικρόβια, τα φύκη και τα μύδια

Σε αυτόν τον τύπο προϊόντων δεν περιλαμβάνονται τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση του πόσιμου νερού ή του νερού σε ποίνες.

Τύπος προϊόντων 12: Γλοιοκτόνα

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την πρόληψη ή τον έλεγχο της ανάπτυξης γλοιού σε υλικά, εξοπλισμό και κατασκευές που χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές διεργασίες, π.χ. σε ξυλοπολτό ή χαρτοπολτό και σε πορώδη στρώματα άμμου στον κλάδο της εξόρυξης πετρελαίου

Τύπος προϊόντων 13: Συντηρητικά ρευστών κατεργασίας και κοπής

Προϊόντα για τον έλεγχο της μικροβιακής φθοράς των ρευστών που χρησιμοποιούνται στην κατεργασία ή την κοπή μετάλλων, υέλου ή άλλων υλικών.

ΚΥΡΙΑ ΟΜΑΔΑ 3: Προϊόντα για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών

Τύπος προϊόντων 14: Τρωκτικοκτόνα

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την καταπολέμηση των ποντικών, των αρουραίων και άλλων τρωκτικών με άλλα μέσα πλην της απόθησης ή της προσέλκυσής τους.

Τύπος προϊόντων 15: Πτηνοκτόνα

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την καταπολέμηση πτηνών με άλλα μέσα πλην της απόθησης ή της προσέλκυσής τους.

Τύπος προϊόντων 16: Μαλακιοκτόνα, σκωληκοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων ασπονδύλων

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την καταπολέμηση μαλακίων, σκωλήκων και ασπονδύλων που δεν καλύπτονται από άλλους τύπους προϊόντων, με άλλα μέσα πλην της απόθησης ή της προσέλκυσής τους.

Τύπος προϊόντων 17: Ιχθυοκτόνα

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την καταπολέμηση ιχθύων με άλλα μέσα πλην της απόθησης ή της προσέλκυσής τους.

Τύπος προϊόντων 18: Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για τον έλεγχο αρθροπόδων, π.χ. εντόμων, αραχνωδών και καρκινοειδών με άλλα μέσα πλην της απόθησης ή της προσέλκυσής τους.

Τύπος προϊόντων 19: Απωθητικά και προσελκυστικά

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών (ασπόνδυλων, όπως οι ψύλλοι, ή σπονδυλωτών, όπως τα πτηνά, τα ψάρια, τα τρωκτικά,) με την απόθηση ή την προσέλκυση τους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται, άμεσα επί του δέρματος ή έμμεσα στο περιβάλλον του ανθρώπου ή των ζώων.

Τύπος προϊόντων 20: Έλεγχος άλλων σπονδυλωτών

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για τον έλεγχο σπονδυλωτών, πέραν εκείνων που ήδη περιλαμβάνονται στους άλλους τύπους προϊόντων της παρούσας κύριας ομάδας, με άλλα μέσα πλην της απόθησης ή της προσέλκυσής τους.

ΚΥΡΙΑ ΟΜΑΔΑ 4: Άλλα βιοκτόνα

Τύπος προϊόντων 21: Αντιρρυπαντικά επιχρίσματα

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για τον έλεγχο της ανάπτυξης και της εναπόθεσης ρυπαντικών οργανισμών (μικροβίων και ανώτερων μορφών φυτικών ή ζωικών ειδών) σε σκάφη, εξοπλισμό υδατοκαλλιέργειας ή άλλες κατασκευές που χρησιμοποιούνται μέσα στο νερό

Τύπος προϊόντων 22: Ρευστά για βαλσάμωμα και ταρίχευση

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την απολύμανση και τη διατήρηση πτωμάτων ανθρώπων ή ζώων ή τμημάτων τους

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΚΟΙΝΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ ΤΩΝ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

	Σελίδα
Όροι και ορισμοί	104
Εισαγωγή	104
Εκτίμηση	106
Γενικές αρχές	106
Επιδράσεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων	106
Επιδράσεις στο περιβάλλον	109
Δράση επί των οργανισμών-στόχων	110
Αποτελεσματικότητα	110
Συγκεφαλαίωση	110
Συμπεράσματα	110
Γενικές αρχές	110
Επιδράσεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων	111
Επιδράσεις στο περιβάλλον	111
Επιδράσεις επί των στοχευόμενων οργανισμών	113
Αποτελεσματικότητα	114
Συγκεφαλαίωση	114
Ολική ενοποίηση συμπερασμάτων	114

Οροι και ορισμοί

Αντιστοιχία με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β)

Οι επιμέρους επικεφαλίδες «Επιδράσεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων», «Επιδράσεις στο περιβάλλον», «Επιδράσεις επί των στοχευόμενων οργανισμών» και «Αποτελεσματικότητα» που χρησιμοποιούνται στα τμήματα «Εκτίμηση» και «Συμπεράσματα» αντιστοιχούν στα τέσσερα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), ως εξής:

Η «Αποτελεσματικότητα» αντιστοιχεί στο κριτήριο i): «είναι επαρκώς αποτελεσματικό»

Οι «Επιδράσεις επί των στοχευόμενων οργανισμών» αντιστοιχούν στο κριτήριο ii): «δεν προκαλεί μη αποδεκτές επιδράσεις στους στοχευόμενους οργανισμούς, και ειδικότερα μη αποδεκτή ή διασταυρούμενη αντοχή ούτε περιττό πόνο και ταλαιπωρία στα σπονδυλωτά».

Οι «Επιδράσεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων» αντιστοιχούν στο κριτήριο iii): «δεν προκαλεί μη αποδεκτές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις, αυτό καθαυτό ή λόγω των υπολειμμάτων του, στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, συμπεριλαμβανομένων των ευπαθών ομάδων ⁽¹⁾, άμεσα ή μέσω του πόσιμου νερού, των τροφίμων, του αέρα ή μέσω άλλων έμμεσων επιδράσεων».

Οι «Επιδράσεις στο περιβάλλον» αντιστοιχούν στο κριτήριο iv): «δεν προκαλεί μη αποδεκτές επιδράσεις, αυτό καθαυτό ή λόγω των υπολειμμάτων του, στο περιβάλλον, με γνώμονα ιδίως:

- την πορεία και τη διάχυσή του στο περιβάλλον,
- τη μόλυνση των επιφανειακών υδάτων (συμπεριλαμβανομένων των υδάτων των εκβολών ποταμών και των θαλάσσιων υδάτων), των υπόγειων υδάτων, του πόσιμου νερού, του ατμοσφαιρικού αέρα και του εδάφους λαμβανομένων υπόψη χώρων μακριά από το σημείο χρήσης του προϊόντος μετά από μεταφορά σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον,
- την επίπτωση σε μη στοχευόμενους οργανισμούς,
- την επίπτωση στη βιοποικιλότητα και τα οικοσυστήματα».

Τεχνικοί ορισμοί

α) Προσδιορισμός των κινδύνων

Προσδιορισμός των δυσμενών επιδράσεων τις οποίες το βιοκτόνο έχει την εγγενή ιδιότητα να προκαλεί.

β) Εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) - απόκρισης (επίδρασης)

Εκτίμηση της σχέσης που συνδέει τη δόση μιας δραστηκής ή ανησυχητικής ουσίας βιοκτόνου ή το επίπεδο έκθεσης σε αυτή με τη συχνότητα εμφάνισης και τη σοβαρότητα μιας επίδρασης.

γ) Εκτίμηση έκθεσης

Προσδιορισμός των εκπομπών, της πορείας και της ταχύτητας κίνησης μιας δραστηκής ή ανησυχητικής ουσίας βιοκτόνου, καθώς και της μετατροπής ή της αποδόμησής της, με σκοπό τον υπολογισμό των συγκεντρώσεων/δόσεων στις οποίες εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν οι άνθρωποι, τα ζώα ή τα στοιχεία του περιβάλλοντος.

δ) Χαρακτηρισμός κινδύνου

Εκτίμηση της συχνότητας εμφάνισης και της σοβαρότητας των δυσμενών επιδράσεων που είναι πιθανόν να υποστούν οι άνθρωποι, τα ζώα ή τα στοιχεία του περιβάλλοντος λόγω της πραγματικής ή της προβλεπόμενης έκθεσής τους σε δραστηκή ή ανησυχητική ουσία βιοκτόνου. Ο χαρακτηρισμός αυτός μπορεί να περιλαμβάνει και «υπολογισμό του κινδύνου», δηλ. ποσοτικό προσδιορισμό της πιθανότητας αυτής.

ε) Περιβάλλον

Τα ύδατα, συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων, ο ατμοσφαιρικός αέρας, το έδαφος, τα άγρια είδη πανίδας και χλωρίδας και κάθε αλληλεξάρτηση μεταξύ τους, καθώς και κάθε σχέση τους με ζωντανούς οργανισμούς.

Εισαγωγή

1. Το παρόν παράρτημα καθορίζει κοινές αρχές για την αξιολόγηση των φακέλων βιοκτόνων που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β). Η απόφαση χορήγησης άδειας για βιοκτόνο λαμβάνεται από τα κράτη μέλη ή την Επιτροπή με βάση τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 18, λαμβανομένης υπόψη της αξιολόγησης που διεξήχθη σύμφωνα με το παρόν παράρτημα. Λεπτομερή τεχνική καθοδήγηση ως προς την εφαρμογή του παρόντος παραρτήματος διατίθεται στον ιστοχώρο του Οργανισμού.

⁽¹⁾ Βλέπε τον ορισμό των ευπαθών ομάδων στο άρθρο 3.

