

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/574 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Μαρτίου 2023

σχετικά με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων για τον προσδιορισμό των μη αποδεκτών βοηθητικών στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 27 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζει ότι ένα βοηθητικό δεν επιτρέπεται να περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν όταν έχει αποδειχθεί ότι τα υπολείμματά του, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, έχουν επιβλαβείς επιδράσεις για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για τα υπόγεια ύδατα ή έχουν μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, ή η χρήση του, εφόσον είναι σύμφωνη με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, έχει επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτή επίδραση στα φυτά, στα φυτικά προϊόντα ή στο περιβάλλον.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τα βοηθητικά που δεν επιτρέπεται να περιέχονται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ένας πρώτος κατάλογος μη αποδεκτών βοηθητικών δημιουργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/383 της Επιτροπής ⁽²⁾ σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για την απαρίθμηση των βοηθητικών των οποίων η παρουσία σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν είναι αποδεκτή.
- (3) Το παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ενδέχεται να χρειαστεί να επικαιροποιηθεί με βάση τις νέες τεχνικές και επιστημονικές γνώσεις. Για να διασφαλιστεί η προβλέψιμη και ομοιόμορφη εφαρμογή του άρθρου 27 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, είναι σκόπιμο να καθοριστούν ακριβείς κανόνες για τον προσδιορισμό των μη αποδεκτών βοηθητικών στα ίδια προϊόντα, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να συμπεριληφθούν σε επικαιροποιημένη έκδοση του εν λόγω παραρτήματος ΙΙΙ. Για τους σκοπούς αυτούς, ο παρών κανονισμός θεσπίζει ένα σύνολο λεπτομερών κριτηρίων για τον προσδιορισμό του αν ένα βοηθητικό ενδέχεται να έχει επιβλαβείς ή μη αποδεκτές επιδράσεις, όπως προβλέπεται στο άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τα οποία θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα βοηθητικά πληρούν πρότυπα ασφαλείας που προστατεύουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.
- (4) Τα βοηθητικά είναι χημικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διάφορους σκοπούς, μεταξύ άλλων σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Η παραγωγή, η διάθεση στην αγορά και οι χρήσεις τους διέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (κανονισμός REACH) ⁽³⁾. Τα βοηθητικά πρέπει να καταχωρίζονται βάσει του εν λόγω κανονισμού, μεταξύ άλλων όταν προορίζονται για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Μπορούν να προσδιοριστούν ως ουσίες που προκαλούν μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ή να υπόκεινται σε περιορισμούς σύμφωνα με τον τίτλο VIII του εν λόγω κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/383 της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2021, σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την απαρίθμηση των βοηθητικών των οποίων η παρουσία σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν είναι αποδεκτή (ΕΕ L 74 της 4.3.2021, σ. 7).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

