

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1896/2000 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Σεπτεμβρίου 2000

για την πρώτη φάση του προγράμματος που περιλαμβάνεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα βιοκτόνα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με την οδηγία 98/8/ΕΚ (στο εξής αναφερόμενη ως «η οδηγία»), πρέπει να ξεκινήσει ένα πρόγραμμα εργασίας για την αναθεώρηση όλων των δραστικών ουσιών σε βιοκτόνα προϊόντα που διατίθενται ήδη στην αγορά στις 14 Μαΐου 2000 (στο εξής αναφερόμενες ως «υπάρχουσες δραστικές ουσίες»).
- (2) Η πρώτη φάση του προγράμματος αναθεώρησης επιδιώκει να δώσει τη δυνατότητα στην Επιτροπή να προσδιορίζει υπάρχουσες δραστικές ουσίες βιοκτόνων προϊόντων και να καθορίζει εκείνες οι οποίες πρέπει να αξιολογούνται, προκειμένου να συμπεριληφθούν, ενδεχομένως, στο παράρτημα Ι, στο παράρτημα ΙΑ ή στο παράρτημα ΙΒ της οδηγίας. Δεδομένου του αναμενόμενου υψηλού αριθμού υπαρχουσών δραστικών ουσιών, οι οποίες είναι υποψήφιες για τέτοιου είδους ένταξη, απαιτούνται πληροφορίες ώστε να τεθούν προτεραιότητες για περαιτέρω φάση του προγράμματος αναθεώρησης, το οποίο προγραμματίζεται να ξεκινήσει το 2002.
- (3) Είναι απαραίτητο να καθορισθεί η σχέση μεταξύ παραγωγών, παρασκευαστών, κρατών μελών και της Επιτροπής, καθώς και η υποχρέωση εκάστου μέρους για την εφαρμογή του προγράμματος αναθεώρησης.
- (4) Προκειμένου να συνταχθεί εξαντλητικός κατάλογος υπαρχουσών δραστικών ουσιών, πρέπει να θεσπισθεί διαδικασία προσδιορισμού, μέσω της οποίας όλοι οι παραγωγοί υποχρεούνται να υποβάλουν πληροφορίες για τις υπάρχουσες δραστικές ουσίες βιοκτόνων στην Επιτροπή. Οι παρασκευαστές πρέπει επίσης να έχουν τη δυνατότητα να προσδιορίζουν υπάρχουσες δραστικές ουσίες.
- (5) Πρέπει να θεσπισθεί διαδικασία κοινοποίησης, μέσω της οποίας οι παραγωγοί και παρασκευαστές έχουν το δικαίωμα να πληροφορούν την Επιτροπή σχετικά με το ενδιαφέρον τους να εξασφαλίζουν την πιθανή ένταξη υπάρχουσας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, στο παράρτημα ΙΑ ή στο παράρτημα ΙΒ της οδηγίας όσον αφορά έναν ή περισσότερους ειδικό(-ούς) τύπο(-ους) προϊόντος(-ων) καθώς και τη δέσμευσή τους να υποβάλουν όλες τις απαραίτητες πληρο-

φορίες σχετικά με την ορθή αξιολόγηση της εν λόγω δραστικής ουσίας, καθώς και την απόφαση επ' αυτής.

- (6) Οι πληροφορίες που υποβάλλονται με την κοινοποίηση για δραστικές ουσίες πρέπει να συνδέονται με έναν ή περισσότερους ειδικούς τύπους προϊόντων/υποομάδα τύπου προϊόντων και πρέπει να αποτελούν το ελάχιστο απαραίτητο για τον καθορισμό προτεραιοτήτων.
- (7) Τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν τη δυνατότητα εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την ένταξη στο παράρτημα Ι ή στο παράρτημα ΙΑ της οδηγίας βασικών υπαρχουσών δραστικών ουσιών, που δεν έχουν κοινοποιηθεί από παραγωγούς ή παρασκευαστές. Κράτη μέλη που έχουν εκδηλώσει τέτοιου είδους ενδιαφέρον πρέπει να εκτελούν όλα τα καθήκοντα του κοινοποιούντος.
- (8) Υπάρχουσες δραστικές ουσίες που κοινοποιούνται σε έναν ή περισσότερους τύπο(-ους) προϊόντος(-ων), πρέπει να επιτρέπεται να παραμένουν στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 της οδηγίας για τους κοινοποιημένους αυτούς τύπους προϊόντων μέχρι την ημερομηνία που καθορίζεται στην απόφαση για την ένταξη ή μη ένταξη της δραστικής ουσίας για τον εν λόγω τύπο προϊόντος στο παράρτημα Ι ή στο παράρτημα ΙΑ της οδηγίας.
- (9) Για υπάρχουσες δραστικές ουσίες που δεν κοινοποιούνται σε ειδικούς τύπους προϊόντων, πρέπει να εκδοθούν αποφάσεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 3 της οδηγίας, οι οποίες να αναφέρουν ότι οι ουσίες αυτές δεν μπορούν να περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι ή στο παράρτημα ΙΑ της οδηγίας για τους τύπους αυτούς προϊόντων βάσει του προγράμματος αναθεώρησης. Πρέπει να προβλεφθεί ένα λογικό χρονικό διάστημα σταδιακής κατάργησης για τις εν λόγω υπάρχουσες δραστικές ουσίες και για βιοκτόνα προϊόντα που τις περιέχουν.
- (10) Για δραστικές ουσίες που δεν προσδιορίζονται εντός των χρονικών ορίων τα οποία καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, καθώς και για βιοκτόνα προϊόντα που τις περιέχουν, δεν πρέπει να επιτρέπεται περαιτέρω χρονικό διάστημα σταδιακής κατάργησης μετά την σύνταξη του καταλόγου υπαρχουσών δραστικών ουσιών.
- (11) Λαμβάνοντας υπόψη το χρονικό όριο για τη μεταβατική περίοδο των δέκα ετών και τον χρόνο που απαιτείται για τη σύνταξη πλήρων φακέλων, ο προσδιορισμός των πρώτων προς αξιολόγηση υπαρχουσών δραστικών ουσιών δεν πρέπει να καθυστερήσει μέχρις ότου καθορισθούν οι γενικές προτεραιότητες. Για την επιτυχή εφαρμογή της οδηγίας, συνιστάται η έναρξη της αξιολόγησης υπαρχουσών δραστικών ουσιών σε τύπους προϊόντων, για τα οποία υπάρχει ήδη πείρα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

(12) Ορισμένες υπάρχουσες δραστικές ουσίες εμπεριέχονται σε συντηρητικά ξύλου που χρησιμοποιούνται σε μεγάλες ποσότητες στην Κοινότητα, είναι γνωστό ότι αποτελούν δύναμι κίνδυνο για τον άνθρωπο και για το περιβάλλον. Η ανάγκη δημιουργίας εναρμονισμένης αγοράς για τα συντηρητικά ξύλου ήταν ένας από τους κύριους λόγους για την έκδοση της οδηγίας. Έχοντας υπόψη τους εθνικούς κανόνες σε ορισμένα κράτη μέλη, υπάρχει η απαραίτητη πείρα για την αξιολόγηση των συντηρητικών ξύλου. Επίσης, υπάρχει πείρα όσον αφορά τα τρωκτικοκτόνα σε πολλά κράτη μέλη. Επομένως, οι υπάρχουσες δραστικές ουσίες στους δύο αυτούς ειδικούς τύπους προϊόντων πρέπει να περιλαμβάνονται στον πρώτο κατάλογο υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρόκειται να αξιολογηθούν.