2. Οι αρχές που ορίζονται στο παρόν παράρτημα μπορούν να εφαρμοστούν στο σύνολό τους για την αξιολόγηση των βιοκτόνων που περιέχουν χημικές ουσίες. Για βιοκτόνα που περιέχουν μικροοργανισμούς, οι εν λόγω αρχές θα πρέπει να αναπτυχθούν περαιτέρω στο πλαίσιο τεχνικών οδηγιών αναλόγως της πρακτικής εμπειρίας και θα πρέπει να εφαρμοστούν λαμβανομένης υπόψη της φύσης του προϊόντος και των πλέον πρόσφατων επιστημονικών στοιχείων. Στην περίπτωση των βιοκτόνων που περιέχουν ναουλικά, οι αρχές του παρόντος παραρτήματος θα πρέπει επίσης να προσαρμοστούν και να τύχουν επεξεργασίας στο πλαίσιο τεχνικών οδηγιών ώστε να ληφθούν υπόψη τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία.
3. Για να εξασφαλιστεί υψηλό και εναρμονισμένο επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος, προσδιορίζονται οι κίνδυνοι τους οποίους ενδεχομένως εγκυμονεί η χρήση ενός βιοκτόνου. Για το σκοπό αυτόν, διενεργείται εκτίμηση επικινδυνότητας προκειμένου να διαπιστωθεί εάν οι κίνδυνοι που έχουν προσδιοριστεί είναι αποδεκτοί ή όχι. Η εκτίμηση αυτή συνίσταται σε εκτίμηση των κινδύνων που συνδέονται με τα επιμέρους συστατικά του βιοκτόνου, λαμβανομένων υπόψη τυχόν σωρευτικών και συνεργιστικών επιδράσεων.
4. Απαιτείται πάντοτε εκτίμηση επικινδυνότητας για τη ή τις δραστικές ουσίες που περιέχει το βιοκτόνο. Η εκτίμηση επικινδυνότητας συνεπάγεται προσδιορισμό των κινδύνων και, κατά περίπτωση, εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) - απόκρισης (επίδρασης), εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου. Εάν δεν είναι δυνατόν να διενεργηθεί ποσοτική εκτίμηση επικινδυνότητας, υποβάλλεται ποιοτική εκτίμηση.
5. Κατά τον ίδιο τρόπο, διενεργούνται επιπρόσθετες εκτιμήσεις επικινδυνότητας για κάθε ανησυχητική ουσία που περιέχει το βιοκτόνο. Λαμβάνεται υπόψη η πληροφόρηση που υποβάλλεται στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ανάλογα με την περίπτωση.
6. Για να διενεργηθεί εκτίμηση επικινδυνότητας απαιτούνται δεδομένα. Τα δεδομένα αυτά περιγράφονται λεπτομερώς στα παραρτήματα II και III, λαμβανομένου υπόψη ότι το πεδίο εφαρμογής των διαφόρων τύπων προϊόντων είναι ευρύτατο και ότι συνυπολογίζοντας το γεγονός αυτό έχει αντίκτυπο στους συναφασμένους με την εφαρμογή αυτή κινδύνους. Τα απαιτούμενα δεδομένα είναι τα ελάχιστα απαραίτητα για τη διενέργεια της δέουσας εκτίμησης επικινδυνότητας. Ο φορέας αξιολόγησης λαμβάνει δεόντως υπόψη τις απαιτήσεις των άρθρων 6, 20 και 61, ώστε να αποφευχθεί η πολλαπλή υποβολή των ίδιων δεδομένων. Ενδέχεται επίσης να απαιτούνται δεδομένα για ανησυχητική ουσία που περιέχεται σε βιοκτόνο. Στην περίπτωση δραστικών ουσιών που σχηματίζονται επιτόπου, η εκτίμηση επικινδυνότητας περιλαμβάνει επιπλέον τους πιθανούς κινδύνους της ή των πρόδρομων ουσιών.
7. Τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων επικινδυνότητας που αφορούν τη δραστική ουσία και τις ανησυχητικές ουσίες που περιέχονται στο βιοκτόνο ενοποιούνται ώστε να προκύψει μια συνολική εκτίμηση για το ίδιο το βιοκτόνο.
8. Στις αξιολογήσεις για βιοκτόνα, ο φορέας αξιολόγησης:
 - α) εξετάζει άλλα σημαντικά τεχνικά ή επιστημονικά στοιχεία, που είναι εύλογο να έχει στη διάθεση του, σχετικά με τις ιδιότητες του βιοκτόνου και των συστατικών, των μεταβολιτών ή των υπολειμμάτων του,
 - β) αξιολογεί, κατά περίπτωση, τους λόγους που προβάλλουν οι αιτούντες για να μην υποβάλουν ορισμένα δεδομένα.
9. Η εφαρμογή των παρόντων κοινών αρχών, όταν εκτελείται ταυτόχρονα με τους λοιπούς όρους που περιλαμβάνονται στο άρθρο 18, καταλήγει σε απόφαση των αρμόδιων αρχών ή της Επιτροπής, με την οποία κρίνεται αν πρέπει ή όχι να χορηγηθεί άδεια για βιοκτόνο, η δε άδεια ενδέχεται να συναρτάται με περιορισμούς χρήσης ή άλλους όρους. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αρμόδιες αρχές μπορεί να κρίνουν ότι απαιτούνται περισσότερα δεδομένα για να είναι σε θέση να αποφασίσουν σχετικά με την αδειοδότηση.
10. Στην περίπτωση βιοκτόνων που εμπεριέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες καλύπτονται από τα κριτήρια εξαίρεσης του άρθρου 5 παράγραφος 1, οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή αξιολογούν επίσης κατά πόσον μπορούν να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2.
11. Κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης, οι αιτούντες και οι φορείς αξιολόγησης συνεργάζονται για να επιλύονται άμεσα τα τυχόν προβλήματα που συνδέονται με τα απαιτούμενα δεδομένα ή να εντοπίζονται έγκαιρα οι τυχόν απαιτούμενες συμπληρωματικές μελέτες ή να τροποποιούνται οι τυχόν προτεινόμενοι όροι χρήσης του βιοκτόνου ή το είδος του ή η σύστασή του, ώστε να εξασφαλιστεί η απόλυτη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του άρθρου 18 και του παρόντος παραρτήματος. Η διοικητική επιβάρυνση, ιδίως των ΜΜΕ, επιδιώκεται να είναι η ελάχιστη αναγκαία, χωρίς να θίγεται το επίπεδο της προστασίας που παρέχεται στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον.
12. Η κρίση του φορέα αξιολόγησης κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης πρέπει να στηρίζεται σε επιστημονικές κατά προτίμηση διεθνώς αναγνωρισμένες αρχές και να διαμορφώνεται με τη βοήθεια εμπειρογνομώνων.

Εκτίμηση

Γενικές αρχές

13. Η παραλαμβάνουσα αρχή αξιολόγησης ή η αρμόδια αρχή επιβεβαιώνει τα δεδομένα που υποβάλλονται για την τεκμηρίωση των αιτήσεων χορήγησης άδειας βιοκτόνου, σύμφωνα με τα σχετικά άρθρα του κανονισμού. Μετά από την επιβεβαίωσή τους, οι αρμόδιες αρχές τα χρησιμοποιούν για να διενεργήσουν εκτίμηση επικινδυνότητας με βάση την προτεινόμενη χρήση. Λαμβάνεται υπόψη η πληροφόρηση που υποβάλλεται στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ανάλογα με την περίπτωση.
14. Διενεργείται πάντοτε εκτίμηση επικινδυνότητας για τη δραστική ουσία του βιοκτόνου. Εάν, επιπλέον, το βιοκτόνο περιέχει ανησυχητικές ουσίες, διενεργείται εκτίμηση επικινδυνότητας για καθεμία από αυτές. Η εκτίμηση επικινδυνότητας καλύπτει την προτεινόμενη συνήθη χρήση του βιοκτόνου, καθώς και ένα ρεαλιστικό σενάριο της χειρότερης περίπτωσης, συμπεριλαμβανομένων όλων των σχετικών ζητημάτων παραγωγής και διάθεσης. Η εκτίμηση λαμβάνει επίσης υπόψη τον τρόπο με τον οποίο τα «κατεργασμένα υλικά» με τα οποία έχει γίνει επεξεργασία του προϊόντος ή εμπεριέχονται σε αυτό μπορούν να χρησιμοποιηθούν και να διατεθούν. Λαμβάνονται επίσης υπόψη οι δραστικές ουσίες που παράγονται επιτόπου καθώς και οι προστιθέμενες πρόδρομες ουσίες.
15. Κατά τη διενέργεια της εκτίμησης, λαμβάνεται επίσης υπόψη η πιθανότητα σωρευτικών ή συνεργιστικών επιδράσεων.
16. Για κάθε δραστική και ανησυχητική ουσία του βιοκτόνου, η εκτίμηση επικινδυνότητας συνεπάγεται προσδιορισμό των κινδύνων και καθορισμό κατάλληλων τιμών αναφοράς δόσεων ή επίδρασης συγκεντρώσεων, όπως των NOAEL ή των προβλεπόμενων συγκεντρώσεων χωρίς επιδράσεις (PNEC), εφόσον είναι δυνατόν. Περιλαμβάνει επίσης, κατά περίπτωση, εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) - απόκρισης (επίδρασης), καθώς και εκτίμηση έκθεσης και χαρακτηρισμό κινδύνου.
17. Τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη σύγκριση της έκθεσης προς τις κατάλληλες τιμές αναφοράς για καθεμία από τις δραστικές και ανησυχητικές ουσίες ενοποιούνται ώστε να προκύψει μια συνολική εκτίμηση επικινδυνότητας για το βιοκτόνο. Όταν δεν υπάρχουν ποσοτικά αποτελέσματα, ενοποιούνται κατά τον ίδιο τρόπο τα αποτελέσματα των ποιοτικών εκτιμήσεων.
18. Με την εκτίμηση επικινδυνότητας προσδιορίζονται:
 - α) οι κίνδυνοι από τις φυσικοχημικές ιδιότητες,
 - β) ο κίνδυνος για τον άνθρωπο και τα ζώα,
 - γ) ο κίνδυνος για το περιβάλλον,
 - δ) τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος στο σύνολό του, τόσο κατά την προτεινόμενη συνήθη χρήση του βιοκτόνου, όσο και στο ρεαλιστικό σενάριο της χειρότερης περίπτωσης.
19. Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να συναχθεί το συμπέρασμα ότι απαιτούνται περισσότερα δεδομένα για να οριστικοποιηθεί η εκτίμηση επικινδυνότητας. Τα συμπληρωματικά αυτά δεδομένα που θα ζητηθούν είναι τα ελάχιστα απαραίτητα για την ολοκλήρωση της εκτίμησης επικινδυνότητας.
20. Με βάση την πληροφόρηση που παρέχεται επί της οικογένειας βιοκτόνων, ο φορέας αξιολόγησης θα πρέπει είναι σε θέση να αποφασίσει αν όλα τα προϊόντα στο πλαίσιο δεδομένης οικογένειας βιοκτόνων συμμορφώνονται με τα κριτήρια που ορίζονται δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β).
21. Προσδιορίζεται, όπου ισχύει, για κάθε δραστική ουσία που περιέχεται στο προϊόν η τεχνική ισοδυναμία με βάση αναφοράς τις δραστικές ουσίες που έχουν ήδη περιληφθεί στον κατάλογο των εγκεκριμένων ουσιών.

Επιδράσεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων

Επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων
22. Στην εκτίμηση επικινδυνότητας λαμβάνονται υπόψη οι κατωτέρω πιθανές επιδράσεις της χρήσης του βιοκτόνου και οι ομάδες του πληθυσμού που μπορεί να εκτεθούν.
23. Οι προαναφερόμενες επιδράσεις οφείλονται στις ιδιότητες της δραστικής ουσίας και των ανησυχητικών ουσιών που ενδεχομένως περιέχονται στο προϊόν και είναι οι εξής:
 - οξεία τοξικότητα,
 - ερεθισμός,

- καυστικότητα,
- ευαισθητοποίηση,
- τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης,
- μεταλλαξιγένεση,
- καρκινογένεση,
- αναπαραγωγική τοξικότητα,
- νευροτοξικότητα,
- ανοσοτοξικότητα,
- διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος,
- άλλες ειδικές ιδιότητες της δραστικής ή της ανησυχητικής ουσίας,
- άλλες επιδράσεις οφειλόμενες στις φυσικοχημικές ιδιότητες.

24. Οι προαναφερόμενες ομάδες του πληθυσμού είναι οι εξής:

- επαγγελματίες χρήστες,
- μη επαγγελματίες χρήστες,
- άτομα που εκτίθενται άμεσα ή έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος.

Κατά την εξέταση αυτών των ομάδων του πληθυσμού, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην ανάγκη να προστατευθούν οι ευπαθείς κατηγορίες στο πλαίσιο αυτού του πληθυσμού.