- (5) Η παρουσία βοηθητικού σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν θα πρέπει να είναι αποδεκτή όταν έχει ταξινομηθεί ή πρέπει να ταξινομηθεί ως καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξικό για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1Α ή 1Β. Για τη θέσπιση εναρμονισμένης ταξινόμησης κινδύνου των βοηθητικών, τα κράτη μέλη ή οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς ή οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να υποβάλλουν προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).
- (6) Ένα βοηθητικό δεν θα πρέπει επίσης να περιέχεται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα όταν προσδιορίζεται ως ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για λόγους πέραν της ταξινόμησής του ως καρκινογόνου, μεταλλαξιογόνου ή τοξικού για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1Α ή 1Β.
- (7) Κατά συνέπεια, εάν οι ιδιότητες βοηθητικών που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα προκαλούν ανησυχία ότι η χρήση τους σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα θα μπορούσε να έχει επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, τα κράτη μέλη θα πρέπει πρώτα να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τους δύο αυτούς κανονισμούς, δεδομένου ότι οι εν λόγω επικίνδυνες ιδιότητες είναι επίσης συναφείς για όλες τις άλλες χρήσεις των εν λόγω ουσιών, και στη συνέχεια να προτείνουν την προσθήκη των βοηθητικών στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (8) Επιπλέον, η παρουσία βοηθητικού σε φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να είναι αποδεκτή σε περιπτώσεις στις οποίες το βοηθητικό έχει προσδιοριστεί ως έμμοнос οργανικός ρύπος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (†).
- (9) Επιπλέον, εάν ένα βοηθητικό που χρησιμοποιείται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα έχει προσδιοριστεί ως ουσία που έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (‡), δεν έχει εγκριθεί ως δραστική ουσία για χρήση ως συντηρητικό κατά την αποθήκευση ή εάν έχουν καθοριστεί, σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, περιορισμοί που επηρεάζουν τις χρήσεις σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, η χρήση του σε αυτά θα πρέπει να θεωρείται μη αποδεκτή.
- (10) Για λόγους αποτελεσματικότητας, συνέπειας και προβλεψιμότητας, όσον αφορά τους ειδικούς περιορισμούς που προβλέπονται στο παράρτημα ΧVΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί ότι οι εν λόγω περιορισμοί θα πρέπει επίσης να εφαρμόζονται σε όλες τις ουσίες που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν ή χρησιμοποιούνται επί του παρόντος ως βοηθητικά σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
- (11) Τέλος, προκειμένου να διατηρηθεί η συνοχή με τα κριτήρια έγκρισης για τις δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά, τα κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών τα οποία αφορούν την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων και το περιβάλλον, όπως προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, στον βαθμό που δεν καλύπτονται ήδη από τα άλλα κριτήρια για τη μη αποδοχή βοηθητικών, θα πρέπει να ισχύουν και για τα βοηθητικά.
- (12) Είναι αναγκαίο και σκόπιμο να θεσπιστούν κανόνες σχετικά με τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται για την καταχώριση βοηθητικών στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Θα πρέπει να προσδιοριστούν οι πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλουν τα κράτη μέλη για τους σκοπούς αυτούς. Για να διασφαλιστεί η συνέπεια στην αξιολόγηση, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) θα πρέπει να διενεργεί τεχνική αξιολόγηση, κατόπιν κοινοποίησης από κράτος μέλος και υποβολής σχετικής έκθεσης από το εν λόγω κράτος μέλος σχετικά με τους λόγους για τους οποίους ένα βοηθητικό ενδέχεται να πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, σε περιπτώσεις στις οποίες το κοινοποιούν κράτος μέλος δεν έχει κινήσει ή ολοκληρώσει διαδικασία βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας. Είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι η Αρχή θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να ζητεί σχετικές πληροφορίες από τα άλλα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων.

(*) 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, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

(†) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τους έμμοнос οργανικούς ρύπους (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 45).

(‡) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

- (13) Σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάζει τα βοηθητικά ανά πάσα στιγμή. Στο πλαίσιο αυτό, μπορεί επίσης να λαμβάνει υπόψη τις σχετικές πληροφορίες που παρέχονται από τα κράτη μέλη. Ως εκ τούτου, κρίνεται αναγκαίο να θεσπιστεί διαδικασία που θα επιτρέπει στα κράτη μέλη να ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με βοηθητικά που περιλαμβάνονται ήδη στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και τα οποία ενδέχεται να πρέπει να διαγραφούν από το εν λόγω παράρτημα, ή σχετικά με τυχόν όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα για τα βοηθητικά οι οποίοι ενδέχεται να πρέπει να τροποποιηθούν.
- (14) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα των κρατών μελών να απαγορεύουν ή να περιορίζουν προσωρινά την εφαρμογή βοηθητικού στην επικράτεια τους βάσει του άρθρου 81 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω άρθρο.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών εκτελεστικός κανονισμός θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες και κριτήρια για τον προσδιορισμό των βοηθητικών των οποίων η παρουσία σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν είναι αποδεκτή (στο εξής: μη αποδεκτά βοηθητικά).

Εφαρμόζεται στις αιτήσεις αδειοδότησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των αιτήσεων τροποποίησης ή ανανέωσης άδειας, που υποβάλλονται την ή μετά την 3η Απριλίου 2023.

Άρθρο 2

Κριτήρια για τον προσδιορισμό των μη αποδεκτών βοηθητικών

Τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των βοηθητικών των οποίων η παρουσία σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν είναι αποδεκτή καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 3

Αξιολόγηση και κοινοποίηση βοηθητικών

1. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων αδειοδότησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τα κράτη μέλη επαληθεύουν αν τα βοηθητικά που περιέχονται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα θα μπορούσαν να θεωρηθούν μη αποδεκτά βοηθητικά με βάση τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα.