(13) Η αξιολόγηση των πρώτων δραστικών ουσιών πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται για την απόκτηση πείρας όσον αφορά την διαδικασία εκτίμησης κινδύνων και την καταλληλότητα των απαιτήσεων σε δεδομένα, προκειμένου να διεξάγεται επαρκής εκτίμηση κινδύνων. Μεταξύ άλλων ζητημάτων, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι η εκτίμηση κινδύνων πρέπει να εκτελείται κατά τρόπο αποτελεσματικό ως προς το κόστος: για τον σκοπό αυτό, οι κοινοποιούντες πρέπει να ενθαρρύνονται να παρέχουν πληροφορίες για τις δαπάνες σύνταξης πλήρους φακέλου. Οι πληροφορίες αυτές σε συνδυασμό με τυχόν κατάλληλες συστάσεις, πρέπει να ενσωματωθούν στην έκθεση που προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 5 της οδηγίας. Ωστόσο, αυτό δεν πρέπει να εμποδίζει προηγούμενες τροποποιήσεις απαιτήσεων σε δεδομένα ή διαδικασιών.

(14) Προκειμένου να αποφεύγεται επανάληψη της εργασίας και ιδίως πειράματα στα οποία χρησιμοποιούνται σπονδυλωτά ζώα, πρέπει να θεσπισθούν ειδικές διατάξεις ώστε να ενθαρρύνονται οι παραγωγοί να ενεργούν συλλογικά, ιδίως υποβάλλοντας συλλογικές κοινοποιήσεις και φακέλους.

(15) Η ανάγκη αντιμετώπισης της ανησυχίας για τις πιθανές επιπτώσεις υπαρχουσών δραστικών ουσιών που άμεσα ή έμμεσα εισέρχονται στην αλυσίδα διατροφής πρόκειται να εξετασθεί κατά τον καθορισμό προτεραιοτήτων για την περαιτέρω φάση του προγράμματος αναθεώρησης.

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με την γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα,

αναθεώρησης») που προβλέπεται στο άρθρο 16 παραγράφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΟΚ (στο εξής αναφερομένη ως «η οδηγία»).

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στο άρθρο 2 της οδηγίας.

Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί· νοείται ως:

α) «υπάρχουσα δραστική ουσία», δραστική ουσία που διατίθεται στην αγορά πριν από τις 14 Μαΐου 2000 ως δραστική ουσία βιοκτόνου για σκοπούς άλλους εκτός εκείνων που προβλέπονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ) της οδηγίας·

β) «παραγωγός»:

— στην περίπτωση δραστικής ουσίας που παράγεται εντός της Κοινότητας και διατίθεται στην αγορά, ο κατασκευαστής της δραστικής αυτής ουσίας ή πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα που ορίζεται από τον κατασκευαστή ως ο αποκλειστικός αντιπρόσωπός του για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού,

— στην περίπτωση δραστικής ουσίας που παράγεται εκτός της Κοινότητας, το εγκατεστημένο στην Κοινότητα πρόσωπο και το οποίο έχει οριστεί από τον κατασκευαστή της εν λόγω δραστικής ουσίας ως ο αποκλειστικός αντιπρόσωπός του για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ή, σε περίπτωση που δεν έχει οριστεί τέτοιο πρόσωπο, ο εισαγωγέας στην Κοινότητα της εν λόγω δραστικής ουσίας,

— στην περίπτωση βιοκτόνου που παράγεται εκτός Κοινότητας, το εγκατεστημένο εντός της Κοινότητας πρόσωπο και το οποίο ορίζεται από τον κατασκευαστή του εν λόγω βιοκτόνου ως ο αποκλειστικός αντιπρόσωπός του για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ή, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν έχει οριστεί τέτοιου είδους πρόσωπο, ο εισαγωγέας στην Κοινότητα του εν λόγω βιοκτόνου·

γ) «παρασκευαστής», στην περίπτωση βιοκτόνου προϊόντος που κατασκευάζεται εντός της Κοινότητας, ο κατασκευαστής του εν λόγω βιοκτόνου ή πρόσωπο εγκατεστημένο εντός της Κοινότητας που ορίζεται από τον κατασκευαστή ως ο αποκλειστικός αντιπρόσωπός του για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού·

δ) «προσδιορισμός» δραστικής ουσίας, η υποβολή στην Επιτροπή των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I. Το πρόσωπο ή η ένωση παραγωγών/παρασκευαστών που υποβάλλουν τον προσδιορισμό είναι ο «προσδιορίζων»·

ε) «κοινοποίηση» δραστικής ουσίας, η υποβολή στην Επιτροπή των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II. Ο υποβάλλων την κοινοποίηση είναι ο «κοινοποιών».

Ο κοινοποιών μπορεί να είναι:

— ο παραγωγός ή ο παρασκευαστής, ο οποίος υπέβαλε κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 4 ή το άρθρο 8,

— η ένωση παραγωγών ή/και παρασκευαστών εγκατεστημένων στην Κοινότητα και ορισθέντων από τους παραγωγούς ή/και τους παρασκευαστές για το σκοπό της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, η οποία έχει υποβάλει κοινή κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 4 ή το άρθρο 8.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός καθορίζει τις διατάξεις για τη θέσπιση και την εφαρμογή της πρώτης φάσεως του προγράμματος εργασίας για τη συστηματική εξέταση όλων των δραστικών ουσιών που διατίθενται ήδη στην αγορά στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστικές ουσίες βιοκτόνων προϊόντων (στο εξής αναφερομένου ως «το πρόγραμμα

Άρθρο 3

Προσδιορισμός υπαρχουσών δραστικών ουσιών

1. Έκαστος παραγωγός υπαρχουσας δραστικής ουσίας που διατίθεται στην αγορά προς χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα, προσδιορίζει την εν λόγω δραστική ουσία υποβάλλοντας στην Επιτροπή, τις πληροφορίες σχετικά με τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα I, οι οποίες πρέπει να παραληφθούν το αργότερο 18 μήνες αφότου τεθεί σε ισχύ ο παρών κανονισμός. Η απαίτηση αυτή δεν ισχύει για υπαρχουσες δραστικές ουσίες, οι οποίες δεν διατίθενται πλέον στην αγορά μετά τις 13 Μαΐου 2000 είτε υπό τη συγκεκριμένη μορφή είτε σε βιοκτόνα.