25. Στον προσδιορισμό του κινδύνου εξετάζονται οι ιδιότητες και οι πιθανές δυσμενείς επιδράσεις της δραστικής ή ανησυχητικής ουσίας που εμπεριέχεται στο βιοκτόνο.
26. Ο φορέας αξιολόγησης που διενεργεί εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) - απόκρισης (επίδρασης) για δραστική ή ανησυχητική ουσία βιοκτόνου, εφαρμόζει τα σημεία 27 έως 30.
27. Για την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης και την αναπαραγωγική τοξικότητα, εκτιμάται η σχέση δόσης/απόκρισης για κάθε δραστική ή ανησυχητική ουσία και, εφόσον είναι δυνατόν, προσδιορίζεται το NOAEL. Εάν είναι αδύνατον να προσδιοριστεί NOAEL, προσδιορίζεται το ελάχιστο επίπεδο όπου παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (LOAEL). Ανάλογα με την περίπτωση, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως τιμές αναφοράς και άλλες παράμετροι περιγραφής δόσης-επίδρασης.
28. Για την οξεία τοξικότητα, τη διαβρωτικότητα και τον ερεθισμό, δεν είναι συνήθως δυνατόν να συναχθεί NOAEL ή LOAEL με τη διεξαγωγή δοκιμών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Για την οξεία τοξικότητα, συνάγεται η τιμή LD₅₀ (διάμεσος θανατηφόρος δόσης) ή LC₅₀ (διάμεσος θανατηφόρος συγκέντρωση) ή άλλες κατάλληλοι παράμετροι περιγραφής δόσης-επίδρασης. Για τις υπόλοιπες επιδράσεις, αρκεί να προσδιορίζεται εάν η δραστική ή ανησυχητική ουσία έχει την εγγενή ιδιότητα να προκαλεί την αντίστοιχη επίδραση κατά τη χρήση του προϊόντος.
29. Για τη μεταλλαξιγένεση και την καρκινογένεση, θα πρέπει να διεξαχθεί εκτίμηση χωρίς να τίθεται όριο μέγιστης αποδεκτής συγκέντρωσης εφόσον η δραστική ή ανησυχητική ουσία είναι γενοτοξική ή καρκινογόνος. Εάν η δραστική ή ανησυχητική ουσία δεν είναι γενοτοξική διεξάγεται εκτίμηση της μέγιστης αποδεκτής συγκέντρωσης.
30. Όσον αφορά την ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, δεδομένου ότι δεν υπάρχει ομοφωνία ως προς τη δυνατότητα προσδιορισμού της δόσης/συγκέντρωσης, κάτω από την οποία ιδίως ένα ήδη ευαισθητοποιημένο σε δεδομένη ουσία άτομο είναι απίθανο να υποστεί δυσμενείς επιδράσεις, αρκεί να εκτιμάται κατά πόσον η δραστική ή ανησυχητική ουσία έχει την εγγενή ιδιότητα να προκαλεί την αντίστοιχη επίδραση ως αποτέλεσμα της χρήσης του βιοκτόνου.
31. Κατά την εκτίμηση επικινδυνότητας, λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα, προερχόμενα από παρατηρήσεις της έκθεσης του ανθρώπου, εάν τέτοια δεδομένα είναι διαθέσιμα, π.χ. στοιχεία από τους κατασκευαστές, από κέντρα δηλητηριάσεων ή από επιδημιολογικές μελέτες.

32. Διενεργείται εκτίμηση έκθεσης για κάθε ομάδα του πληθυσμού (επαγγελματίες/μη επαγγελματίες χρήστες και άτομα που εκτίθενται άμεσα ή έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος), της οποίας η έκθεση στο εξεταζόμενο βιοκτόνο είναι πραγματική ή λογικά αναμενόμενη, ενώ αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στις οδούς έκθεσης όσον αφορά τις ευπαθείς κατηγορίες του πληθυσμού. Η εκτίμηση αυτή αποσκοπεί στον ποσοτικό ή ποιοτικό υπολογισμό της δόσης/συγκέντρωσης κάθε δραστικής ή ανησυχητικής ουσίας, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης, στην οποία πρόκειται ή ενδέχεται να εκτεθεί μια ομάδα του πληθυσμού κατά τη χρήση του βιοκτόνου και των προϊόντων που τυγχάνουν επεξεργασίας με το βιοκτόνο αυτό.

33. Η εκτίμηση έκθεσης βασίζεται στα στοιχεία του τεχνικού φακέλου που παρέχονται σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 20, καθώς και σε άλλα διαθέσιμα και ουσιαστικά στοιχεία. Συνεκτιμώνται ιδιαίτερα τα εξής, κατά περίπτωση:

- δεδομένα για την έκθεση, προερχόμενα από ακριβείς μετρήσεις,
- η μορφή με την οποία διατίθεται το προϊόν στην αγορά,
- ο τύπος του βιοκτόνου,
- η μέθοδος και η δόση εφαρμογής,
- οι φυσικοχημικές ιδιότητες του προϊόντος,
- οι ενδεχόμενες οδοί έκθεσης και οι πιθανότητες απορρόφησης,
- η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης,
- το ανώτατο όριο καταλοίπων,
- το είδος και το μέγεθος των εκτιθέμενων ομάδων του πληθυσμού, εφόσον τα σχετικά στοιχεία είναι διαθέσιμα.

34. Κατά την εκτίμηση έκθεσης, λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη αντιπροσωπευτικά δεδομένα για την έκθεση, προερχόμενα από ακριβείς μετρήσεις, εάν τέτοια δεδομένα είναι διαθέσιμα. Όταν για την εκτίμηση των επιπέδων έκθεσης χρησιμοποιούνται υπολογιστικές μέθοδοι, εφαρμόζονται κατάλληλα μοντέλα.

Τα μοντέλα αυτά πρέπει:

- να επιτυγχάνουν την καλύτερη δυνατή εκτίμηση όλων των σχετικών διεργασιών με βάση ρεαλιστικές παραμέτρους και παραδοχές,
- να έχουν υποβληθεί σε ανάλυση με βάση τα πιθανά στοιχεία αβεβαιότητας,
- να έχουν υποβληθεί σε έγκυρη επικύρωση με την εκτέλεση μετρήσεων σε συνθήκες προσαρμοσμένες στη χρήση του μοντέλου,
- να είναι προσαρμοσμένα στις συνθήκες της περιοχής χρήσης.

Εξετάζονται επίσης κατάλληλα δεδομένα από την παρακολούθηση ουσιών που χαρακτηρίζονται από ανάλογη χρήση και τύπο έκθεσης ή ανάλογες ιδιότητες.

35. Όταν έχει προσδιοριστεί τιμή αναφοράς για οποιαδήποτε από τις επιδράσεις που απαριθμούνται στο σημείο 23, ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται σύγκριση της τιμής αναφοράς με την κατ' εκτίμηση δόση/συγκέντρωση στην οποία θα εκτεθεί ο πληθυσμός. Εάν δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί τιμή αναφοράς χρησιμοποιείται ποιοτική προσέγγιση.

Οι συντελεστές εκτίμησης χρησιμοποιούνται για την προεκβολή στην έκθεση του ανθρώπινου πληθυσμού με βάση την τοξικότητα σε ζώα. Για τον καθορισμό ενός συνολικού συντελεστή εκτίμησης λαμβάνεται υπόψη ο βαθμός αβεβαιότητας στην προεκβολή εντός και μεταξύ των ειδών. Ελλείπει κατάλληλων ειδικών χημικών δεδομένων, εφαρμόζεται στην αντίστοιχη τιμή αναφοράς προκαθορισμένος συντελεστής εκτίμησης επί τοις εκατό. Οι παράγοντες εκτίμησης μπορούν επίσης να βασιστούν σε πρόσθετα στοιχεία, όπως η τοξικοκινητική και τοξικοδυναμική, η φυσιολογία και οξύτητα της επίδρασης στον ανθρώπινο πληθυσμό (υποκατηγορίες), οι αποκλίσεις έκθεσης μεταξύ των πορισμάτων της μελέτης και της ανθρώπινης έκθεσης από απόψεις συχνότητας και διάρκειας, η εξεταζόμενη διάρκεια της μελέτης (π.χ. υπο-χρόνια έως χρόνια), η σχέση δόσης - απόκρισης και η συνολική ποιότητα των συνολικών δεδομένων τοξικότητας.

Επιδράσεις στην υγεία των ζώων

36. Ο φορέας αξιολόγησης εξετάζει τους κινδύνους που διατρέχουν τα ζώα λόγω του βιοκτόνου, εφαρμόζοντας αναλόγως τις αρχές που αναφέρονται στο σχετικό με τις επιδράσεις στον άνθρωπο τμήμα.