2. Για τους σκοπούς της επαλήθευσης που προβλέπεται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη διενεργούν ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση, λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, με βάση τις πληροφορίες που υποβάλλονται στον φάκελο αίτησης για την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με τον τίτλο ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

3. Κατόπιν της επαλήθευσης που προβλέπεται στην παράγραφο 1, το κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή εάν κρίνει ότι:

- α) το βοηθητικό που χρησιμοποιείται ή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε φυτοπροστατευτικό προϊόν ενδέχεται να πληροί ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού και, ως εκ τούτου, να συνιστά μη αποδεκτό βοηθητικό·

- β) με βάση τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, η καταχώριση βοηθητικού στον κατάλογο του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί· ή
- γ) με βάση τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, η καταχώριση βοηθητικού στον κατάλογο του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 θα πρέπει να διαγραφεί.

Άρθρο 4

Περιεχόμενο της έκθεσης για το βοηθητικό

1. Η κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 συνοδεύεται από έκθεση για το βοηθητικό.
 2. Η έκθεση για το βοηθητικό περιέχει:
 - α) τη χημική ταυτότητα του βοηθητικού:
 - 1) για ουσία όπως καθορίζεται στο παράρτημα VI τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006·
 - 2) για παρασκεύασμα όπως καθορίζεται για τα μείγματα στο άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·
 - β) τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα και τα οποία το κοινοποιούν κράτος μέλος θεωρεί ότι πληρούνται·
 - γ) κατά περίπτωση, τυχόν ειδικούς όρους χρήσης που πρέπει να καθοριστούν για το βοηθητικό στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
 3. Όταν ένα βοηθητικό πληροί ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 1 έως 3 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού και περιλαμβάνεται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η έκθεση για το βοηθητικό περιλαμβάνει παραπομπή στη σχετική καταχώριση στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (δηλαδή τον αριθμό ευρετηρίου ή τον αριθμό CAS).
- Όταν ένα βοηθητικό δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, αλλά το κοινοποιούν κράτος μέλος θεωρεί ότι θα πρέπει να ταξινομηθεί στις τάξεις κινδύνου που αναφέρονται στα σημεία 1 έως 3 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού, η έκθεση για το βοηθητικό περιλαμβάνει παραπομπή στην πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης που έχει υποβάλει το κράτος μέλος ή παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: ECHA).
4. Όταν ένα βοηθητικό πληροί το κριτήριο που καθορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού, η έκθεση για το βοηθητικό περιλαμβάνει παραπομπή στη σχετική καταχώριση στα παραρτήματα I έως V του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021.
 5. Όταν ένα βοηθητικό πληροί ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού και περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η έκθεση για το βοηθητικό περιλαμβάνει παραπομπή στη σχετική καταχώριση στον εν λόγω κατάλογο.
- Όταν ένα βοηθητικό δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 αλλά το κοινοποιούν κράτος μέλος θεωρεί ότι θα πρέπει να προσδιοριστεί όπως αναφέρεται στο σημείο 5 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού, η έκθεση για το βοηθητικό περιλαμβάνει παραπομπή στον φάκελο που υποβλήθηκε όπως αναφέρεται στο παράρτημα XV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
6. Όταν ένα βοηθητικό πληροί ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 6 έως 8 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού, η έκθεση για το βοηθητικό περιλαμβάνει παραπομπή στη γνωμοδότηση που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

7. Όταν ένα βοήθητικό περιλαμβάνεται στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και ο περιορισμός είναι συναφής για τη χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, η έκθεση για το βοήθητικό περιλαμβάνει παραπομπή στη σχετική καταχώριση στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Όταν η χρήση βοήθητικού δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 αλλά το κοινοποιούν κράτος μέλος θεωρεί ότι ενέχει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και πρέπει να αντιμετωπιστεί σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 1 ή 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η έκθεση για το βοήθητικό περιλαμβάνει παραπομπή στον φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα XV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και υποβάλλεται στον ECHA σύμφωνα με το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

8. Όταν το κοινοποιούν κράτος μέλος θεωρεί ότι η κοινοποιημένη ουσία πληροί το κριτήριο που καθορίζεται στο σημείο 10 του παραρτήματος, η έκθεση για το βοήθητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της αξιολόγησης που διενεργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2.

9. Στις περιπτώσεις στις οποίες η έκθεση για το βοήθητικό περιλαμβάνει πληροφορίες που είναι εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ή τις σχετικές διατάξεις περί εμπιστευτικότητας των κανονισμών που αναφέρονται στις παραγράφους 2 έως 8, τα κοινοποιούντα κράτη μέλη υποβάλλουν εμπιστευτική και μη εμπιστευτική έκδοση της έκθεσης για το βοήθητικό.

Άρθρο 5

Δημοσίευση

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την έκθεση για το βοήθητικό σε ηλεκτρονική μορφή.