Έκαστος παρασκευαστής μπορεί να προσδιορίζει υπαρχουσα δραστική ουσία σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, εξαιρουμένων των απαιτήσεων των σημείων 5 και 6 του παραρτήματος I.

Κατά την υποβολή των πληροφοριών, ο προσδιορίζων χρησιμοποιεί το ειδικό πακέτο λογισμικού που διατίθεται δωρεάν από την Επιτροπή.

Τα κράτη μέλη ζητούν από προσδιορίζοντες εγκατεστημένους στο έδαφός τους να υποβάλλουν ταυτοχρόνως προς τις αρμόδιες αρχές τους τις ίδιες πληροφορίες με εκείνες που υποβάλλονται στην Επιτροπή.

2. Έκαστος παραγωγός ή παρασκευαστής που κοινοποιεί υπαρχουσα δραστική ουσία σύμφωνα με το άρθρο 4, δεν επιτρέπεται να εκπονεί ιδιαίτερο προσδιορισμό της εν λόγω δραστικής ουσίας σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

3. Έγγραφο εργασίας που περιέχει μη εξαντλητικό κατάλογο με παραδείγματα πιθανών υπαρχουσών δραστικών ουσιών πρόκειται να διατεθεί από την Επιτροπή στην ιστοσελίδα της του Internet και επίσης πρόκειται να διατεθεί σε έντυπη μορφή προς τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών το αργότερο 30 ημέρες αφότου τεθεί σε ισχύ ο παρών κανονισμός.

Άρθρο 4

Κοινοποίηση υπαρχουσών δραστικών ουσιών

1. Παραγωγοί, παρασκευαστές και ενώσεις, οι οποίοι επιθυμούν να υποβάλουν αίτηση για την ένταξη στο παράρτημα I ή στο παράρτημα IA της οδηγίας υπαρχουσας δραστικής ουσίας σε έναν ή περισσότερους τύπο(-ους) προϊόντος(-ων), κοινοποιούν την εν λόγω δραστική ουσία στην Επιτροπή υποβάλλοντας τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού, οι οποίες πρέπει να παραληφθούν το αργότερο 18 μήνες μετά τη θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού.

Σε περίπτωση κατά την οποία παρασκευαστής ή παραγωγός λάβει γνώση της πιθανής προθέσεως άλλου κοινοποιούντος να κοινοποιήσει την ίδια δραστική ουσία, αναλαμβάνουν κάθε θεμιτή προσπάθεια ώστε να υποβάλουν κοινή κοινοποίηση, εν όλω ή εν μέρει, προκειμένου να ελαχιστοποιούνται οι δοκιμές σε ζώα.

Κατά την υποβολή της κοινοποίησης, ο κοινοπιών χρησιμοποιεί το ειδικό πακέτο λογισμικού σε (IUCRID) που διατίθεται δωρεάν από την Επιτροπή.

Τα κράτη μέλη ζητούν από κοινοποιούντες εγκατεστημένους στο έδαφός τους να υποβάλλουν συγχρόνως προς τις αρμόδιες αρχές τους τις ίδιες πληροφορίες με εκείνες που υποβάλλουν στην Επιτροπή.

2. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, ελέγχει ότι οι κοινοποιήσεις που υποβάλλονται σε αυτήν συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 για το σκοπό του παρόντος κανονισμού.

Εάν η κοινοποίηση συμφωνεί προς τις απαιτήσεις αυτές, η Επιτροπή την δέχεται.

Εάν η κοινοποίηση δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις αυτές, η Επιτροπή παρέχει στον κοινοποιούντα χρονικό διάστημα 30 ημερών, εντός του οποίου μπορεί να συμπληρώσει ή να διορθώσει την κοινοποίησή του. Εάν, μετά τη λήξη του εν λόγω χρονικού διαστήματος των 30 ημερών, η κοινοποίηση εξακολουθεί να μην συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις αυτές, η Επιτροπή πληροφορεί τον κοινοποιούντα ότι η κοινοποίησή του δεν έγινε δεκτή και παραθέτει τους σχετικούς λόγους.

Σε περίπτωση απορρίψεως της κοινοποίησης, ο κοινοπιών, εντός 30 ημερών, μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να ληφθεί η απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3 της οδηγίας.

3. Εάν μία κοινοποίηση γίνει δεκτή από την Επιτροπή, ο κοινοπιών παρέχει στην Επιτροπή όλα τα δεδομένα και τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση της υπαρχουσας δραστικής ουσίας, με σκοπό την πιθανή ένταξή της στο παράρτημα I ή στο παράρτημα IA της οδηγίας κατά τη διάρκεια της δεύτερης φάσεως του προγράμματος αναθεώρησης.

4. Ο κοινοπιών μπορεί να ανακαλέσει την κοινοποίησή του μόνον εάν κάποια αντικειμενική αλλαγή στις προϋποθέσεις για την κοινοποίηση δικαιολογεί την ανάκληση. Ο κοινοπιών πληροφορεί αμέσως την Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους. Εάν η Επιτροπή δεχθεί την ανάκληση, ο κοινοπιών δεν υπόκειται πλέον στην απαίτηση της παραγράφου 3.

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες μια ανάκληση έχει απορριφθεί, ο κοινοπιών μπορεί, εντός 30 ημερών, να απευθύνει αίτηση στην Επιτροπή προκειμένου να ληφθεί απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία η οποία προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3 της οδηγίας.

Εκδίδεται απόφαση σύμφωνα με την διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 3 της οδηγίας να μην περιληφθεί στο παράρτημα I ή στο παράρτημα IA της οδηγίας δραστική ουσία, για την οποία η κοινοποίηση έχει ανακληθεί και για την οποία δεν έχουν γίνει δεκτές άλλες κοινοποιήσεις, με τις επιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης προς την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου σε σχέση με οποιονδήποτε τύπο προϊόντος, εκδίδεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 3 της οδηγίας, με τις συνέπειες που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού, απόφαση για την διάθεση της δραστικής ουσίας στην αγορά σε άλλους τύπους προϊόντων σύμφωνα με το παράρτημα V της οδηγίας.

Άρθρο 5

Εκδήλωση ενδιαφέροντος από κράτη μέλη

1. Η Επιτροπή ανακοινώνει στα κράτη μέλη κατάλογο όλων των δραστικών ουσιών, οι οποίες έχουν προσδιορισθεί ως υπαρχουσες δραστικές ουσίες βάσει του άρθρου 3 ή του άρθρου 4, καταδεικνύοντας εκείνες σύμφωνα με τις οποίες έχει υποβληθεί κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 και έχει εγκριθεί από την Επιτροπή.

2. Εντός τριών μηνών από της παραλαβής του καταλόγου που προβλέπεται στην παράγραφο 1 και σύμφωνα με την διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη μπορούν να προσδιορίζουν πρόσθετες υπάρχουσες δραστικές ουσίες.