Επιδράσεις στο περιβάλλον

37. Στην εκτίμηση επικινδυνότητας λαμβάνονται υπόψη οι δυσμενείς επιδράσεις σε οποιοδήποτε από τα τρία στοιχεία του περιβάλλοντος – αέρας, έδαφος και ύδατα (συμπεριλαμβανομένων των ιζημάτων) – και σε οποιονδήποτε ζωντανό οργανισμό, οι οποίες οφείλονται στη χρήση του βιοκτόνου.
38. Στον προσδιορισμό του κινδύνου εξετάζονται οι ιδιότητες και οι πιθανές δυσμενείς επιδράσεις της δραστικής ή ανησυχητικής ουσίας που εμπεριέχεται στο βιοκτόνο.
39. Διενεργείται εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) - απόκρισης (επίδραση) με σκοπό την πρόγνωση της συγκέντρωσης, κάτω από την οποία δεν αναμένονται δυσμενείς επιδράσεις στο εξεταζόμενο στοιχείο του περιβάλλοντος. Η εκτίμηση αυτή αφορά τη δραστική ουσία και κάθε ανησυχητική ουσία που περιέχει το βιοκτόνο προϊόν. Η εν λόγω συγκέντρωση είναι γνωστή ως PNEC. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, ο προσδιορισμός PNEC ενδέχεται να είναι ανέφικτος, οπότε απαιτείται ποιοτική εκτίμηση δόσης (συγκέντρωση) - απόκρισης (επίδρασης).
40. Η PNEC προσδιορίζεται με βάση τα δεδομένα για τις επιδράσεις στους οργανισμούς και τις μελέτες οικοτοξικότητας που υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των άρθρων 6 και 19. Υπολογίζεται με την εφαρμογή συντελεστή εκτίμησης στις τιμές αναφοράς που έχουν προκύψει από δοκιμές σε οργανισμούς, π.χ. LD₅₀ (διάμεσος θανατηφόρος δόσης), LC₅₀ (διάμεσος θανατηφόρος συγκέντρωση), EC₅₀ (διάμεσος αποτελεσματικής συγκέντρωσης), IC₅₀ (συγκέντρωση που αναστέλλει κατά 50 % μια δεδομένη παράμετρο, π.χ. την αύξηση), NOEL(C) (επίπεδο (συγκέντρωσης) όπου δεν παρατηρούνται επιδράσεις) ή LOEL(C) (ελάχιστο επίπεδο (συγκέντρωσης) όπου παρατηρούνται επιδράσεις). Ανάλογα με την περίπτωση, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως τιμές αναφοράς και άλλες παράμετροι περιγραφής δόσης-επίδρασης.
41. Ο συντελεστής εκτίμησης είναι μια ποσοτική έκφραση του βαθμού αβεβαιότητας κατά τη συναγωγή, στο πραγματικό περιβάλλον, δεδομένων από δοκιμές σε περιορισμένο αριθμό ειδών. Σε γενικές γραμμές, επομένως, όσο εκτενέστερα είναι τα δεδομένα και όσο μεγαλύτερη είναι η διάρκεια των δοκιμών, τόσο περιορίζεται ο βαθμός αβεβαιότητας και μειώνεται ο συντελεστής εκτίμησης.
42. Για κάθε στοιχείο του περιβάλλοντος διενεργείται εκτίμηση έκθεσης με σκοπό την πρόγνωση της πιθανής συγκέντρωσης κάθε δραστικής ή ανησυχητικής ουσίας που περιέχει το βιοκτόνο προϊόν. Η συγκέντρωση αυτή είναι γνωστή ως προβλεπόμενη συγκέντρωση στο περιβάλλον (PEC). Σε ορισμένες περιπτώσεις, όμως, ο προσδιορισμός PEC ενδέχεται να είναι ανέφικτος, οπότε απαιτείται ποιοτική εκτίμηση της έκθεσης.
43. Τιμή PEC ή, όπου επιβάλλεται, ποιοτική εκτίμηση της έκθεσης χρειάζεται μόνο για τα στοιχεία του περιβάλλοντος στα οποία είναι γνωστό ή λογικά αναμενόμενο να υπάρχουν εκπομπές, απορρίψεις, τελική διάθεση ή κατανομή των ουσιών (συμπεριλαμβανομένης κάθε ουσιαστικής συμβολής από είδη που έχουν υποβληθεί σε κατεργασία με βιοκτόνα).
44. Στον προσδιορισμό της PEC ή στην ποιοτική εκτίμηση της έκθεσης λαμβάνονται υπόψη ειδικότερα και κατά περίπτωση:
- δεδομένα για την έκθεση, προερχόμενα από ακριβείς μετρήσεις,
 - η μορφή με την οποία διατίθεται το προϊόν στην αγορά,
 - ο τύπος του βιοκτόνου,
 - η μέθοδος και η δόση εφαρμογής,
 - οι φυσικοχημικές ιδιότητες,
 - τα προϊόντα διάσπασης/μετατροπής,
 - οι πιθανές οδοί προς τα στοιχεία του περιβάλλοντος και οι πιθανότητες προσρόφησης/εκρόφησης και αποδόμησης,
 - η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης,
 - μεταφορά σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον.

45. Κατά την εκτίμηση έκθεσης, λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη αντιπροσωπευτικά δεδομένα για την έκθεση, προερχόμενα από ακριβείς μετρήσεις, εάν τέτοια δεδομένα είναι διαθέσιμα. Όταν για την εκτίμηση των επιπέδων έκθεσης χρησιμοποιούνται υπολογιστικές μέθοδοι, εφαρμόζονται κατάλληλα μοντέλα, των οποίων τα χαρακτηριστικά απαριθμούνται στο σημείο 34. Πρέπει επίσης να εξετάζονται, κατά περίπτωση, κατάλληλα δεδομένα από την παρακολούθηση ουσιών που χαρακτηρίζονται από ανάλογη χρήση και τύπο έκθεσης ή ανάλογες ιδιότητες.
46. Για δεδομένο στοιχείο του περιβάλλοντος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται, κατά το μέτρο του δυνατού, σύγκριση της PEC με την PNEC ώστε να προκύψει ο λόγος PEC/PNEC.
47. Εάν είναι αδύνατον να υπολογιστεί ο λόγος PEC/PNEC, ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας να εμφανιστεί μια επίδραση στις τρέχουσες ή αναμενόμενες συνθήκες έκθεσης.

Επιδράσεις επί των στοχευόμενων οργανισμών

48. Διενεργείται εκτίμηση για να διαπιστωθεί κατά πόσον η δράση του βιοκτόνου δεν προκαλεί περιττή ταλαιπωρία στα στοχευόμενα σπονδυλωτά. Η εκτίμηση αυτή περιλαμβάνει αξιολόγηση του μηχανισμού που επιφέρει το αποτέλεσμα, καθώς και των παρατηρούμενων επιδράσεων στη συμπεριφορά και την υγεία των στοχευόμενων σπονδυλωτών. Εφόσον το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα είναι η θανάτωση του στοχευόμενου σπονδυλωτού, αξιολογούνται ο χρόνος που χρειάζεται για να επέλθει ο θάνατός του και οι συνθήκες θανάτου.
49. Ο φορέας αξιολόγησης αξιολογεί κατά περίπτωση την πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής ή διασταυρούμενης αντοχής σε δραστική ουσία του βιοκτόνου από το στοχευόμενο οργανισμό.

Αποτελεσματικότητα

50. Ο αιτών υποβάλλει επαρκή δεδομένα ώστε να εξακριβωθεί εάν οι ισχυρισμοί σχετικά με την αποτελεσματικότητα του βιοκτόνου μπορούν να τεκμηριωθούν. Τα δεδομένα που υποβάλλονται από τον αιτούντα ή βρίσκονται στην κατοχή του φορέα αξιολόγησης πρέπει να καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του βιοκτόνου έναντι του στοχευόμενου οργανισμού, όταν αυτό χρησιμοποιείται σε κανονικές συνθήκες σύμφωνα με τους όρους της άδειας.
51. Οι δοκιμές θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Ένωσης, εφόσον υπάρχουν και έχουν εφαρμογή. Όπου ενδείκνυται, μπορούν να χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι, οι οποίες απαριθμούνται κατωτέρω. Εάν υπάρχουν κατάλληλα, αποδεκτά δεδομένα από επιτόπιες μελέτες, μπορούν να χρησιμοποιούνται.

— μέθοδος ISO, CEN ή άλλο διεθνές πρότυπο

— μέθοδος εθνικού προτύπου

— μέθοδος βιομηχανικού προτύπου (αποδεκτή από το φορέα αξιολόγησης)

— πρότυπη μέθοδος που εφαρμόζεται από μεμονωμένο παραγωγό (αποδεκτή από το φορέα αξιολόγησης)

— δεδομένα από το τρέχον στάδιο ανάπτυξης του βιοκτόνου (αποδεκτά από το φορέα αξιολόγησης).

Συγκεφαλαίωση

52. Σε κάθε πεδίο στο οποίο έχουν διενεργηθεί εκτιμήσεις επικινδυνότητας, ο φορέας αξιολόγησης συνδυάζει τα αποτελέσματα που αφορούν τη δραστική ουσία με εκείνα που αφορούν κάθε ανησυχητική ουσία για να διαμορφώσουν μια συνολική εκτίμηση για το βιοκτόνο. Στη διαδικασία αυτή θα πρέπει επίσης να συνεκτιμώνται τυχόν σωρευτικές ή συνεργιστικές επιδράσεις.
53. Στην περίπτωση βιοκτόνου που περιέχει περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, εξετάζονται και μαζί οι επιμέρους δυσμενείς επιδράσεις, ώστε να προκύψει η συνολική εκτίμηση ως προς το ίδιο το βιοκτόνο.

Συμπεράσματα

Γενικές αρχές

54. Σκοπός της αξιολόγησης είναι να διαπιστωθεί εάν το προϊόν συμμορφώνεται ή όχι με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β). Ο φορέας αξιολόγησης καταλήγει σε συμπέρασμα μετά από συνεκτίμηση των κινδύνων που απορρέουν από κάθε δραστική ουσία και των κινδύνων που οφείλονται σε κάθε ανησυχητική ουσία, τις οποίες περιέχει το βιοκτόνο, με βάση την εκτίμηση που διενεργείται σύμφωνα με τα σημεία 13 έως 53 του παρόντος παραρτήματος.

55. Κατά τη διαπίστωση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), ο φορέας αξιολόγησης καταλήγει σε ένα από τα ακόλουθα συμπεράσματα για κάθε τύπο προϊόντος και κάθε περιοχή χρήσης του βιοκτόνου, για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση:

- 1) το βιοκτόνο πληροί τα κριτήρια,
- 2) το βιοκτόνο είναι δυνατόν να πληροί τα κριτήρια, υπό ειδικούς όρους/περιορισμούς,
- 3) απαιτούνται περισσότερα δεδομένα για να διαπιστωθεί κατά πόσον το βιοκτόνο πληροί τα κριτήρια,
- 4) το βιοκτόνο δεν πληροί τα κριτήρια.

56. Ο φορέας αξιολόγησης, στο πλαίσιο της διαπίστωσης της συμμόρφωσης του βιοκτόνου με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), λαμβάνει υπόψη την αβεβαιότητα που απορρέει από τη διακύμανση των δεδομένων στα οποία έχει βασιστεί η διαδικασία αξιολόγησης.

57. Εάν ο φορέας αξιολόγησης καταλήξει στο συμπέρασμα ότι χρειάζονται περισσότερες πληροφορίες ή δεδομένα, τότε ο φορέας αξιολόγησης αιτιολογεί την αναγκαιότητα αυτών των συμπληρωματικών πληροφοριών ή δεδομένων. Αυτές οι συμπληρωματικές πληροφορίες ή δεδομένα πρέπει να περιορίζονται στα ελάχιστα απαραίτητα για τη διενέργεια της κατάλληλης περαιτέρω εκτίμησης επικινδυνότητας.

Επιδράσεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων

Επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων

58. Ο φορέας αξιολόγησης εξετάζει τις πιθανές επιδράσεις σε όλες τις ομάδες πληθυσμού, δηλ. στους επαγγελματίες και μη επαγγελματίες χρήστες και στα άτομα που εκτίθενται άμεσα ή έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος. Κατά τη συναγωγή των εν λόγω συμπερασμάτων, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις ευπαθείς ομάδες των διαφόρων κατηγοριών του πληθυσμού.

59. Ο φορέας αξιολόγησης εξετάζει τη σχέση μεταξύ έκθεσης και επιδράσεων. Κατά την εξέταση της σχέσης αυτής πρέπει να συνεκτιμώνται ορισμένοι παράγοντες, μεταξύ των οποίων ένας από τους σημαντικότερους είναι το είδος των δυσμενών επιδράσεων της εξεταζόμενης ουσίας. Στις εν λόγω επιδράσεις συγκαταλέγονται η οξεία τοξικότητα, η ερεθιστικότητα, η διαβρωτικότητα, η ευαισθητοποίηση, η τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, η μεταλλαξινέργεια, η καρκινογένεση, η νευροτοξικότητα, η ανοσοτοξικότητα, η αναπαραγωγική τοξικότητα, οι διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος, σε συνδυασμό με τις φυσικοχημικές ιδιότητες και κάθε άλλη επιβλαβή ιδιότητα της δραστικής ή ανησυχητικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών ή προϊόντων αποικοδόμησής τους.

60. Συνήθως, το περιθώριο έκθεσης (MOE_{ref}) – ο λόγος του περιγραφέα δόσης προς τη συγκέντρωση έκθεσης – κινείται πλησίον του 100, μπορεί όμως επίσης να ενδείκνυται MOE_{ref} με υψηλότερη ή χαμηλότερη τιμή, ανάλογα μεταξύ άλλων με το είδος της κρίσιμης επίδρασης και το βαθμό ευαισθησίας του πληθυσμού.