Άρθρο 6

Πρόσκληση παροχής πληροφοριών

1. Όταν εφαρμόζεται το άρθρο 4 παράγραφος 8, η Αρχή ζητεί από όλα τα κράτη μέλη να αναφέρουν αν έχουν χορηγήσει άδεια σε φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο περιέχει το κοινοποιημένο βοήθητικό.

2. Όταν εφαρμόζεται το άρθρο 4 παράγραφος 8, το κοινοποιούν κράτος μέλος —με τη στήριξη των άλλων κρατών μελών όταν είναι αναγκαίο— απαιτεί από τους κατόχους αδειών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν το κοινοποιημένο βοήθητικό να υποβάλουν στην Αρχή όλες τις πληροφορίες και τις μελέτες που έχουν στη διάθεσή τους σχετικά με το κοινοποιημένο βοήθητικό.

Οι κάτοχοι των εν λόγω αδειών υποβάλλουν τις πληροφορίες και τις μελέτες έως το πέρας της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 4.

Στις πληροφορίες και τις μελέτες που υποβάλλονται εφαρμόζεται το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

3. Όταν εφαρμόζεται το άρθρο 4 παράγραφος 8 και όταν το κοινοποιημένο βοήθητικό έχει καταχωριστεί σύμφωνα με τον τίτλο II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, το κοινοποιούν κράτος μέλος ή ο ECHA μπορεί, κατά περίπτωση, να ζητήσει πληροφορίες από τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 36 του εν λόγω κανονισμού.

4. Όταν εφαρμόζεται το άρθρο 4 παράγραφος 8, η Αρχή παρέχει προθεσμία 120 ημερών από τη δημοσίευση της έκθεσης για το βοήθητικό σύμφωνα με το άρθρο 5 για την υποβολή παρατηρήσεων ή στοιχείων σχετικά με την εν λόγω έκθεση. Δημοσιοποιεί τις παρατηρήσεις ή τα στοιχεία που λαμβάνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Η Αρχή μπορεί να ζητήσει από τον ECHA να συμβάλει στην πρόσκληση υποβολής στοιχείων.

Άρθρο 7

Αξιολόγηση από την Αρχή

1. Όταν εφαρμόζεται το άρθρο 4 παράγραφος 8, η Αρχή, κατόπιν κοινοποίησης δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 3, διενεργεί αξιολόγηση με ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή τρόπο και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, για να επαληθεύσει αν πρέπει να θεωρηθεί ότι η παρουσία του βοήθητικού σε φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν είναι αποδεκτή.

2. Η Αρχή εκδίδει τα αποτελέσματα των εργασιών της σχετικά με την τεχνική αξιολόγηση που διενεργείται σύμφωνα με την παράγραφο 1 και επικαιροποιεί την έκθεση για το βοηθητικό εντός δώδεκα μηνών από τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4.

Κατόπιν αιτήματος της Αρχής, το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει επιστημονική συνδρομή στην κατάρτιση της τεχνικής αξιολόγησης και της επικαιροποιημένης έκθεσης για το βοηθητικό.

3. Η Αρχή διοργανώνει, κατά περίπτωση, διαβούλευση με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνομόνων από το κοινοποιούν κράτος μέλος και, κατά περίπτωση, από τα άλλα κράτη μέλη. Στην περίπτωση αυτή, η προθεσμία που προβλέπεται στην παράγραφο 2 παρατείνεται κατά 1 μήνα.

4. Η Αρχή ζητεί τη γνώμη των κρατών μελών και της Επιτροπής για το σχέδιο τεχνικής αξιολόγησης και εξετάζει τυχόν παρατηρήσεις που λαμβάνει πριν από την έκδοσή της.

5. Η Αρχή καθορίζει τη μορφή του εγγράφου στο οποίο παραθέτει τα συμπεράσματα των εργασιών της, στα οποία περιλαμβάνονται ενότητες σχετικά με τη διαδικασία αξιολόγησης και τις ιδιότητες του εν λόγω βοηθητικού.

6. Εφόσον απαιτείται, στο έγγραφο της Αρχής στο οποίο παρατίθενται τα αποτελέσματα των εργασιών της προσδιορίζεται αν θα πρέπει να καθοριστούν ειδικοί όροι χρήσης για το κοινοποιημένο βοηθητικό στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Άρθρο 8

Προσθήκη του βοηθητικού στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009

1. Όταν εφαρμόζεται το άρθρο 4 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, το άρθρο 4 παράγραφος 4, το άρθρο 4 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο, το άρθρο 4 παράγραφος 6 ή το άρθρο 4 παράγραφος 7 πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο κανονισμού στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 εντός έξι μηνών από την κοινοποίηση που υπέβαλε το κράτος μέλος, λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση για το βοηθητικό.