3. Εντός τριών μηνών από της παραλαβής του καταλόγου που προβλέπεται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη, μεμονωμένα ή συλλογικά, μπορούν να εκδηλώνουν το ενδιαφέρον τους για την πιθανή ένταξη στο παράρτημα I ή στο παράρτημα IA της οδηγίας, υπάρχουσας δραστικής ουσίας σε τύπους προϊόντων στους οποίους έχει χρήσεις τις οποίες το κράτος μέλος θεωρεί βασικές ιδίως για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και για τις οποίες δεν έχει παραληφθεί κοινοποίηση από την Επιτροπή.

Εκδηλώνοντας τέτοιου είδους ενδιαφέρον, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να εκτελέσουν τα καθήκοντα αιτούντος, όπως προβλέπονται στην οδηγία, και η δραστική ουσία, χωρίς κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1, του παρόντος κανονισμού, περιλαμβάνεται στον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β).

Άρθρο 6

Επιπτώσεις του προσδιορισμού και της κοινοποίησης

1. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 3 της οδηγίας, εκδίδεται κανονισμός ο οποίος περιλαμβάνει:

- a) εξαντλητικό κατάλογο των υπάρχουσών δραστικών ουσιών που διατίθενται στην αγορά προς χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα, για τις οποίες ουσίες τουλάχιστον ένα στοιχείο προσδιορισμού συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 3 παράγραφος 1 ή του άρθρου 5 παράγραφος 2 ή προς ισοδύναμες πληροφορίες που υποβάλλονται σε κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 και
- β) εξαντλητικό κατάλογο των υπάρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αναθεωρηθεί κατά τη διάρκεια της δεύτερης φάσεως του προγράμματος αναθεώρησης, ο οποίος περιλαμβάνει τις υπάρχουσες εκείνες δραστικές ουσίες:
 - i) για τις οποίες η Επιτροπή έχει δεχθεί τουλάχιστον μία κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 ή το άρθρο 8 παράγραφος 1, είτε
 - ii) τις έχουν αναφέρει τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3, είτε
 - iii) για τις οποίες τα κράτη μέλη, μεμονωμένα ή συλλογικά, έχουν συμφωνήσει να παράσχουν τα απαραίτητα δεδομένα για την διεξαγωγή αξιολογήσεων προς ενδεχόμενη ένταξη στο παράρτημα IB της οδηγίας κατά τη δεύτερη φάση του προγράμματος αναθεώρησης, κατόπιν αναφορών σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 ή 4.

Η Επιτροπή καθιστά τους καταλόγους διαθέσιμους δημοσίως με ηλεκτρονικά μέσα.

2. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 16 παράγραφος 1, 2 ή 3 της οδηγίας, όλοι οι παραγωγοί δραστικής ουσίας που περιλαμβάνεται στον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) και όλοι οι παρασκευαστές βιοκτόνων προϊόντων που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία, μπορούν να αρχίσουν ή να εξακολουθήσουν να διαθέτουν στην αγορά τη δραστική ουσία, ως έχει ή σε βιοκτόνα προϊόντα, στον τύπο ή στους τύπους προϊόντων για τα οποία η Επιτροπή έχει δεχθεί τουλάχιστον μία κοινοποίηση.

3. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 3 της οδηγίας, εκδίδονται αποφάσεις που απευθύνονται στα κράτη μέλη, που ορίζουν ότι οι δραστικές ουσίες που ακολουθούν δεν πρέπει να περιληφθούν στο παράρτημα I, στο παράρτημα IA ή στο παράρτημα IB της οδηγίας στο πλαίσιο του προγράμματος αναθεώρησης και ότι οι δραστικές αυτές ουσίες, αυτούσιες ή σε βιοκτόνα προϊόντα, δεν θα διατίθενται πλέον στην αγορά για βιοκτόνους σκοπούς:

- a) δραστικές ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο στον οποίο αναφέρεται η παράγραφος 1 στοιχείο β)·
- β) δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο στον οποίο αναφέρεται η παράγραφος 1 στοιχείο β), σε τύπους προϊόντων για τα οποία η Επιτροπή δεν έχει δεχτεί καμία κοινοποίηση.

Ωστόσο, εάν η δραστική ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο υπάρχουσών δραστικών ουσιών ο οποίος προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), πρέπει να επιτραπεί εύλογο χρονικό διάστημα σταδιακής κατάρτησης όχι μεγαλύτερο των τριών ετών από την ημερομηνία κατά την οποία αρχίζει να ισχύει η απόφαση η οποία προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο.

4. Οι ακόλουθες αιτήσεις εντάξεως υπάρχουσας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, στο παράρτημα IA ή στο παράρτημα IB της οδηγίας θα αντιμετωπίζονται ως εάν η ουσία δεν είχε διατεθεί στην αγορά προς χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα πριν από τις 14 Μαΐου 2000:

- a) αίτηση ένταξης δραστικής ουσίας που δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο, ο οποίος προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β)·
- β) αίτηση ένταξης δραστικής ουσίας σε τύπους προϊόντων άλλων εκτός εκείνων για τους οποίους περιλαμβάνεται στον κατάλογο, ο οποίος προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β).

Άρθρο 7

Υποβολή φακέλων για την ένταξη στο παράρτημα I, στο παράρτημα IA ή στο παράρτημα IB της οδηγίας δραστικών ουσιών σε ορισμένους τύπους προϊόντων

1. Υπάρχουσες δραστικές ουσίες βιοκτόνων τύπου 8 (συντηρητικά ξύλου) και 14 (τρωκτικοκτόνα), σύμφωνα με το παράρτημα V της οδηγίας, οι οποίες περιλαμβάνονται στον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού, περιλαμβάνονται στον πρώτο κατάλογο υπάρχουσών δραστικών ουσιών που πρόκειται να αναθεωρηθεί. Κοινοποιούντες, των οποίων οι κοινοποιήσεις έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού υποβάλλουν πλήρεις φακέλους σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας σχετικά με την ένταξη στο παράρτημα I, στο παράρτημα IA ή στο παράρτημα IB της οδηγίας δραστικών ουσιών στους εν λόγω τύπους προϊόντων. Φάκελοι που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α) περίπτωση ii) της οδηγίας, καλύπτουν αντιπροσωπευτικές χρήσεις, ιδίως όσον αφορά έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στη δραστική ουσία.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν προκαταβολή τέλους σύμφωνα με το άρθρο 25 της οδηγίας για την κάλυψη των δαπανών της εργασίας που προκύπτει από την απαίτηση του άρθρου 11 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας σχετικά με την έγκριση του φακέλου να αποτελεί τμήμα πλήρους φακέλου.

3. Προκειμένου να ελαχιστοποιούνται τόσο οι δοκιμές σε ζώα όσο και οι δαπάνες συλλογής στοιχείων για δημιουργία πλήρων φακέλων, ο αιτών μπορεί να ζητεί τη συμβουλή των κρατών μελών σχετικά με τη δυνατότητα αποδοχής των δικαιολογητικών που υποβάλλονται από τον αιτούντα ώστε να αποφεύγονται ορισμένες μελέτες.