61. Ο φορέας αξιολόγησης κρίνει ανάλογα με την περίπτωση ότι πληρούνται τα κριτήρια iii) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) μόνο εφόσον εφαρμόζονται μέτρα πρόληψης και προστασίας, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού μεθόδων εργασίας, των μηχανικών ελέγχων, της χρήσης κατάλληλου εξοπλισμού και υλικού, της εφαρμογής μέτρων συλλογικής προστασίας και όπου δεν μπορεί να αποτραπεί η έκθεση μέσω άλλων τρόπων λήψης μέτρων ατομικής προστασίας, καθώς και χρήσης προσωπικού προστατευτικού εξοπλισμού, όπως αναπνευστήρων, αναπνευστικών προσωπίδων, στολών, γαντιών και προστατευτικών γυαλιών, με σκοπό τον περιορισμό της έκθεσης των επαγγελματιών χειριστών.

62. Κατά κανόνα, θεωρείται ότι το προϊόν δεν πληροί τα κριτήρια iii) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) όσον αφορά τους μη επαγγελματίες χρήστες εάν ο μόνος πιθανός τρόπος περιορισμού της έκθεσης του εν λόγω πληθυσμού σε αποδεκτό επίπεδο είναι η χρήση μέσων ατομικής προστασίας.

Επιδράσεις στην υγεία των ζώων

63. Ο φορέας αξιολόγησης κρίνει κατά πόσον πληρούνται τα κριτήρια iii) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) όσον αφορά την υγεία των ζώων, εφαρμόζοντας αναλόγως τα ίδια κριτήρια που αναφέρονται στο τμήμα που αφορά τις επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία.

Επιδράσεις στο περιβάλλον

64. Το βασικό εργαλείο για τη λήψη απόφασης είναι ο λόγος PEC/PNEC ή, ελλείψει αυτού, η ποιοτική εκτίμηση. Εξαιτίας της μεταβλητότητας των δεδομένων που χρησιμοποιούνται τόσο στις μετρήσεις της συγκέντρωσης, όσο και στους υπολογισμούς, πρέπει να λαμβάνεται δυνάμει υπόψη η ακρίβεια του λόγου αυτού.

Για τον προσδιορισμό της PEC θα πρέπει να χρησιμοποιείται το καταλληλότερο μοντέλο, λαμβανομένης υπόψη της πορείας και της συμπεριφοράς του βιοκτόνου στο περιβάλλον.

65. Για δεδομένο στοιχείο του περιβάλλοντος, εάν ο λόγος PEC/PNEC είναι ίσος με τη μονάδα ή μικρότερος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου είναι ότι δεν απαιτούνται περισσότερα στοιχεία ή/και δοκιμές. Εάν ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, ο φορέας αξιολόγησης κρίνει με βάση την τιμή του λόγου αυτού και άλλους ουσιαστικούς παράγοντες εάν απαιτούνται περισσότερα στοιχεία ή/και δοκιμές για να διασαφηνιστούν οι λόγοι ανησυχίας ή εάν χρειάζονται κατάλληλα μέτρα περιορισμού του κινδύνου ή εάν το βιοκτόνο δεν πληροί το κριτήριο iv) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β).

Υδατα

66. Ο φορέας αξιολόγησης κρίνει ότι το βιοκτόνο δεν πληροί το κριτήριο iv) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), εάν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η προβλέψιμη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή άλλης ανησυχητικής ουσίας ή μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης στα ύδατα (ή στα ιζήματά τους) έχει μη αποδεκτές επιδράσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς του υδατινού περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένων των υδάτων των εκβολών ποταμών και των θαλάσσιων υδάτων, εκτός εάν έχει καταδειχθεί επιστημονικά η απουσία μη αποδεκτών επιδράσεων στις συγκεκριμένες πραγματικές συνθήκες.
67. Ο φορέας αξιολόγησης κρίνει ότι το βιοκτόνο δεν πληροί το κριτήριο iv) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), εάν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η προβλέψιμη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή άλλης ανησυχητικής ουσίας ή μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα υπερβαίνει τη χαμηλότερη από τις ακόλουθες συγκεντρώσεις:

- τη μέγιστη επιτρεπτή συγκέντρωση που καθορίζεται στην οδηγία 98/83/EK ή
- τη μέγιστη συγκέντρωση που καθορίζεται με βάση κατάλληλα δεδομένα, ιδίως τοξικολογικά, στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης της δραστικής ουσίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,

εκτός εάν έχει καταδειχθεί επιστημονικά ότι, στις συγκεκριμένες πραγματικές συνθήκες, δεν σημειώνεται υπέρβαση της χαμηλότερης συγκεντρώσης.

68. Ο φορέας αξιολόγησης κρίνει ότι το βιοκτόνο δεν πληροί το κριτήριο iv) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), εάν η προβλέψιμη μετά τη χρήση του βιοκτόνου σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή ανησυχητικών ουσιών ή μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης στα επιφανειακά ύδατα ή στα ιζήματά τους:

- σε περίπτωση όπου τα επιφανειακά ύδατα της περιοχής της σκοπούμενης χρήσης ή από την περιοχή αυτή προορίζονται για την παραγωγή πόσιμου νερού, υπερβαίνει τις τιμές που καθορίζονται:

- στην οδηγία 2000/60/EK,

- στην οδηγία 98/83/EK, ή

- έχει επιπτώσεις θεωρούμενες μη αποδεκτές σε μη στοχευόμενους οργανισμούς,

εκτός εάν έχει καταδειχθεί επιστημονικά ότι, στις συγκεκριμένες πραγματικές συνθήκες, δεν σημειώνεται υπέρβαση της συγκεντρώσης αυτής.

69. Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του βιοκτόνου, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής, πρέπει να είναι τέτοιες ώστε, αν ακολουθούνται, να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα τυχαίας μόλυνσης των υδάτων ή των ιζημάτων τους.

Έδαφος

70. Όταν υπάρχει πιθανότητα μόλυνσης του εδάφους, ο φορέας αξιολόγησης κρίνει ότι το βιοκτόνο δεν πληροί το κριτήριο iv) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), εάν μετά τη χρήση του βιοκτόνου, η δραστική ουσία ή η ανησυχητική ουσία που περιέχεται στο προϊόν:

- όπως προκύπτει από επιτόπιες δοκιμές, παρουσιάζει εμμονή στο έδαφος πέραν του ενός έτους ή

- όπως προκύπτει από εργαστηριακές δοκιμές, αφήνει υπολείμματα που δεν είναι δυνατόν να παραληφθούν από το έδαφος, σε ποσότητες που υπερβαίνουν το 70 % της αρχικής δόσης μετά από 100 ημέρες, με ρυθμό ανοργανοποίησης κάτω του 5 % σε 100 ημέρες, ή

- έχει μη αποδεκτές συνέπειες ή επιδράσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς,

εκτός εάν έχει καταδειχθεί επιστημονικά η απουσία μη αποδεκτής συσσώρευσης στο έδαφος σε πραγματικές συνθήκες.

Ατμοσφαιρικός αέρας

71. Ο φορέας αξιολόγησης κρίνει ότι το βιοκτόνο δεν πληροί το κριτήριο iv) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), στις περιπτώσεις όπου υπάρχει λογικά αναμενόμενη πιθανότητα μη αποδεκτών επιδράσεων στον ατμοσφαιρικό αέρα, εκτός εάν έχει καταδειχθεί επιστημονικά η απουσία μη αποδεκτών επιδράσεων στις συγκεκριμένες πραγματικές συνθήκες.

Μη στοχευόμενοι οργανισμοί

72. Ο φορέας αξιολόγησης κρίνει ότι το βιοκτόνο δεν πληροί το κριτήριο iv) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) στις περιπτώσεις όπου υπάρχει ευλόγως βάσιμη πιθανότητα έκθεσης μη στοχευόμενων οργανισμών στο βιοκτόνο και εάν για οποιαδήποτε δραστική ή ανησυχητική ουσία:

— ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από την εκτίμηση επικινδυνότητας προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν σημειώνονται μη αποδεκτές επιδράσεις μετά τη χρήση του βιοκτόνου σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους, ή

— ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF) για το λιπώδη ιστό των μη στοχευόμενων σπονδυλωτών είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από την εκτίμηση επικινδυνότητας προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν σημειώνονται μη αποδεκτές επιδράσεις, ούτε άμεσες ούτε έμμεσες, μετά τη χρήση του βιοκτόνου σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους.

73. Ο φορέας αξιολόγησης κρίνει ότι το βιοκτόνο δεν πληροί το κριτήριο iv) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) στις περιπτώσεις όπου υπάρχει ευλόγως βάσιμη πιθανότητα έκθεσης υδρόβιων οργανισμών στο βιοκτόνο, συμπεριλαμβανομένων των οργανισμών που ζουν στη θάλασσα και στις εκβολές ποταμών, και εάν για οποιαδήποτε δραστική ή ανησυχητική ουσία:

— ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από την εκτίμηση επικινδυνότητας προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, το βιοκτόνο δεν συνιστά απειλή για τη βιωσιμότητα των υδρόβιων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των οργανισμών που ζουν στη θάλασσα και στις εκβολές ποταμών, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους, ή

— ο BCF υπερβαίνει την τιμή 1 000, προκειμένου για ευχερώς βιοαποδομήσιμες ουσίες, ή την τιμή 100, προκειμένου για ουσίες που δεν βιοαποδομούνται ευχερώς, εκτός εάν από την εκτίμηση επικινδυνότητας προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν σημειώνονται ούτε άμεσες ούτε έμμεσες, μη αποδεκτές επιπτώσεις στη βιωσιμότητα των εκτιθέμενων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των οργανισμών που ζουν στη θάλασσα και στις εκβολές ποταμών, μετά τη χρήση του βιοκτόνου σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους.

74. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει ευλόγως βάσιμη πιθανότητα έκθεσης μικροοργανισμών των εγκαταστάσεων επεξεργασίας λυμάτων στο βιοκτόνο, ο φορέας αξιολόγησης κρίνει ότι το βιοκτόνο δεν πληροί το κριτήριο iv) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), εάν για οποιαδήποτε δραστική ουσία, ανησυχητική ουσία, μεταβολίτη ή προϊόν διάσπασης ή αντίδρασης, ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από την εκτίμηση επικινδυνότητας προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν σημειώνονται ούτε άμεσες ούτε έμμεσες, μη αποδεκτές επιπτώσεις στη βιωσιμότητα των συγκεκριμένων μικροοργανισμών.

Επιδράσεις επί των στοχευόμενων οργανισμών

75. Εάν υπάρχει πιθανότητα να αναπτυχθεί αντοχή ή διασταυρούμενη αντοχή στη δραστική ουσία του βιοκτόνου, ο φορέας αξιολόγησης εξετάζει το ενδεχόμενο ανάληψης δράσης για την ελαχιστοποίηση των συνεπειών της αντοχής αυτής, στα οποία μπορεί να περιλαμβάνεται η τροποποίηση των όρων χορήγησης της άδειας. Ωστόσο, εάν η ανάπτυξη αντοχής ή διασταυρούμενης αντοχής δεν μπορεί να περιοριστεί επαρκώς, ο φορέας αξιολόγησης κρίνει ότι το βιοκτόνο δεν πληροί το κριτήριο ii) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β).