2. Όταν εφαρμόζεται το άρθρο 4 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο κανονισμού στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 εντός έξι μηνών από την έκδοση της σχετικής γνωμοδότησης της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του ECHA.

3. Όταν εφαρμόζεται το άρθρο 4 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο κανονισμού στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 εντός έξι μηνών από τη δημοσίευση του επικαιροποιημένου καταλόγου στον οποίο περιλαμβάνεται το κοινοποιημένο βοηθητικό σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

4. Όταν εφαρμόζεται το άρθρο 4 παράγραφος 7 δεύτερο εδάφιο, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο κανονισμού στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος της τροποποίησης του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

5. Όταν εφαρμόζεται το άρθρο 4 παράγραφος 8, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο κανονισμού στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 εντός έξι μηνών από την παραλαβή από την Αρχή του εγγράφου στο οποίο παρατίθενται τα αποτελέσματα των εργασιών της και της επικαιροποιημένης έκθεσης για το βοηθητικό.

6. Η Επιτροπή εκδίδει κανονισμό βάσει του άρθρου 27 παράγραφος 2 και, όπου απαιτείται, του άρθρου 78 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ο οποίος προβλέπει:

- α) την προσθήκη βοηθητικού στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, με την επιφύλαξη όρων και περιορισμών, κατά περίπτωση·
- β) τη μη προσθήκη βοηθητικού στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009· ή
- γ) την τροποποίηση καταχώρισης βοηθητικού στον κατάλογο του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009· ή
- δ) τη διαγραφή καταχώρισης βοηθητικού από τον κατάλογο του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Άρθρο 9**Τροποποιήσεις των εθνικών καταλόγων μη αποδεκτών βοηθητικών**

Με την επιφύλαξη του άρθρου 81 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τα κράτη μέλη που έχουν θεσπίσει, μέσω εθνικών διατάξεων, καταλόγους μη αποδεκτών βοηθητικών στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τροποποιούν τους εν λόγω καταλόγους σύμφωνα με τους κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 8.

Άρθρο 10**Έναρξη ισχύος**

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

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

Βρυξέλλες, 13 Μαρτίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κριτήρια για τον προσδιορισμό μη αποδεκτών βοηθητικών

- 1) Το βοηθητικό ταξινομείται ως μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1A ή 1B στο παράρτημα VI μέρος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
 - 2) Το βοηθητικό ταξινομείται ως καρκινογόνος ουσία κατηγορίας 1A ή 1B στο παράρτημα VI μέρος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
 - 3) Το βοηθητικό ταξινομείται ως τοξική για την αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 1A ή 1B στο παράρτημα VI μέρος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
 - 4) Το βοηθητικό περιλαμβάνεται στα παραρτήματα Ι έως V του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021.
 - 5) Το βοηθητικό περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (κατάλογος υποψήφιων ουσιών) λόγω του προσδιορισμού του:
 - α) ως ανθεκτικής, βιοσυσσωρευσίμης και τοξικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού·
 - β) ως άκρως ανθεκτικής και άκρως βιοσυσσωρευσίμης ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού· ή
 - γ) ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του εν λόγω κανονισμού λόγω ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής.
 - 6) Το βοηθητικό προσδιορίζεται ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
 - 7) Έχει εκδοθεί απόφαση για τη μη έγκριση του βοηθητικού ως δραστικής ουσίας για τον τύπο προϊόντων 6 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
 - 8) Έχει εκδοθεί απόφαση για την έγκριση του βοηθητικού ως δραστικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 με περιορισμούς που είναι συναφείς για τις χρήσεις του ως βοηθητικού σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
 - 9) Η χρήση μιας ουσίας ως βοηθητικού σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα περιλαμβάνεται στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 με περιορισμούς για τη χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
 - 10) Το βοηθητικό δεν εμπίπτει σε κανένα από τα σημεία 1 έως 9 αλλά, λαμβανομένων υπόψη των ρεαλιστικών συνθηκών χρήσης και της ορθής πρακτικής φυτοπροστασίας, δεν συμμορφώνεται με ένα από τα κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών, όπως προβλέπονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όταν χρησιμοποιείται ως βοηθητικό σε φυτοπροστατευτικό προϊόν.
-