Η συμβουλή δεν πρέπει να προκαθορίζει την επαλήθευση, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας, ως προς το κατά πόσον ο φάκελος μπορεί να θεωρείται πλήρης.

Προκειμένου να παρέχονται πληροφορίες επί των δαπανών που σχετίζονται με την εφαρμογή των απαιτήσεων της οδηγίας, ο κοινοποιών μπορεί να υποβάλει στην αρμόδια αρχή, μαζί με τον πλήρη φάκελο, ανάλυση των δαπανών για τις αντίστοιχες δράσεις και μελέτες που διεξήχθησαν. Η αρμόδια αρχή υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή κατά την υποβολή της εκθέσεως αξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας.

Η Επιτροπή περιλαμβάνει στην έκθεση που προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 5 της οδηγίας πληροφορίες σχετικά με τις δαπάνες που αφορούν την σύνταξη πλήρων φακέλων, σε συνδυασμό με τυχόν κατάλληλες συστάσεις ως προς τροποποιήσεις των απαιτήσεων σε δεδομένα, προκειμένου να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα σε σχέση με το κόστος.

4. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ορισμένος αριθμός κοινοποιούντων έχουν κοινοποιήσει την ίδια δραστική ουσία, αυτοί αναλαμβάνουν κάθε εύλογη προσπάθεια ώστε να υποβάλλουν συλλογικό φάκελο. Εφόσον συλλογικός φάκελος δεν υποβάλλεται από όλους τους κοινοποιούντες που ενδιαφέρονται για την εν λόγω δραστική ουσία, ο φάκελος αναφέρει λεπτομερώς τις προσπάθειες που κατεβλήθησαν για τη διασφάλιση της συμμετοχής τους και τους λόγους μη συμμετοχής τους.

5. Οι φάκελοι παραλαμβάνονται από την αρμόδια αρχή του καθορισμένου κράτους μέλους το αργότερο 42 μήνες μετά τη θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού. Ο καθορισμός διεξάγεται από την Επιτροπή, όταν καταρτισθεί ο κατάλογος που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού.

6. Εντός εύλογου χρονικού διαστήματος από της παραλαβής του φακέλου και εν πάσει περιπτώσει το αργότερο 45 μήνες αφότου τεθεί σε ισχύ ο παρών κανονισμός, τα κράτη μέλη συμπληρώνουν τα στάδια που προβλέπονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας σχετικά με την έγκριση του (των) φακέλου(ων) για τους οποίους έχουν καθοριστεί.

Εάν ένας πλήρης φάκελος όπως προβλέπεται στην παράγραφο 1 δεν παραληφθεί εντός του χρονικού ορίου που αναφέρεται στην παράγραφο 5, το καθορισμένο κράτος μέλος πληροφορεί την Επιτροπή, παρουσιάζοντας τους λόγους που προεβλήθησαν από τον κοινοποιούντα.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και βάσει της εκθέσεως του καθορισμένου κράτους μέλους, μπορεί να καθοριστεί νέο χρονικό όριο σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 3 της οδηγίας, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ο κοινοποιών καθιστά σαφές ότι η καθυστέρηση οφείλεται σε ανωτέρα βία.

Εάν, κατά τη λήξη της προθεσμίας, φάκελος σχετικά με δραστική ουσία είναι ατελής και δεν έχουν εγκριθεί άλλοι φάκελοι σχετικά με την εν λόγω δραστική ουσία στον ίδιο τύπο προϊόντος, εκδίδεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 3 της οδηγίας, εκδίδει απόφαση να μην περιλάβει την εν λόγω δραστική ουσία στο παράρτημα I ή στο παράρτημα IA της οδηγίας.

Άρθρο 8

Βασικές ουσίες

1. Οποιοσδήποτε επιθυμεί να υποβάλει αίτηση για ένταξη υπάρχουσας δραστικής ουσίας στο παράρτημα IB της οδηγίας σε έναν ή περισσότερους συγκεκριμένο(-ους) τύπο(-ους) προϊόντος(-ων) κοινοποιεί την ουσία στην Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και 2.

2. Σε περίπτωση κατά την οποία η κοινοποίηση γίνει δεκτή από την Επιτροπή, ο κοινοποιών παρέχει στην Επιτροπή όλα τα απαραίτητα δεδομένα και πληροφορίες για την αξιολόγηση της υπάρχουσας δραστικής ουσίας, με σκοπό την πιθανή ένταξή της στο παράρτημα IB της οδηγίας κατά την δεύτερη φάση του προγράμματος αναθεώρησης.

Ο κοινοποιών μπορεί να ανακαλέσει την κοινοποίησή του μόνον εάν αντικειμενική αλλαγή στις προϋποθέσεις για την κοινοποίηση δικαιολογεί την ανάκληση. Ο κοινοποιών πληροφορεί αμέσως την Επιτροπή αναφέροντας τους λόγους. Εάν η Επιτροπή δεχθεί την ανάκληση, ο κοινοποιών δεν υπόκειται πλέον στην απαίτηση που περιλαμβάνεται στο πρώτο εδάφιο.

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες μια ανάκληση έχει απορριφθεί, ο κοινοποιών μπορεί, εντός 30 ημερών, να απευθύνει αίτηση στην Επιτροπή προκειμένου να ληφθεί απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία η οποία προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3 της οδηγίας.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να καταδεικνύουν υπάρχουσες δραστικές ουσίες ως δυνάμει βασικές ουσίες για ένταξη στο παράρτημα IB της οδηγίας. Προς το σκοπό αυτό, υποβάλλουν στην Επιτροπή τα σχετικά στοιχεία το αργότερο έξι μήνες μετά τη θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού, μαζί με τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

4. Η Επιτροπή ανακοινώνει στα κράτη μέλη κατάλογο δυνάμει βασικών ουσιών οι οποίες έχουν καταδειχθεί ως υπάρχουσες βασικές ουσίες. Εντός τριών μηνών από της παραλαβής του εν λόγω καταλόγου, τα κράτη μέλη μπορούν να υποδείξουν περαιτέρω υπάρχουσες βασικές ουσίες, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου 3.

Άρθρο 9

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

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

Βρυξέλλες, 7 Σεπτεμβρίου 2000.