76. Κατά κανόνα, θεωρείται ότι το βιοκτόνο που προορίζεται για την καταπολέμηση σπονδυλωτών δεν πληροί το κριτήριο ii) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), εκτός εάν:

— ο θάνατος επέρχεται ταυτόχρονα με την απώλεια των αισθήσεων ή

— ο θάνατος είναι ακαριαίος ή

— οι ζωτικές λειτουργίες εκπίπτουν βαθμιαία, χωρίς σημεία καταφανούς ταλαιπωρίας.

Στην περίπτωση των απωθητικών προϊόντων, το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται χωρίς να προκαλείται περιττή ταλαιπωρία και πόνος στα στοχευόμενα σπονδυλωτά.

Αποτελεσματικότητα

77. Το επίπεδο, η σταθερότητα και η διάρκεια της προστασίας, του ελέγχου ή άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων πρέπει να είναι τουλάχιστον ανάλογα με τα παρεχόμενα από κατάλληλα προϊόντα αναφοράς, εφόσον υπάρχουν, ή από άλλα μέτρα ελέγχου. Όταν δεν υπάρχουν προϊόντα αναφοράς, το βιοκτόνο πρέπει να παρέχει καθορισμένο επίπεδο προστασίας ή ελέγχου στους χώρους προτεινόμενης χρήσης. Τα συμπεράσματα όσον αφορά τις επιδόσεις του βιοκτόνου πρέπει να ισχύουν για όλους τους χώρους προτεινόμενης χρήσης και για όλες τις περιοχές των κρατών μελών ή, κατά περίπτωση, της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκτός εάν το βιοκτόνο προορίζεται για χρήση σε ειδικές περιπτώσεις. Ο φορέας αξιολόγησης αξιολογεί τα δεδομένα για τη σχέση δόσης-απόκρισης που προέρχονται από κατάλληλες δοκιμές με δόσεις μικρότερες από τη συνιστώμενη (οι οποίες πρέπει να περιλαμβάνουν μάρτυρα που δεν υποβάλλεται σε κατεργασία), προκειμένου να εκτιμήσει κατά πόσον η συνιστώμενη δόση είναι η ελάχιστη απαραίτητη για την επίτευξη του επιδιωκόμενου αποτελέσματος.

Συγκεφαλαίωση

78. Σε σχέση με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iii) και iv), ο φορέας αξιολόγησης συνδυάζει τα συμπεράσματα που έχουν συναχθεί όσον αφορά τη ή τις δραστικές και τις ανησυχητικές ουσίες προκειμένου να καταλήξει σε συνολικά συγκεφαλαιωτικά συμπεράσματα για το ίδιο το βιοκτόνο. Θα πρέπει επίσης να συνάγονται συγκεφαλαιωτικά συμπεράσματα σε σχέση με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία i) και ii).

Ολική ενοποίηση συμπερασμάτων

Ο φορέας αξιολόγησης, με βάση την αξιολόγηση που διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές που περιέχονται στο παρόν παράρτημα, καταλήγει σε συμπέρασμα ως προς το κατά πόσον το βιοκτόνο πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ (*)

Παρών κανονισμός	Οδηγία 98/8/ΕΚ
Άρθρο 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1
Άρθρο 2	
παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 2
παράγραφος 2	Άρθρο 1 παράγραφος 2
παράγραφος 3	Άρθρο 1 παράγραφος 3
παράγραφος 4	Άρθρο 1 παράγραφος 4
παράγραφος 5	
παράγραφος 6	
Άρθρο 3	
παράγραφος 1	Άρθρο 2 παράγραφος 1
παράγραφος 2	Άρθρο 2 παράγραφος 2
Άρθρο 4	
παράγραφος 1	Άρθρο 10 παράγραφος 1
παράγραφος 2	Άρθρο 10 παράγραφος 3
παράγραφος 3	Άρθρο 10 παράγραφος 2
παράγραφος 4	Άρθρο 10 παράγραφος 2
Άρθρο 5	
Άρθρο 6	
παράγραφος 1	Άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α)
παράγραφος 2	Άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii)
παράγραφος 3	
Άρθρο 7	
παράγραφος 1	Άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α)
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	
παράγραφος 6	
Άρθρο 8	
παράγραφος 1	Άρθρο 11 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
παράγραφος 2	Άρθρο 11 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο
παράγραφος 3	Άρθρο 10 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
παράγραφος 4	

(*) Ο πίνακας αντιστοιχίας δεν έχει επικαιροποιηθεί ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι αλλαγές στην επίσημη πρόταση της Επιτροπής.

Παρών κανονισμός	Οδηγία 98/8/ΕΚ
παράγραφος 5	Άρθρο 11 παράγραφος 4
παράγραφος 6	Άρθρο 11 παράγραφος 3
Άρθρο 9	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	
Άρθρο 10	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	Άρθρο 10 παράγραφος 4
Άρθρο 11	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	
παράγραφος 6	
Άρθρο 12	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	
παράγραφος 6	
παράγραφος 7	
Άρθρο 13	
παράγραφος 1	Άρθρο 10 παράγραφος 4
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
Άρθρο 14	
Άρθρο 15	
παράγραφος 1	Άρθρο 3 παράγραφος 1
παράγραφος 2	Άρθρο 8 παράγραφος 1
παράγραφος 3	Άρθρο 3 παράγραφος 4
παράγραφος 4	Άρθρο 3 παράγραφος 6

Παρών κανονισμός	Οδηγία 98/8/ΕΚ
παράγραφος 5	Άρθρο 3 παράγραφος 7
Άρθρο 16	
παράγραφος 1	Άρθρο 5 παράγραφος 1
παράγραφος 2	Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β)
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	Άρθρο 5 παράγραφος 2
παράγραφος 6	Άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ι)
Άρθρο 17	
παράγραφος 1	Άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β)
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
Άρθρο 18	
παράγραφος 1	Άρθρο 8 παράγραφος 2
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	Άρθρο 8 παράγραφος 12
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	Άρθρο 33
Άρθρο 19	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
Άρθρο 20	
παράγραφος 1	Άρθρο 5 παράγραφος 3
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
Άρθρο 21	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	Άρθρο 10 παράγραφος 5 σημείο ι)
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	
παράγραφος 6	Άρθρο 10 παράγραφος 5 σημείο iii)
Άρθρο 22	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	

Παρών κανονισμός	Οδηγία 98/8/ΕΚ
Άρθρο 23	
παράγραφος 1	Άρθρο 3 παράγραφος 3 σημείο i)
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	
παράγραφος 6	
Άρθρο 24	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	Άρθρο 3 παράγραφος 6
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	
παράγραφος 6	
παράγραφος 7	
παράγραφος 8	Άρθρο 3 παράγραφος 6
παράγραφος 9	
Άρθρο 25	
παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 1
παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφος 1
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	Άρθρο 4 παράγραφος 1
παράγραφος 5	
παράγραφος 6	
Άρθρο 26	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
Άρθρο 27	
παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 4
παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφος 5
Άρθρο 28	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	

Παρών κανονισμός	Οδηγία 98/8/ΕΚ
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	
παράγραφος 6	
παράγραφος 7	
παράγραφος 8	
παράγραφος 9	
παράγραφος 10	
Άρθρο 29	
παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 2
παράγραφος 2	
Άρθρο 30	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
Άρθρο 31	Άρθρο 4 παράγραφος 6
Άρθρο 32	
Άρθρο 33	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
Άρθρο 34	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	
Άρθρο 35	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	
παράγραφος 6	
Άρθρο 36	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	

Παρών κανονισμός	Οδηγία 98/8/ΕΚ
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	
παράγραφος 6	
παράγραφος 7	
παράγραφος 8	
Άρθρο 37	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	
παράγραφος 6	
Άρθρο 38	
παράγραφος 1	Άρθρο 14 παράγραφος 1
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	Άρθρο 14 παράγραφος 2
Άρθρο 39	
παράγραφος 1	Άρθρο 7 παράγραφος 1
παράγραφος 2	Άρθρο 7 παράγραφος 3
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
Άρθρο 40	Άρθρο 7 παράγραφος 2
Άρθρο 41	Άρθρο 7 παράγραφος 5
Άρθρο 42	
Άρθρο 43	
Άρθρο 44	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	
παράγραφος 6	
παράγραφος 7	
παράγραφος 8	
παράγραφος 9	

Παρών κανονισμός	Οδηγία 98/8/ΕΚ
Άρθρο 45	
παράγραφος 1	Άρθρο 15 παράγραφος 1
παράγραφος 2	Άρθρο 15 παράγραφος 2
παράγραφος 3	
Άρθρο 46	
παράγραφος 1	Άρθρο 17 παράγραφος 1
παράγραφος 2	Άρθρο 17 παράγραφος 2
παράγραφος 3	Άρθρο 17 παράγραφος 3
παράγραφος 4	Άρθρο 17 παράγραφος 5
Άρθρο 47	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
Άρθρο 48	
παράγραφος 1	Άρθρο 12 παράγραφος 1
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	Άρθρο 12 παράγραφος 3
Άρθρο 49	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	Άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο β), στοιχείο γ) σημείο ii) και στοιχείο δ) σημείο ii) Άρθρο 12 παράγραφος 2 στοιχείο γ) σημεία i) και ii)
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
Άρθρο 50	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
Άρθρο 51	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
Άρθρο 52	
παράγραφος 1	Άρθρο 13 παράγραφος 2
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	

Παρών κανονισμός	Οδηγία 98/8/ΕΚ
Άρθρο 53	
παράγραφος 1	Άρθρο 13 παράγραφος 1
παράγραφος 2	
Άρθρο 54	
παράγραφος 1	Άρθρο 24
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	Άρθρο 24
παράγραφος 4	
Άρθρο 55	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	Άρθρο 19 παράγραφος 1
παράγραφος 4	Άρθρο 19 παράγραφος 2
Άρθρο 56	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
Άρθρο 57	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
Άρθρο 58	
παράγραφος 1	Άρθρο 20 παράγραφοι 1 και 2
παράγραφος 2	Άρθρο 20 παράγραφος 3
παράγραφος 3	Άρθρο 20 παράγραφος 6
Άρθρο 59	Άρθρο 21 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 60	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
παράγραφος 4	
παράγραφος 5	
Άρθρο 61	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	

Παρών κανονισμός	Οδηγία 98/8/ΕΚ
Άρθρο 62	
παράγραφος 1	Άρθρο 22 παράγραφος 1 πρώτο και δεύτερο εδάφιο
παράγραφος 2	Άρθρο 22 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο
παράγραφος 3	Άρθρο 22 παράγραφος 2
Άρθρο 63	
παράγραφος 1	Άρθρο 23 πρώτο εδάφιο
παράγραφος 2	Άρθρο 23 δεύτερο εδάφιο
παράγραφος 3	
Άρθρο 64	
Άρθρο 65	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
Άρθρο 66	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	
Άρθρο 67	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
Άρθρο 68	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
Άρθρο 69	
Άρθρο 70	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	Άρθρο 25
παράγραφος 4	
Άρθρο 71	
παράγραφος 1	Άρθρο 26 παράγραφοι 1 και 2
παράγραφος 2	
Άρθρο 72	
παράγραφος 1	Άρθρο 28 παράγραφος 1
παράγραφος 2	
παράγραφος 3	Άρθρο 28 παράγραφος 3

Παρών κανονισμός	Οδηγία 98/8/ΕΚ
παράγραφος 4	Άρθρο 28 παράγραφος 4
παράγραφος 5	
Άρθρο 73	Άρθρα 29 και 30
Άρθρο 74	
Άρθρο 75	
Άρθρο 76	Άρθρο 32
Άρθρο 77	
παράγραφος 1	Άρθρο 16 παράγραφος 2
παράγραφος 2	Άρθρο 16 παράγραφος 1
παράγραφος 3	Άρθρο 16 παράγραφος 3
παράγραφος 4	
Άρθρο 78	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
Άρθρο 79	
Άρθρο 80	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
Άρθρο 81	
Άρθρο 82	
παράγραφος 1	
παράγραφος 2	
Άρθρο 83	
Άρθρο 84	
Άρθρο 85	
Παράρτημα I	Παράρτημα I
Παράρτημα II	Παραρτήματα IIΑ, IIIΑ και IVΑ
Παράρτημα III	Παραρτήματα IIΒ, IIIΒ και IVΒ
Παράρτημα IV	
Παράρτημα V	Παράρτημα V
Παράρτημα VI	Παράρτημα VI

ΣΚΕΠΤΙΚΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Επιτροπή ενέκρινε την πρότασή της ⁽¹⁾ για κανονισμό σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων στις 12 Ιουνίου 2009.

Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε στις 17 Φεβρουαρίου 2010 ⁽²⁾. Η Επιτροπή των Περιφερειών αποφάσισε να μη γνωμοδοτήσει.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έδωσε τη γνώμη του σε πρώτη ανάγνωση στις 22 Σεπτεμβρίου 2010 ⁽³⁾.

Το Συμβούλιο καθόρισε τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση στις 21 Ιουνίου 2011.

II. ΣΤΟΧΟΣ

Σκοπός της πρότασης είναι να αναθεωρήσει και να αντικαταστήσει την οδηγία 98/8/ΕΚ σχετικά με τη διάθεση στην αγορά βιοκτόνων προϊόντων, να αντιμετωπίσει τις λειτουργικές αδυναμίες που έχουν εντοπισθεί στο υπάρχον ρυθμιστικό πλαίσιο, να βελτιώσει και να ενημερώσει ορισμένα στοιχεία του συστήματος χορήγησης αδειών και αμοιβαίας αναγνώρισης και να αποτρέψει μελλοντικά προβλήματα.

III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΣΕ ΠΡΩΤΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗ

1. Γενικές παρατηρήσεις

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε μερικές εκατοντάδες τροπολογιών στην πρόταση της Επιτροπής. Πολλές έγιναν δεκτές από το Συμβούλιο και ως εκ τούτου περιλήφθηκαν στην θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση (εξ ολοκλήρου, εν μέρει ή κατ' αρχήν).

Το Συμβούλιο δεν δέχθηκε τις υπόλοιπες τροπολογίες είτε γιατί δεν ήταν σαφής η σημασία και η προστιθέμενη αξία τους είτε γιατί δεν ήταν συμβατές με άλλα σημεία της θέσης του σε πρώτη ανάγνωση.

Η θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση περιλαμβάνει επίσης ορισμένες άλλες αλλαγές εκτός από αυτές που περιλαμβάνονται στη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Στο τμήμα 4 παρακάτω περιγράφονται οι κυριότερες ουσιαστικές αλλαγές. Επιπλέον, έγιναν αλλαγές στη διατύπωση προκειμένου να αποσαφηνιστεί το κείμενο και να διασφαλιστεί η συνολική συνεκτικότητα του σχεδίου κανονισμού.

Η Επιτροπή δήλωσε ότι μπορεί να δεχθεί τη θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση.

2. Τροπολογίες του ΕΚ που περιλήφθηκαν στη θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση

Η θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση ενσωματώνει τις ακόλουθες τροπολογίες, εξ ολοκλήρου, εν μέρει ή κείμενο με τον ίδιο ή εν μέρει τον ίδιο στόχο όπως οι προτεινόμενες τροπολογίες: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 43, 44, 49, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 62, 63, 69, 70, 71, 75, 79, 80, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 93, 94, 95, 96, 112, 115, 116, 123, 124, 125, 126, 137, 139, 142, 143, 144, 156, 160, 161, 165, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 178, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 187, 189, 190, 194, 199, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 218, 219, 220, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 234, 235, 239, 241, 242, 247, 248, 249, 255, 256, 257, 266, 267, 269, 272, 275, 276, 277, 279, 292, 293, 294, 295, 296, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 308, 310, 311, 312, 316, 319, 320, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 331, 332, 341, 346, 347, 349, 354, 359/rev, 360 και 361.

Ωστόσο:

- Η περιγραφή του στόχου του κανονισμού στο άρθρο 1 παράγραφος 1 λαμβάνει υπόψη την προτεινόμενη νομική βάση (άρθρο 114 ΣΛΕΕ),
- Η αναφορά στην οδηγία για το πόσιμο νερό περιλαμβάνεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 και όχι στο άρθρο 2 παράγραφος 2·
- Ενώ το Συμβούλιο δέχεται την ανάγκη να περιληφθούν τα νανοϋλικά, λόγω της ταχύτητας των εξελίξεων σε αυτόν τον τομέα, προς το παρόν περιλαμβάνεται μόνον σχετικός ορισμός, δήλωση ότι η έγκριση των δραστικών ουσιών δεν καλύπτει τα νανοϋλικά, εκτός από τις περιπτώσεις που αυτό αναφέρεται ρητά, και, τέλος, αναφορά στην ανάγκη για τεχνικούς προσανατολισμούς προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις,
- Αντί να προστεθεί ορισμός του «παρασκευαστή», οι αναγκαίες διευκρινίσεις περιλαμβάνονται στο άρθρο 83,
- Η αναφορά στον κανονισμό για τους έμμονους οργανικούς ρύπους περιλαμβάνεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 και όχι στο άρθρο 5 παράγραφος 1,
- Η απαίτηση για σχέδιο υποκατάστασης των βιοκτόνων που περιέχουν δραστικές ουσίες και εμπίπτουν στα κριτήρια εξαίρεσης θα συνιστούσε περιττή επανάληψη της απαίτησης για συγκριτική αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 21,
- Η θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση προβλέπει την έναρξη εφαρμογής της διαδικασίας ενωσιακής αδειοδότησης σε όλα τα άλλα βιοκτόνα εκτός από τους τύπους προϊόντων 14,15, 17, 20 και 21 από το 2020, εφόσον είναι αναγκαία μια εύλογη χρονική

⁽¹⁾ Έγγρ. 11063/09 - COM(2009) 267 τελικό.

⁽²⁾ EE C 347, 18.12.2010, σ. 62.

⁽³⁾ Έγγρ. 13881/10.

περίοδος σταδιακής εφαρμογής για τον Οργανισμό και δεν θα ήταν σκόπιμο να περιληφθούν στο πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας οι πέντε τύποι προϊόντων για τα οποία οι όροι χρήσης διαφέρουν περισσότερο, προβλέπει επίσης ότι η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση για την εφαρμογή της διαδικασίας ενωσιακής αδειοδότησης έως το τέλος του 2017, στην οποία η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάσει τη σκοπιμότητα τυχόν προσαρμογών στο πεδίο εφαρμογής που προβλέπεται για το 2020,

- Μόνον τα Παραρτήματα που περιλαμβάνουν τεχνικές διατάξεις (δηλαδή, τα Παραρτήματα II, III και IV) πρέπει να προσαρμόζονται στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων,
- Οι υπηρεσίες καθοδήγησης (helpdesks) δεν πρέπει να είναι υποχρεωτικές αλλά μια προαιρετική δυνατότητα που μπορούν να επιλέγουν τα κράτη μέλη ως μέσο για να εκπληρώσουν την υποχρέωση παροχής συμβουλών στους αιτούντες.

3. Τροπολογίες του ΕΚ που δεν περιλήφθηκαν στην θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση

Οι ακόλουθες τροπολογίες δεν έγιναν δεκτές από το Συμβούλιο: 11, 12, 14, 15, 16, 19, 24, 26, 28, 36, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 50, 51, 57, 59, 64, 65, 66, 72, 73, 74, 77, 78, 81, 84, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 138, 140, 141, 145, 146, 147, 150, 157, 158, 159, 162, 163, 164, 166, 173, 174, 175, 176, 182, 188, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 203, 204, 205, 216, 217, 221, 222, 223, 224, 233, 236, 237, 238, 240, 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 291, 297, 306, 307, 309, 318, 321, 322, 330, 342, 343, 350, 353 και 358.

Δεν εγκρίθηκαν για τους εξής λόγους:

- Το Συμβούλιο, αντί να διαγράψει τις αιτιολογικές σκέψεις για τις εκτελεστικές αρμοδιότητες της Επιτροπής («επιτροπολογία»), όπως προτείνεται στις τροπολογίες 11, 12 και 15, τις αντικατέστησε, όπως και αυτήν που προτείνεται στην τροπολογία 16, με αιτιολογικές σκέψεις που λαμβάνουν υπόψη το νέο νομικό πλαίσιο.
- Η τροπολογία 14 δεν συνάδει με τον διοργανικώς αποδεκτό στόχο των αιτιολογικών σκέψεων (αιτιολόγηση του διατακτικού της νομοθετικής πράξης).
- Εφόσον το Συμβούλιο προτείνει ο κανονισμός να εφαρμόζεται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, όπως και άλλα κατεργασμένα αντικείμενα, η τροπολογία 19 δεν γίνεται δεκτή.
- Οι τροπολογίες 50, 59, 64, 72, 73, 74, 81, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 119, 129, 130, 131, 132, 133, 145, 146, 147, 191, 205, 222, 223, 224, 236 και 342 δεν συνάδουν με τις αλλαγές που επέφερε το Συμβούλιο, τα βασικά στοιχεία των οποίων εκτίθενται κατωτέρω στο σημείο 4.

— Οι τροπολογίες 24, 26, 36, 40, 41, 42, 162, 163, 164, 188, 195, 197, 217, 238 και 240 είναι, κατά την άποψη του Συμβουλίου, περιττές ή μπορεί να δημιουργήσουν νομική σύγχυση.

— Οι τροπολογίες 28, 45, 46, 51, 57, 65, 66, 117, 118, 138, 140, 141, 200, 201, 203, 204, 318 και 350 δεν θα προσφέρουν, κατά την άποψη του Συμβουλίου, σαφήνεια ή προστιθέμενη αξία.

— Οι τροπολογίες 47, 122, 127, 128, 134, 135, 159, 173, 174, 175, 176, 182, 193, 196, 198, 216, 221, 237 και 353 θα επιβαρύνουν αδικαιολόγητα τη βιομηχανία, τις αρμόδιες αρχές ή τον Οργανισμό και/ή θα καταστήσουν τον κανονισμό υπερβολικά άκαμπτο.

— Οι τροπολογίες 48, 77, 78, 166 και 358 προβλέπουν την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σε περιπτώσεις για τις οποίες το Συμβούλιο θεωρεί ότι είναι σκοπιμότερη η έκδοση εκτελεστικών πράξεων.

— Η τροπολογία 84 δεν γίνεται δεκτή διότι θίγει το δικαίωμα πρωτοβουλίας της Επιτροπής.

— Η τροπολογία 136 δεν γίνεται δεκτή διότι θα προσέφερε ιδιαίτερο καθεστώς σε μια μόνον από τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

— Για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του κανονισμού σε ολόκληρη την ΕΕ, η Επιτροπή πρέπει να εγκρίνει ενδεχόμενες εθνικές παρεκκλίσεις από τις ενωσιακές αδειοδοτήσεις ή τυχόν παραλλαγές καθώς και την ενδεχόμενη χρήση της ρήτρας διασφάλισης (άρθρο 76). Κατόπιν τούτου, δεν εγκρίνονται οι τροπολογίες 157, 158 και 233.

— Η τροπολογία 192 δεν εγκρίνεται γιατί θα επέτρεπε την ανανέωση των περιόδων προστασίας των στοιχείων.

— Οι τροπολογίες 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288 και 291 δεν συνάδουν με την προσέγγιση του Παραρτήματος II που υιοθετείται στη θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, οι τροπολογίες 297, 306, 307 και 309 δεν συνάδουν με την προσέγγιση του Παραρτήματος III και οι τροπολογίες 321, 322 και 330 δεν συνάδουν με την προσέγγιση του Παραρτήματος VI.

4. Άλλες αλλαγές που περιλήφθηκαν στη θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση

Οι ουσιαστικές αλλαγές σε σχέση με την αρχική πρόταση της Επιτροπής αφορούν κυρίως: (α) τις συνέπειες της συνθήκης της Λισσαβώνας, (β) τη διαδικασία για την έγκριση των δραστικών ουσιών, (γ) τον ρόλο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), (δ) τα προϊόντα που υπόκεινται σε απλουστευμένη διαδικασία χορήγησης άδειας και (ε) τα τέλη.

(α) Συνέπειες της Συνθήκης της Λισσαβώνας

Όπως και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο όφειλε να προσαρμόσει το κείμενο της αρχικής πρότασης στο νέο καθεστώς που προέκυψε από τη Συνθήκη της Λισσαβώνας όσον αφορά τις εξουσίες που παρέχει ο νομοθέτης στην Επιτροπή. Ωστόσο, το Συμβούλιο θεώρησε ότι ορισμένα θέματα, τα οποία το Κοινοβούλιο ήταν έτοιμο να αναθέσει στην Επιτροπή, είναι τόσο σημαντικά ώστε θα πρέπει να ρυθμίζονται σε νομοθετικό επίπεδο, δηλ. από κοινού από το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Το Συμβούλιο έκρινε επίσης ότι ορισμένες αποφάσεις για τις οποίες το Κοινοβούλιο είχε θεωρήσει σκόπιμη την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων έχουν χαρακτήρα εκτελεστικών μέτρων και όχι πράξεων που συμπληρώνουν ή τροποποιούν την βασική πράξη. Αυτό συμβαίνει όταν η βασική πράξη περιέχει τόσες πολλές λεπτομέρειες ώστε η Επιτροπή να διαθέτει λίγα ή και καθόλου περιθώρια καθώς και σε περιπτώσεις που η βασική πράξη δεν πρόκειται να τροποποιηθεί στην πράξη. Το Συμβούλιο θεωρεί ότι οι επιλογές που έκανε συνάδουν προς τη Συνθήκη και ότι το γενικό αποτέλεσμα, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τη μεγαλύτερη ανάμειξη του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που εκφράζεται στη θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, συνιστά δίκαιη και ισορροπημένη συμβιβαστική λύση.

(β) Διαδικασία για την έγκριση δραστικών ουσιών

Η έγκριση δραστικών ουσιών απαιτεί, επί του παρόντος, την έκδοση νομικής πράξης από την Επιτροπή. Ωστόσο, αντί για την κατ' επανάληψη τροποποίηση της βασικής πράξης (η Επιτροπή τροποποίησε την οδηγία 98/8/ΕΚ τουλάχιστον 40 φορές), το Συμβούλιο έκρινε προτιμότερη τη θέσπιση αυτοτελών εκτελεστικών μέτρων αντί καταλόγου των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών περιλαμβανόμενου σε παράρτημα της βασικής πράξης. Δεδομένου ότι κάθε αδειοδότηση βάσει του κανονισμού θα πρέπει να δημοσιεύεται δυνάμει του άρθρου 297 της ΣΛΕΕ, και δεδομένου ότι η Επιτροπή θα δημοσιοποιεί αυτόν τον κατάλογο, η μέθοδος θα είναι τουλάχιστον το ίδιο διαφανής αν όχι και περισσότερο. Μια παράπλευρη συνέπεια αυτής της αλλαγής είναι ότι η έγκριση των δραστικών ουσιών θα γίνεται μέσω εκτελεστικών πράξεων και όχι μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Αυτή η αλλαγή στη διαδικασία για την έγκριση των δραστικών ουσιών είναι παρόμοια με αυτήν που συμφωνήθηκε πρόσφατα για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Ενώ παλαιότερα απαρτιζόταν στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 προβλέπει την έγκρισή τους μέσω εκτελεστικών πράξεων, τη συγκέντρωσή τους σε αυτοτελή κατάλογο και την ηλεκτρονική πρόσβαση του κοινού σε αυτόν τον κατάλογο.

(γ) Ρόλος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA)

Το Συμβούλιο, μολοντί πιστεύει ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) θα παίζει σημαντικό συντονιστικό ρόλο στην έγκριση δραστικών

ουσιών και την ενωσιακή αδειοδότηση βιοκτόνων, θεωρεί ότι όλα τα στάδια αξιολόγησης των αιτήσεων πρέπει να παραμείνουν στην αρμοδιότητα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης. Θεωρεί επίσης ότι είναι σημαντικό όλα τα κράτη μέλη να μπορέσουν να διορίσουν ένα μέλος στην Επιτροπή Βιοκτόνων και να υπάρχει στενή συνεργασία μεταξύ αυτής της επιτροπής και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

(δ) Προϊόντα που υπόκεινται σε απλουστευμένη διαδικασία χορήγησης άδειας

Το Συμβούλιο συμφωνεί ότι είναι σκόπιμο να ενθαρρυνθεί η διάθεση στην αγορά και η χρήση προϊόντων που παρουσιάζουν χαμηλότερο επίπεδο ανησυχίας. Ωστόσο, αντί να καταργηθεί η υποχρέωση έγκρισης αυτών των προϊόντων, όπως πρότεινε αρχικά η Επιτροπή, ή να απαιτείται να εγκρίνονται με το ίδιο τρόπο όπως όλες οι άλλες δραστικές ουσίες, όπως πρότεινε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε πρώτη ανάγνωση, το Συμβούλιο προτείνει να καταρτιστεί ειδικός κατάλογος δραστικών ουσιών χαμηλού επιπέδου ανησυχίας και απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης για τα βιοκτόνα που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες. Για να ενθαρρυνθεί η ευρεία εμπορία και χρήση τέτοιων προϊόντων, θα μπορούσαν να κυκλοφορούν κατά γενικό κανόνα σε ολόκληρη την Ένωση μετά την αδειοδότησή τους από ένα μόνο κράτος μέλος και απλή διαδικασία κοινοποίησης στα άλλα κράτη μέλη. Εάν κάποιο άλλο κράτος μέλος έχει αντίρρηση, θα εφαρμόζονται οι μηχανισμοί διευθέτησης διαφορών της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Πρόκειται για εξέλιξη της έννοιας και των διατάξεων που αρχικά πρότεινε η Επιτροπή για τα «προϊόντα χαμηλού κινδύνου».

(ε) Τέλη

Το Συμβούλιο θεωρεί ότι πρέπει να ακολουθείται διαφορετική προσέγγιση για τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) από αυτά που καταβάλλονται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Ενώ είναι σκόπιμο να εκδίδει η Επιτροπή εκτελεστική πράξη για τον καθορισμό των τελών που πρέπει να καταβληθούν στον ECHA (αντί για κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, όπως πρότεινε η Επιτροπή), τα κράτη μέλη πρέπει να είναι ελεύθερα να καθορίζουν τα εθνικά τέλη, λαμβάνοντας υπόψη τις γενικές αρχές που καθορίζονται στο άρθρο 70 παράγραφος 3 και άλλες ενδεχόμενες κατευθυντήριες γραμμές που έχει θεσπίσει η Επιτροπή.

(στ) Διάφορα

Η θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση περιέχει επίσης αλλαγές που απλοποιούν και διευκρινίζουν τις διάφορες διαδικασίες που θεσπίζει ο κανονισμός, ιδίως τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης.

IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Το Συμβούλιο πιστεύει ότι η θέση του σε πρώτη ανάγνωση αποτελεί ένα ισορροπημένο σύνολο. Προσβλέπει σε εποικοδομητικές συζητήσεις με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε δεύτερη ανάγνωση με στόχο την ταχεία έκδοση του κανονισμού.

Τιμή συνδρομής 2011 (χωρίς ΦΠΑ, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταχυδρομείου για κανονική αποστολή)

Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 100 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, έντυπη έκδοση + ετήσιο DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 200 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	770 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μηνιαίο συγκεντρωτικό DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	400 EUR ετησίως
Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας, σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί, DVD, μία έκδοση την εβδομάδα	πολύγλωσσο: 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	300 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C — Διαγωνισμοί	γλώσσα(-ες) ανάλογα με το διαγωνισμό	50 EUR ετησίως

Η συνδρομή στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, που εκδίδεται στις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι δυνατή σε 22 γλωσσικές εκδόσεις. Περιλαμβάνει τις σειρές L (Νομοθεσία) και C (Ανακοινώσεις και Πληροφορίες).

Για κάθε γλωσσική έκδοση απαιτείται ξεχωριστή συνδρομή.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 920/2005 του Συμβουλίου, που δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα L 156 της 18ης Ιουνίου 2005, τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υποχρεούνται, προσωρινά, να συντάσσουν και να δημοσιεύουν στα ιρλανδικά όλες τις πράξεις. Γι' αυτό, η Επίσημη Εφημερίδα στα ιρλανδικά πωλείται ξεχωριστά.

Η συνδρομή για το Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας (σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί) περιλαμβάνει 23 επίσημες γλωσσικές εκδόσεις σε ένα ενιαίο πολύγλωσσο DVD.

Με απλή αίτηση, οι συνδρομητές της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έχουν δικαίωμα να λαμβάνουν διάφορα παραρτήματα της Επίσημης Εφημερίδας. Ενημερώνονται για την έκδοση των παραρτημάτων με «Σημείωμα προς τον αναγνώστη» που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Πωλήσεις και συνδρομές

Συνδρομές σε διάφορες τιμολογημένες περιοδικές εκδόσεις, όπως η *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, διατίθενται στους εμπορικούς μας αντιπροσώπους. Κατάλογο των εμπορικών μας αντιπροσώπων θα βρείτε στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_el.htm

Το EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>