Για την Επιτροπή
Margot WALLSTRÖM
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 3 Ή ΕΝΔΕΙΞΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 8 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3 Ή 4

1. Ταυτότητα του προσδιορίζοντος (¹) κ.λπ.:
 - 1.1. Όνομα και διεύθυνση κ.λπ. του προσδιορίζοντος και της καταστάσεώς του ως παραγωγού, παρασκευαστού ή κράτους μέλους.
 - 1.2. Εάν ο προσδιορίζων είναι παραγωγός ο οποίος δεν είναι ο κατασκευαστής της δραστηκής ουσίας: η εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή προς τον προσδιορίζοντα να ενεργεί ως ο αποκλειστικός αντιπρόσωπός του εντός της Κοινότητας.
 - 1.3. Εάν ο προσδιορίζων δεν είναι ο κατασκευαστής της δραστηκής ουσίας: το όνομα και η διεύθυνση του εν λόγω κατασκευαστού.
2. Ταυτότητα της ουσίας:
 - 2.1. Κοινή ονομασία προτεινόμενη ή αποδεκτή από τον ISO και συνώνυμα.
 - 2.2. Χημική ονομασία (ονοματολογία IUPAC).
 - 2.3. Κωδικός(-οί) αριθμός(-οί) τμήματος ανάπτυξης του κατασκευαστού (εφόσον υπάρχει).
 - 2.4. Αριθμοί CAS και ΕΚ.
 - 2.5. Μοριακός και συντακτικός τύπος (περιλαμβανομένων πλήρων λεπτομερειών τυχόν ισομερούς σύνθεσης), μοριακή μάζα.
 - 2.6. Προσδιορισμός καθαρότητας και δραστηκής ουσίας σε g/kg ή g/l, αναλόγως.
3. Απόδειξη ότι η ουσία διετίθετο ήδη στην αγορά ως δραστηκή ουσία βιοκτόνου πριν από τις 14 Μαΐου 2000. Εκτός του αριθμού ΕΚ, επίσης στοιχεία ότι η ουσία χρησιμοποιείται ως δραστηκή ουσία σε ένα τουλάχιστον βιοκτόνο, π.χ. υπό μορφήν τιμολογίου, καθώς και η σύνθεση προϊόντος ή/και ετικέτας.
4. Κράτη μέλη, στα οποία η δραστηκή ουσία έχει διατεθεί στην αγορά. Για βασικές ουσίες, τα κράτη μέλη στα οποία χρησιμοποιείται η βασική ουσία.
5. Εάν ο προσδιορίζων είναι παραγωγός: Μέσες ετήσιες ποσότητες της δραστηκής ουσίας που διατίθενται στην αγορά για τα έτη 1998-2000 ανά τύπο προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα V της οδηγίας. Εφόσον ισχύει, οι ποσότητες καθορίζονται ανά υποομάδες όπως παρατίθενται κατωτέρω. Εάν δεν υπάρχουν στατιστικά στοιχεία, αρκούν εκτιμήσεις.
6. Ως εξαίρεση της παραγράφου 5 για δυνάμει βασικές ουσίες: ετήσιες ποσότητες διατιθέμενες στην αγορά συνολικά και χρησιμοποιούμενες ως βιοκτόνα ανά τύπο προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα V της οδηγίας. Εφόσον ισχύει, οι ποσότητες πρέπει να καθορίζονται ανά υποομάδες όπως παρατίθενται κατωτέρω.

Τύπος προϊόντων σύμφωνα με το παράρτημα V της οδηγίας και υποομάδες που αφορούν τον καθορισμό προτεραιοτήτων:

Τύπος προϊόντων 1: Βιοκτόνα προϊόντα για την ανθρώπινη υγιεινή

Τύπος προϊόντων 2: Απολυμαντικά για ιδιωτικούς και δημόσιους χώρους και άλλα βιοκτόνα προϊόντα

- 2.01. Απολυμαντικά ιατρικού εξοπλισμού, βιοκτόνα για χώρους ενδιαίτησης ανθρώπων ή σε βιομηχανικούς χώρους
- 2.02. Βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε πισίνες κ.λπ.
- 2.03. Βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συστήματα κλιματισμού
- 2.04. Βιοκτόνα προϊόντα για χημικές τουαλέτες, επεξεργασία αποβλήτων υδάτων ή επεξεργασία αποβλήτων νοσοκομείων
- 2.05. Άλλα βιοκτόνα προϊόντα εντός του τύπου προϊόντων 2

Τύπος προϊόντων 3: Βιοκτόνα προϊόντα του κτηνιατρικού τομέα

Τύπος προϊόντων 4: Απολυμαντικά χώρων τροφίμων και διατροφής

Τύπος προϊόντων 5: Απολυμαντικά πόσιμου νερού

Τύπος προϊόντων 6: Συντηρητικά συσκευασμένων ειδών

- 6.01. Συντηρητικά απορρυπαντικών
- 6.02. Άλλα συντηρητικά συσκευασμένων ειδών

(¹) Σε περίπτωση ένδειξης σύμφωνα με το άρθρο 5 ή ένδειξης σύμφωνα με το άρθρο 8: η ταυτότητα του κράτους μέλους.

Τύπος προϊόντων 7: Συντηρητικά μεμβρανών

Τύπος προϊόντων 8: Συντηρητικά ξύλου

8.01. Προεπεξεργασία σε βιομηχανικούς χώρους (εμποτισμός και εμβύθιση υπό πίεση και εν κενώ)

8.02. Άλλα συντηρητικά ξύλου

Τύπος προϊόντων 9: Συντηρητικά νών, δέρματος, ελαστικού και πολυμερισμένων υλικών

9.01. Συντηρητικά κλωστοϋφαντουργικών υλικών και δέρματος

9.02. Συντηρητικά χαρτιού

9.03. Συντηρητικά ελαστικού και πολυμερισμένων υλικών και άλλα βιοκτόνα προϊόντα που καλύπτονται από τον τύπο προϊόντων 9

Τύπος προϊόντων 10: Συντηρητικά οικοδομικών υλικών

Τύπος προϊόντων 11: Συντηρητικά υγρών συστημάτων ψύξεως και επεξεργασίας

11.01. Συντηρητικά συστημάτων ανοικτού κύκλου

11.02. Συντηρητικά ανακυκλωμένων συστημάτων

Τύπος προϊόντων 12: Γλοιοκτόνα

12.01. Γλοιοκτόνα πολτού χάρτου

12.02. Γλοιοκτόνα αντλήσεως πετρελαίου

12.03. Άλλα γλοιοκτόνα

Τύπος προϊόντων 13: Συντηρητικά ρευστών μεταλλουργίας

Τύπος προϊόντων 14: Τρωκτικοκτόνα

Τύπος προϊόντων 15: Πτηνοκτόνα

Τύπος προϊόντων 16: Μαλακιοκτόνα

Τύπος προϊόντων 17: Ιχθυοκτόνα

Τύπος προϊόντων 18: Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων

18.01. Χρησιμοποιούμενα από επαγγελματίες

18.02. Χρησιμοποιούμενα από μη επαγγελματίες

Τύπος προϊόντων 19: Απωθητικά και προσελκυστικά

19.01. Απωθητικά που εφαρμόζονται άμεσα στο δέρμα των ανθρώπων ή των ζώων

19.02. Προσελκυστικά και απωθητικά που δεν εφαρμόζονται άμεσα στο δέρμα των ανθρώπων ή των ζώων

Τύπος προϊόντων 20: Συντηρητικά τροφίμων ή ζωοτροφών

Τύπος προϊόντων 21: Αντιρρυπαντικά προϊόντα

Τύπος προϊόντων 22: Υγρά βαλσαμώματος και ταχίρευσης

Τύπος προϊόντων 23: Έλεγχος άλλων σπονδυλωτών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 Ή ΤΟ ΑΡΘΡΟ 8 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

1. Τύπος(-οι) προϊόντος(-ων) σύμφωνα με το παράρτημα V της οδηγίας, για τα οποία έχει υποβληθεί η κοινοποίηση.
2. Συνοπτικές μελέτες, πληροφορίες, σχετικά τελικά σημεία και πληροφορίες για την ημερομηνία συμπλήρωσης συνεχιζόμενων ή ολοκληρωμένων μελετών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα ΙΙ πίνακας 1. Υποβάλλονται μόνο πληροφορίες, οι οποίες πρέπει να περιλαμβάνονται στον πλήρη φακέλο για τη χρήση και τη φύση των βιοκτόνων προϊόντων.
3. Απόδειξη ότι η ουσία διετίθεται ήδη στην αγορά ως δραστική ουσία βιοκτόνου πριν από τις 14 Μαΐου 2000. Πέραν από τον αριθμό ΕΚ, επίσης στοιχεία ότι η ουσία χρησιμοποιείται ως δραστική ουσία σε ένα τουλάχιστον βιοκτόνο προϊόν, π.χ. υπό τη μορφή τιμολογίου και τη σύσταση προϊόντος ή/και ετικέτας.
4. Κράτη μέλη στα οποία η δραστική ουσία διατίθεται στην αγορά. Για ουσίες που εφαρμόζονται ως βασικές ουσίες, τα κράτη μέλη στα οποία χρησιμοποιείται η βασική ουσία.
5. Εάν ο προσδιορίζων είναι παραγωγός, οι πληροφορίες πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν στοιχεία σχετικά με ποσότητες μη κοινοποιημένων τύπων προϊόντων:
 - α) μέσες ετήσιες ποσότητες της δραστικής ουσίας που διατίθενται στην αγορά για τα έτη 1998-2000 ανά τύπο προϊόντος, σύμφωνα με το παράρτημα V της οδηγίας. Εφόσον ισχύει, οι ποσότητες πρέπει να καθορίζονται ανά υποομάδες όπως παρατίθενται στο παράρτημα Ι. Εάν δεν υπάρχουν στατιστικά στοιχεία, αρκεί εκτίμηση.
 - β) εκτίμηση του ποσοστού μεριδίου αγοράς του κοινοποιούντος για τα έτη 1998-2000 στην ΕΕ των εξής:
 - i) της συνολικής χρήσεως της δραστικής ουσίας για τον εν λόγω τύπο προϊόντος, εφόσον ισχύει, καθοριζομένου ανά υποομάδες, και
 - ii) της συνολικής χρήσεως της ουσίας εντός της ΕΕ.
6. Υπό μορφήν εξαίρεσης προς την παράγραφο 5 για δυνάμει βασικές ουσίες: ετήσιες ποσότητες που διατίθενται στην αγορά συνολικά και χρησιμοποιούνται ως βιοκτόνα προϊόντα ανά τύπο προϊόντος σύμφωνα με το παράρτημα V της οδηγίας και υποομάδες όπως παρατίθενται στο παράρτημα Ι.
7. Δήλωση που επιβεβαιώνει ότι οι παρεχόμενες πληροφορίες είναι αληθείς και ορθές και ότι ο κοινοποιών δεσμεύεται να υποβάλει στις αρμόδιες αρχές του καθορισμένου κράτους μέλους, τους πλήρεις φακέλους σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας, εντός του χρονικού διαστήματος που προβλέπεται από την Επιτροπή. Επιβεβαιώνει ότι οι πληροφορίες που υποβάλλονται με την κοινοποίηση βασίζονται σε μελέτες, οι οποίες διατίθενται προς τον κοινοποιούντα και οι οποίες πρόκειται να υποβληθούν στο κράτος μέλος αιτητή ως μέρος του φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1.

Πίνακας (1)

Αριθμός (2)	Θέμα	Υποχρεωτικές πληροφορίες (3)	Υποβάλλεται εφόσον υπάρχει	Κατάσταση ολοκλήρωσης του φακέλου: (ΔΠ, ημερομηνία ολοκλήρωσης, ΜΑ) (4)
Ταυτότητα του κοινοποιούντος				
1.1.	Όνομα και διεύθυνση κ.λπ. του κοινοποιούντος και η κατάσταση του ως παραγωγού ή μη παραγωγού σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2	×		
1.1.	Εάν ο κοινοποιών είναι παραγωγός ο οποίος δεν είναι ο κατασκευαστής της δραστικής ουσίας: η εξουσιοδότηση του κατασκευαστού προς τον κοινοποιούντα να ενεργεί ως ο αποκλειστικός αντιπρόσωπός του εντός της Κοινότητας	×		
1.2.	Εάν ο κοινοποιών δεν είναι ο κατασκευαστής της δραστικής ουσίας: το όνομα και η διεύθυνση του εν λόγω κατασκευαστού	×		
Ταυτότητα της δραστικής ουσίας				
2.1.	Κοινόχρηστη ονομασία προτεινόμενη ή αποδεκτή από τον ISO και συνώνυμα	×		
2.2.	Χημική ονομασία (ονοματολογία IUPAC)	×		

Αριθμός (²)	Θέμα	Υποχρεωτικές πληροφορίες (³)	Υποβάλλεται εφόσον υπάρχει	Κατάσταση ολοκλήρωσης του φακέλου: (ΔΠ, ημερομηνία ολοκλήρωσης, ΜΑ) (⁴)
2.3.	Κωδικός ή κωδικοί αριθμοί του τμήματος ανάπτυξης του παραγωγού (εφόσον υπάρχουν)	×		
2.4.	Αριθμοί CAS και ΕΚ	×		
2.5.	Μοριακός και συντακτικός τύπος	×		
2.6.	Μέθοδος κατασκευής (σύντομη περιγραφή της πορείας συνθέσεως) της δραστικής ουσίας	×		
2.7.	Προδιαγραφές καθαρότητας της δραστικής ουσίας σε g/kg ή g/l, ανάλογα με την περίπτωση	×		
2.8.	Ταυτότητα των προσμίξεων και των προσθέτων, καθώς και συντακτικός τύπος και δυνατό εύρος περιεκτικότητας, εκφρασμένο σε g/kg ή g/l, ανάλογα με την περίπτωση	×		
2.9.	Προέλευση της φυσικής δραστικής ουσίας ή της ή των προδρόμων ουσιών	×		

Φυσικές και χημικές ιδιότητες

3.1.	Σημείο τήξεως, σημείο ζέσεως, σχετική πυκνότητα	×		
3.2.	Τάση ατμών (σε Pa)	×		
3.5.	Διαλυτότητα στο νερό, συμπεριλαμβανομένης ενδεχομένως της επιδράσεως του pH (5 έως 9) και της θερμοκρασίας στη διαλυτότητα	×		
3.6. (3.9.)	Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού	×		

Τοξικολογικές μελέτες και μελέτες μεταβολισμού

6.1.1.	Οξεία τοξικότητα — Από του στόματος	×		
6.1.2-6.1.3.	Οξεία τοξικότητα — Δια του δέρματος ή δι' εισπνοής	×		
6.1.4.	Οξεία τοξικότητα — Ερεθισμός δέρματος και οφθαλμών	×		
6.1.5.	Οξεία τοξικότητα — Ευαισθητοποίηση δέρματος	×		
6.2.	Μελέτες μεταβολισμού σε θηλαστικά		×	×
6.3-6.4.	Υποχρόνια τοξικότητα: μελέτη 90 ημερών ή μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσεως (28 ημέρες). Η μελέτη των 90 ημερών υποβάλλεται εφόσον είναι διαθέσιμη. Η μελέτη των 28 ημερών δεν πρέπει να εκτελείται εφόσον δεν είναι διαθέσιμη	×		×
6.5.	Χρόνια τοξικότητα		×	×
6.6.1.	In-vitro μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια	×		
6.6.2.	In-vitro μελέτη κυτταρογένεσης σε κύτταρα θηλαστικών	×		
6.6.3.	In-vitro δοκιμή μετάλλαξης γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικών	×		

Αριθμός (²)	Θέμα	Υποχρεωτικές πληροφορίες (³)	Υποβάλλεται εφόσον υπάρχει	Κατάσταση ολοκλήρωσης του φακέλου: (ΔΠ, ημερομηνία ολοκλήρωσης, ΜΑ) (⁴)
6.6.4.	In-vitro μελέτη γονοτοξικότητας (εάν είναι θετική στα σημεία 6.6.1, 6.6.2 ή 6.6.3)	×		
6.6.5.	Δεύτερη in-vitro μελέτη γονοτοξικότητας (εάν είναι αρνητική στο σημείο 6.6.4 αλλά υπάρχουν θετικές in-vitro δοκιμές)	×		
6.6.6.	Εάν η δοκιμή 6.6.4 είναι θετική, τότε είναι δυνατόν να απαιτείται δοκιμή για την εκτίμηση της πιθανής επιδράσεως στα γεννητικά κύτταρα	×		
6.7.	Μελέτη καρκινογένεσης		×	×
6.8.1.	Δοκιμές τερατογένεσης		×	×
6.8.2.	Μελέτη γονιμότητας		×	×
6.9.4. (6.12.4.)	Επιδημιολογικές μελέτες επί του γενικού πληθυσμού, εάν είναι διαθέσιμες		×	
Οικοτοξικολογικές μελέτες				
7.1.1. (7.4.1.1.)	Οξεία τοξικότητα στα ψάρια	×		
7.2. (7.4.1.2.)	Οξεία τοξικότητα στην <i>Daphnia magna</i> /ασπόνδυλα	×		
7.3. (7.4.1.3.)	Δοκιμές αναστολής της αναπτύξεως των φυκών	×		
7.4. (7.4.1.4.)	Αναστολή της μικροβιολογικής δράσης	×		
7.5. (7.4.2.)	Βιοσυγκέντρωση		×	×
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Αποικοδόμηση — Βιοτική — Ευχερής βιοαποικοδομησιμότητα	×		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Αποικοδόμηση — Βιοτική — Εγγενής βιοαποικοδομησιμότητα, κατά περίπτωση		×	×
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Αποικοδόμηση — Αβιοτική — Υδρόλυση συναρτήσει του pH και ταυτοποίηση του ή των προϊόντων διασπάσεως	×		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Αποικοδόμηση — Αβιοτική — Φωτομετατροπή στο νερό, συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης των προϊόντων μετατροπής		×	×
7.7. (7.1.3.)	Προκαταρκτικό πείραμα προσρόφησης/εκρόφησης	×		
	Προτάσεις, συμπεριλαμβανομένης της αιτιολογήσεως για τις προτάσεις που αφορούν την ταξινόμηση και την επισήμανση των δραστικών ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ	×		
	Φράσεις κινδύνου	×		
Άλλες πληροφορίες σχετικά με τα παραρτήματα ΙΙΑ και ΙΙΙΑ της οδηγίας, όσον αφορά την απόφαση σχετικά με τον χρόνο κατά τον οποίο ο πλήρης φάκελος για τη δραστική ουσία πρέπει να υποβάλλεται στο πρόγραμμα αναθεώρησης			×	

Αριθμός (²)	Θέμα	Υποχρεωτικές πληροφορίες (³)	Υποβάλλεται εφόσον υπάρχει	Κατάσταση ολοκλήρωσης του φακέλου: (ΔΠ, ημερομηνία ολοκλήρωσης, ΜΑ) (⁴)
Πληροφορίες σχετικά με το αποτέλεσμα μελετών, οι οποίες ενδέχεται να δημιουργήσουν ανησυχίες και οι οποίες δεν περιλαμβάνονται ανωτέρω			×	
Πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια μελετών που είναι απαραίτητες για ορθή εκτίμηση κινδύνου, οι οποίες δεν μπορούν να υποβάλλονται στο καθορισμένο κράτος μέλος εντός 42 μηνών από της ημερομηνίας κατά την οποία δημοσιεύθηκε ο κατάλογος που περιλαμβάνεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού.			×	

(¹) Πληροφορίες για δραστικές ουσίες που αποτελούν μικροοργανισμούς δίδονται όταν είναι απαραίτητο σύμφωνα με το παράρτημα IV Α της οδηγίας.

(²) Η αρίθμηση στον πίνακα ακολουθεί την οδηγία 98/8/ΕΚ, παράρτημα II Α. Χρησιμοποιούνται παρενθέσεις εάν ο αριθμός διαφέρει από εκείνον του αντίστοιχου αριθμού στο έγγραφο προανατολισμού «Technical guidance document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market — Part I — Guidance on data requirements for active substances and biocidal products», σχέδιο Δεκεμβρίου 1999.

(³) Πληροφορίες για τελικό σημείο είναι υποχρεωτικές μόνον εφόσον το τελικό σημείο απαιτείται για πλήρη φάκελο για τον κοινοποιημένο τύπο προϊόντος/πεδίο χρήσεως. Πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση, σε περίπτωση κατά την οποία πληροφορίες για κάποιο τελικό σημείο δεν υποβάλλονται επειδή δεν είναι επιστημονικά απαραίτητο ή τεχνικά δυνατό να παρασχεθούν.

(⁴) ΔΠ: διαθέσιμες πληροφορίες- ημερομηνία ολοκλήρωσης: σημειώσατε την ημερομηνία-στόχο ολοκλήρωσης για συνεχιζόμενες ή ανατεθειμένες μελέτες: ΜΑ: πληροφορίες τις οποίες ο αιτών δεν θεωρεί απαραίτητες για την ορθή εκτίμηση κινδύνου και για τις οποίες παρέχεται αιτιολόγηση- αυτό δεν προκαθορίζει την επαλήθευση σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας.