



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 24.06.1996
COM(96) 312 τελικό - COD 465

Τροποποιημένη πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την διάθεση βιοκτόνων προϊόντων στην αγορά

(υποβληθείσα από την Επιτροπή
σύμφωνα με το άρθρο 189 Α, παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Σύμφωνα με το άρθρο 189Α παράγραφος 2 της Συνθήκης ΕΚ, η Επιτροπή υποβάλλει τροποποιημένη πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων προϊόντων στην αγορά. Στην τροποποιημένη πρόταση έχουν ληφθεί υπόψη ορισμένες από τις τροπολογίες που ενέκρινε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στη σύνοδο της ολομελείας του στις 18 Απριλίου 1996¹.

Το Κοινοβούλιο πρότεινε πολυάριθμες τροπολογίες, που μπορούν να χωριστούν, από πλευράς στόχου, στις εξής κύριες ομάδες: περιορισμός της χρήσης πειραματοζώων, αλλαγή του πεδίου εφαρμογής, διασαφήνιση του κειμένου, καθιέρωση απλουστευμένων διαδικασιών, μεταβολή των απαιτήσεων για τα υποβαλλόμενα στοιχεία, μεταβολή της λειτουργίας της οδηγίας σε ορισμένα πεδία (π.χ. επισήμανση, αντιμετώπιση των αντιρρυσπαντικών επιχρισμάτων) και καθιέρωση συστήματος καταβολής τελών.

Στην τροπολογία αριθ. 5 προτείνεται να προστεθεί στο αιτιολογικό ένα νέο εδάφιο, αριθ. 20α, το οποίο ορίζει ότι η οδηγία αυτή συμβάλλει στη μείωση του αριθμού των δοκιμών σε πειραματόζωα. Η Επιτροπή επικροτεί αυτή τη σημαντική προσθήκη.

Δεδομένου ότι η πρόταση προορίζεται να συμπληρώσει ένα κενό στην κοινοτική νομοθεσία περί των υφισταμένων χημικών ουσιών στην Ευρώπη, το πεδίο εφαρμογής της έχει καίρια σημασία - είναι απαραίτητο να καλυφθούν όλα τα χημικά προϊόντα που δεν καλύπτονται από άλλα νομοθετήματα αλλά, ταυτόχρονα, πρέπει να αποφευχθούν οι αλληλεπικαλύψεις με την ισχύουσα νομοθεσία. Η Επιτροπή συμφωνεί με την ανάγκη παραπομπής και σε άλλες σχετικές κοινοτικές νομοθετικές διατάξεις και, ως εκ τούτου, αποδέχεται την τροπολογία αριθ. 2. Το προτεινόμενο κείμενο, ωστόσο, προστέθη στο εικοστό εδάφιο του αιτιολογικού, αντί του δέκατου τρίτου, γιατί η θέση αυτή θεωρήθηκε πιο ενδεδειγμένη. Έγιναν επίσης προσθήκες στο άρθρο 1, σύμφωνα με τις τροπολογίες αριθ. 9, 10 και 11. Οι προτάσεις που αφορούν περιορισμούς στο πεδίο εφαρμογής θα άφηναν και πάλι κενά στην κοινοτική νομοθεσία και, επομένως, η Επιτροπή δεν μπορεί να αποδεχθεί την τροπολογία αριθ. 12, η οποία διαφοροποιεί έμμεσα το πεδίο εφαρμογής με την τροποποίηση ενός σημαντικού ορισμού, αυτού των επιβλαβών οργανισμών. Η τροπολογία αριθ. 13 δεν μπορεί να γίνει δεκτή, δεδομένου ότι θα διεύρυνε άσκοπα το πεδίο εφαρμογής με την προσθήκη των προϊόντων που προορίζονται μόνο για εξαγωγή· η τροπολογία αριθ. 15 δεν μπορεί να γίνει δεκτή, καθώς θα επεξεύρινε το πεδίο εφαρμογής της πρότασης στα υλικά που έχουν υποστεί κατεργασία. Η πρόταση αφορά τη διάθεση βιοκτόνων προϊόντων στην ευρωπαϊκή αγορά και δεν καλύπτει το στάδιο της βιομηχανικής παρασκευής τους ούτε το στάδιο μετά την κατεργασία με τα προϊόντα αυτά, δηλαδή τα υλικά που έχουν υποστεί κατεργασία με βιοκτόνα προϊόντα (π.χ. κατεργασμένο ξύλο).

Στις τροπολογίες αριθ. 4, 7, 42 και 43 προτείνεται η εφαρμογή σχεδίων δράσης ή άλλων μέτρων με σκοπό τον περιορισμό της χρήσης βιοκτόνων προϊόντων. Μολονότι οι υποδείξεις αυτές είναι αξιόπαινες και, πραγματικά, απόλυτα συνεπείς προς το 5ο πρόγραμμα δράσης για το περιβάλλον, δεν είναι δυνατόν να συμπεριληφθούν στην πρόταση. Η πρόταση αυτή αφορά την αξιολόγηση μεμονωμένων δραστικών ουσιών και βιοκτόνων προϊόντων και όχι την κατάστρωση συνολικής στρατηγικής για τη χρήση τους. Για τον ίδιο λόγο, δεν μπορεί να γίνει δεκτό από την Επιτροπή το σημείο της τροπολογίας αριθ. 38, στο οποίο προτείνεται στις διαφημίσεις των βιοκτόνων προϊόντων να συνιστάται να χρησιμοποιούνται με μέτρο.

Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι η πρόταση αυτή έχει εξαιρετικά τεχνικό χαρακτήρα και είναι πρόθυμη να δεχθεί οποιαδήποτε κατάλληλη διασαφήνιση. Ως εκ τούτου, οι τροπολογίες αριθ. 3 και 92 (συνενωμένες), που διασφηνίζουν ορισμένες βασικές αρχές, ενσωματώθηκαν στο δέκατο ένατο εδάφιο του αιτιολογικού, όπως υποδεικνύει το Κοινοβούλιο. Στο αιτιολογικό

¹ Συνοπτικά πρακτικά της συνόδου της 18ης Απριλίου 1996, προσωρινή έκδοση, PE 198.355.

επίσης προσετέθη ένα νέο εδάφιο, αριθ. 20β, όπως προτείνεται στην τροπολογία αριθ. 6· στο εδάφιο αυτό διευκρινίζεται ότι θα καταρτιστεί έγγραφο με οδηγίες για την εφαρμογή του παραρτήματος VI (κοινές γενικές αρχές).

Η Επιτροπή συμφωνεί με την εισαγωγή του όρου "πλαίσιο σύνθεσης" στο άρθρο 2, όπως υποδεικνύεται στην τροπολογία αριθ. 14, δεδομένου ότι αυτό απλουστεύει ορισμένες διαδικασίες.

Μία ακόμη πολύ χρήσιμη διασαφήνιση, που έγινε δεκτή από την Επιτροπή, είναι η αρχή της συνένωσης όλων των αναφορών στην αμοιβαία αναγνώριση, με τον τρόπο που υποδεικνύεται στις τροπολογίες αριθ. 19 και 20. Αποτέλεσμα αυτού ήταν η αναδιάταξη του κειμένου του άρθρου 3, το οποίο χωρίζεται τώρα σε δύο μέρη: το νέο άρθρο 3, που περιλαμβάνει τις γενικές απαιτήσεις για την έγκριση των βιοκτόνων προϊόντων, και το νέο άρθρο 3α με το κείμενο που αφορά την αμοιβαία αναγνώριση. Η αναδιτύπωση που προτείνεται στην τροπολογία αριθ. 17, προσδιορίζει καλύτερα την καθοριζόμενη χρονική περίοδο για τη διεκπεραίωση των αιτήσεων έγκρισης και συμπεριελήφθη στο κείμενο του άρθρου 3 παράγραφος 2. Στο κείμενο του νέου άρθρου 3 ενσωματώθηκε επίσης η τροπολογία αριθ. 18, καθώς η Επιτροπή συμφωνεί ότι οι αιτήσεις για την έγκριση βιοκτόνων προϊόντων που βασίζονται σε πλαίσια σύνθεσης, πρέπει να διεκπεραιώνονται εντός 60 ημερών.

Στο κείμενο του άρθρου 14 προσετέθη η φράση που προτείνεται στην τροπολογία αριθ. 31, διότι κατ' αυτόν τον τρόπο διευκρινίζονται ορισμένα σημεία όσον αφορά τις δυνατότητες που παρέχονται κατά τη μεταβατική περίοδο. Η τροπολογία αριθ. 57 έγινε δεκτή και η διαγραφή ενός εδαφίου από το κείμενο της παραγράφου 59 του παραρτήματος VI, διασαφηνίζει το νόημά της.

Η Επιτροπή δεν μπορεί να αποδεχθεί τη διαγραφή της αναφοράς στο 5ο πρόγραμμα δράσης για το περιβάλλον από το εικοστό τέταρτο εδάφιο του αιτιολογικού, όπως προτείνεται στην τροπολογία αριθ. 8, δεδομένου ότι η προτεινόμενη οδηγία στηρίζει ένα καίριο μέρος αυτού του προγράμματος και, επομένως η σχετική αναφορά έχει σημασία.

Αρκετές τροπολογίες αφορούν αλλαγές στις απαιτήσεις για τα υποβαλλόμενα στοιχεία· ορισμένες από τις τροπολογίες αυτές ενσωματώθηκαν στο κείμενο, άλλες όμως δεν μπορούν να γίνουν δεκτές, διότι αφαιρούν την προβλεπόμενη ευελιξία. Η ευελιξία αυτή επιβάλλεται για να διασφαλιστεί η υποβολή και η αξιολόγηση μόνον των στοιχείων εκείνων που είναι πράγματι απαραίτητα για τη διενέργεια εκτίμησης κινδύνων και, βεβαίως, δεν συνεπάγεται υποβιβασμό του επιπέδου προστασίας που παρέχεται στον άνθρωπο ή στο περιβάλλον. Για το λόγο αυτό, δεν μπορούν να γίνουν δεκτές οι τροπολογίες αριθ. 23, 25, 27, 28, 44, 50, 51, 53 και 54. Σε άλλες τροπολογίες προτείνονται προσθήκες στις απαιτήσεις για τα υποβαλλόμενα στοιχεία, ανεξαρτήτως του εάν είναι απαραίτητες για τη διενέργεια εκτίμησης κινδύνων, π.χ. υποβολή στοιχείων για όλα τα προϊόντα αποδόμησης των δραστικών ουσιών ή μείωση των αποδεκτών οριακών τιμών συγκέντρωσης στα ύδατα. Οι τροπολογίες αριθ. 45, 46, 47, 48, 49, 52 και 60 ανήκουν σ' αυτήν την κατηγορία και, επομένως δεν μπορούν να γίνουν δεκτές. Οι σχετικές με τις απαιτήσεις για τα υποβαλλόμενα στοιχεία τροπολογίες που συμπεριελήφθησαν στο τροποποιημένο κείμενο, φέρουν τους αριθμούς 79, 80, 81 και 83 και ορίζουν ότι οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να συμβαδίζουν με την τεχνολογική εξέλιξη.

Η Επιτροπή, συνδυάζοντας την τροποποίηση των απαιτήσεων για τα υποβαλλόμενα στοιχεία με μία αλλαγή στις διαδικασίες, συμπεριέλαβε τις τροπολογίες αριθ. 21 και 24 στο άρθρο 4 και την τροπολογία αριθ. 59 στο παράρτημα VI παράγραφος 80· οι διατάξεις αυτές ορίζουν τώρα ότι πρέπει να λαμβάνονται ειδικά υπόψη οι επιπτώσεις στον ατμοσφαιρικό αέρα και στα υπόγεια ύδατα και ότι στις προϋποθέσεις για την έγκριση πρέπει να συμπεριλαμβάνονται οι μέθοδοι χρήσης. Η τροπολογία αριθ. 56 ορίζει ότι ορισμένοι τύποι δοκιμών θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας μόνον όπου κρίνεται απαραίτητο· πρόκειται για χρήσιμη τροπολογία και το κείμενο της παραγράφου 51 του παραρτήματος VI τροποποιήθηκε ανάλογα.

Ορισμένες τροπολογίες αφορούν την επισήμανση. Στην τροπολογία αριθ. 37 προτείνεται η επισήμανση όλων των βιοκτόνων προϊόντων σύμφωνα με την οδηγία για τα παρασκευάσματα (88/379/ΕΟΚ)· η Επιτροπή είναι σύμφωνη κατ' αρχήν αλλά, επειδή η οδηγία 88/379/ΕΟΚ βρίσκεται σήμερα υπό αναθεώρηση, δεν μπορεί να ικανοποιήσει το αίτημα του Κοινοβουλίου. Η τροπολογία αριθ. 37 θα γίνει δεκτή, όταν ολοκληρωθεί η τροποποίηση της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ· το άρθρο 18 παράγραφος 4 τροποποιήθηκε ωστόσο ελαφρά με τη διαγραφή της αναφοράς σε άλλες κοινοτικές διατάξεις. Στην τροπολογία αριθ. 36 προτείνονται επίσης αλλαγές στις επικέτες των προϊόντων: το τμήμα της τροπολογίας που ορίζει ότι οι ετικέτες δεν πρέπει να είναι παραπλανητικές μπορεί να γίνει δεκτό, όχι όμως το αίτημα να μην περιέχουν ισχυρισμούς. Σε ένα σημείο της τροπολογίας αριθ. 38 υποδεικνύεται ότι η επισήμανση θα πρέπει να είναι ευανάγνωστη· αυτό δεν είναι απαραίτητο, δεδομένου ότι προβλέπεται ήδη στην οδηγία 88/379/ΕΟΚ, στην οποία θα πρέπει να ανταποκρίνεται η επισήμανση όλων των βιοκτόνων προϊόντων. Η οδηγία 88/379/ΕΟΚ περιλαμβάνει επίσης απαιτήσεις σχετικά με την τοποθέτηση πωμάτων και καλυμμάτων ασφαλείας, και, ως εκ τούτου, η τροπολογία αριθ. 35 δεν έγινε δεκτή.

Σε μέρος των τροπολογιών 29 και 95 (συνενωμένες) διευκρινίζεται ότι δεν έχει εφαρμογή στα βιοκτόνα προϊόντα η αρχή της συγκριτικής αξιολόγησης· η χρήσιμη αυτή διευκρίνιση συμπεριελήφθη στο άρθρο 9 παράγραφος 5. Αντίθετα, η τροπολογία αριθ. 58 δεν μπορεί να γίνει δεκτή, διότι υποδηλώνει ότι η αρχή της συγκριτικής αξιολόγησης μπορεί να εφαρμόζεται στα βιοκτόνα προϊόντα. Το σημείο των τροπολογιών αριθ. 29 και 95 που δεν μπορεί να γίνει δεκτό, είναι το αίτημα για πενταετή περίοδο σταδιακής αφαίρεσης ουσιών από το παράρτημα και οι λόγοι είναι, αφενός ότι η παραπομπή στο άρθρο 8 δεν είναι ορθή και, αφετέρου, ότι η προτεινόμενη πενταετής περίοδος είναι υπερβολικά μεγάλη.

Το αίτημα του Κοινοβουλίου στην τροπολογία αριθ. 39 να γίνουν υποχρεωτικές οι διαβουλεύσεις της Επιτροπής με τους αιτούντες μπορεί να γίνει δεκτό, με την προϋπόθεση οι διαβουλεύσεις αυτές να μην είναι απαραίτητες, όταν προβλέπεται ότι η απόφαση για την αίτηση θα είναι θετική, και συνεπώς το άρθρο 24 παράγραφος 3 αναδιατυπώθηκε ανάλογα. Η πρόταση όμως να θεωρούνται αυτόματα εμπιστευτικές όλες οι αιτήσεις για εξέταση της σύνθεσης των σκευασμάτων, που διατυπώνεται στην τροπολογία αριθ. 34, δεν μπορεί να γίνει δεκτή, δεδομένου ότι ορισμένα συστατικά των σκευασμάτων ενδέχεται να πρέπει να κατονομάζονται στην ετικέτα των προϊόντων, εάν είναι επικίνδυνα για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον.

Στην τροπολογία αριθ. 96 προτείνεται παρέκκλιση για τα αντιρρυπαντικά επιχρίσματα ειδικών χρήσεων· η Επιτροπή συμφωνεί, διότι παραδέχεται τις ιδιαίτερες απαιτήσεις αυτών των προϊόντων, και τροποποίησε ανάλογα το κείμενο της παραγράφου 86 του παραρτήματος VI.

Στις τροπολογίες αριθ. 1, 22 και 55 προτείνονται περιορισμοί στους τύπους ουσιών που επιτρέπεται να περιέχουν τα βιοκτόνα προϊόντα. Οι περιορισμοί αυτοί δεν μπορούν να γίνουν δεκτοί, διότι αυτό θα συναπαγόταν αλλοίωση μίας από τις θεμελιώδεις αρχές στις οποίες στηρίζεται αυτή η πρόταση - ότι οι αποφάσεις βασίζονται σε εκτίμηση κινδύνων (και όχι εκτίμηση επικινδυνότητας). Στην πρόταση επιχειρείται να αποκατασταθεί ισορροπία μεταξύ των αποφάσεων των κρατών μελών και εκείνων που θα λαμβάνονται σε κοινοτικό επίπεδο, με την κατά το δυνατόν λήψη των αποφάσεων για τα βιοκτόνα προϊόντα από τα κράτη μέλη και των αποφάσεων για τις δραστικές ουσίες σε κοινοτικό επίπεδο. Η τροπολογία αριθ. 33 δεν μπορεί να γίνει δεκτή, διότι η Επιτροπή θεωρεί ότι οι αποφάσεις σχετικά με την πληρότητα των φακέλων των βιοκτόνων προϊόντων, πρέπει να αφεθούν στη διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών. Στην τροπολογία αριθ. 32 προτείνεται άλλη διαδικασία επιτροπής για την έκδοση του κανονισμού που θα ρυθμίζει την αναθεώρηση· η Επιτροπή είχε προτείνει για την εργασία αυτή διαδικασία συμβουλευτικής επιτροπής μετά από ώριμη σκέψη και δεν βλέπει το λόγο να αλλάξει την πρότασή της.

Άλλες διαδικαστικές αλλαγές που δεν μπορούν να γίνουν δεκτές, είναι οι προτεινόμενες στις τροπολογίες αριθ. 41 και 63. Με την τροπολογία αριθ. 41 η χρήση από ένα κράτος μέλος της ρήτρας διασφάλισης θα συνεπαγόταν αυτόματα την εφαρμογή της σε όλα τα κράτη μέλη ενώ

η τροπολογία αριθ. 63 αντιβαίνει στους κανόνες της Επιτροπής με την επιχειρούμενη παρέμβαση στη σύνθεση της Μόνιμης Επιτροπής.

Η τροπολογία αριθ. 62 δεν μπορεί να γίνει δεκτή, επειδή σ' αυτήν προτείνεται να ορίζει η παράγραφος 92 του παραρτήματος VI ότι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνον τα περιβαλλοντικά και οικονομικά οφέλη αντί του γενικότερου οφέλους - αυτό θα περιορίζει την ευελιξία που χρειάζεται κατά τη λήψη αποφάσεων για την έγκριση των βιοκτόνων προϊόντων.

Τέλος, στην τροπολογία αριθ. 26 προτείνεται η καταβολή τελών για την έγκριση των βιοκτόνων προϊόντων. Η Επιτροπή συμφωνεί με την αρχή αυτή και, συνεπώς, πρόσθεσε στο κείμενο το νέο άρθρο 7α.

ΑΡΧΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Δέκατο ένατο εδάφιο του αιτιολογικού

ότι τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εγκρίνουν βιοκτόνα προϊόντα που δεν πληρούν τους προαναφερθέντες όρους για περιορισμένο χρονικό διάστημα, ιδίως σε περιπτώσεις απρόβλεπτου κινδύνου, ο οποίος απειλεί τον άνθρωπο ή το περιβάλλον και δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστεί με άλλον τρόπο· ότι οι εγκρίσεις αυτές πρέπει να επανεξετάζονται από την Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη· ότι η κοινοτική διαδικασία δεν πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να εγκρίνουν για περιορισμένη χρονική περίοδο τη χρήση, στην επικράτειά τους, βιοκτόνων προϊόντων με δραστική ουσία που δεν είναι ακόμη καταχωρισμένη στον κοινοτικό κατάλογο, με την προϋπόθεση να έχει υποβληθεί φάκελος που πληροί τις κοινοτικές απαιτήσεις και το κράτος μέλος να κρίνει ότι η δραστική ουσία και τα βιοκτόνα προϊόντα πληρούν τους σχετικούς κοινοτικούς όρους·

ότι τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εγκρίνουν βιοκτόνα προϊόντα που δεν πληρούν τους προαναφερθέντες όρους για περιορισμένο χρονικό διάστημα, ιδίως σε περιπτώσεις απρόβλεπτου κινδύνου, ο οποίος απειλεί τον άνθρωπο ή το περιβάλλον και δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστεί με άλλον τρόπο, δηλαδή σε περιπτώσεις που η επιζητούμενη ασφάλεια για τον άνθρωπο και το περιβάλλον δεν είναι δυνατόν να διασφαλιστεί με άλλα μέσα ή με τα προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα V της παρούσας οδηγίας· ότι οι εγκρίσεις αυτές πρέπει να συμβιβάζονται με τις γενικές αρχές που καθορίζονται στο σημείο 61 του παραρτήματος VI της παρούσας οδηγίας και πρέπει να επανεξετάζονται από την Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη· ότι η κοινοτική διαδικασία δεν πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να εγκρίνουν για περιορισμένη χρονική περίοδο τη χρήση, στην επικράτειά τους, βιοκτόνων προϊόντων με δραστική ουσία που δεν είναι ακόμη καταχωρισμένη στον κοινοτικό κατάλογο, με την προϋπόθεση να έχει υποβληθεί φάκελος που πληροί τις κοινοτικές απαιτήσεις και το κράτος μέλος να κρίνει ότι η δραστική ουσία και τα βιοκτόνα προϊόντα πληρούν τους σχετικούς κοινοτικούς όρους·

Εικοστό εδάφιο του αιτιολογικού

ότι οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα βιοκτόνα προϊόντα είναι επίσης δυνατόν να χρησιμοποιούνται σε άλλα σκευάσματα, τα οποία έχουν δοκιμαστεί σε ζώα βάσει άλλων κοινοτικών νομοθετημάτων· ότι πρέπει να αποφευχθεί η επανάληψη των δοκιμών σε ζώα· ότι πρέπει να επιτευχθεί ακριβής εναρμόνιση με την υπόλοιπη κοινοτική νομοθεσία και ιδίως με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων

ότι οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα βιοκτόνα προϊόντα είναι επίσης δυνατόν να χρησιμοποιούνται σε άλλα σκευάσματα, τα οποία έχουν δοκιμαστεί σε ζώα βάσει άλλων κοινοτικών νομοθετημάτων· ότι πρέπει να αποφευχθεί η επανάληψη των δοκιμών σε ζώα· ότι πρέπει να επιτευχθεί ακριβής εναρμόνιση με την υπόλοιπη κοινοτική νομοθεσία και ιδίως με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ για τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τις οδηγίες για την προστασία των υδάτων καθώς και με τις οδηγίες για τη χρήση σε κλειστό περιβάλλον και τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών.

Εδάφιο 20 α του αιτιολογικού (νέο)

ότι η παρούσα οδηγία είναι απαραίτητο να συμβάλει στη μείωση του αριθμού των δοκιμών σε ζώα και ότι η διεξαγωγή τέτοιων δοκιμών θα πρέπει να εξαρτάται από το στόχο και τη χρήση του εκάστοτε προϊόντος.

Εδάφιο 20 β του αιτιολογικού (νέο)

ότι η Επιτροπή πρόκειται να καταρτίσει τεχνικές σημειώσεις με οδηγίες για την εφαρμογή του παραρτήματος VI.

Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία (αα) και (αβ) (νέα) και στοιχείο (β)

(αα) Οδηγία αριθ. 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. (1)

(αβ) Οδηγία 90/677/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα και την πρόβλεψη προσθέτων διατάξεων για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα (2)

(β) Οδηγίες 70/524/ΕΟΚ και 82/471/ΕΟΚ σχετικά με τα πρόσθετα και τις ουσίες για αποκλειστική χρήση σε ζωοτροφές

(β) Οδηγίες 70/524/ΕΟΚ και 82/471/ΕΟΚ σχετικά με τα πρόσθετα και τις ουσίες για αποκλειστική χρήση σε ζωοτροφές και οδηγία 77/101/ΕΟΚ περί της εμπορίας των απλών ζωοτροφών (3).

(1) ΕΕ αριθ. L 317 της 6.11.1981, σ. 82

(1) ΕΕ αριθ. L 373 της 31.12.1990, σ. 26

(2) ΕΕ αριθ. L 32 της 3.2.1977, σ. 1

Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία (στ) και (ζ) (νέο)

στ) Οδηγία 90/385/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (1).

ζ) Οδηγία 89/109/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (2), και τις μεταγενέστερες οδηγίες που αποτελούν συνέχεια της.

(1) ΕΕ αριθ. L 189 της 20.7.1990, σ. 17

(2) ΕΕ αριθ. L 40 της 11.2.1989, σ. 38

Άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο (στ) (νέο)

στ) της οδηγίας 84/450/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραπλανητική διαφήμιση.

ΕΕ αριθ. L 250 της 19.9.1984, σ. 17

Άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο (εα) (νέο)

(εα) Πλαίσια σύνθεσης

Προδιαγραφές για μία ομάδα βιοκτόνων προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον ίδιο σκοπό και από την ίδια κατηγορία χρηστών. Τα προϊόντα της εν λόγω ομάδας πρέπει να περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες με τις ίδιες προδιαγραφές, η δε σύνθεσή τους επιτρέπεται να παρουσιάζει διαφορές έναντι ήδη εγκεκριμένων βιοκτόνων προϊόντων, μόνον εφόσον οι διαφορές αυτές δεν έχουν επίδραση στο βαθμό κινδύνου που συνδέεται με το προϊόν ούτε στην αποτελεσματικότητά του.

Στο πλαίσιο αυτό, ως διαφορά στη σύνθεση νοείται η μείωση της εκατοστιαίας αναλογίας της δραστικής ουσίας ή/και η μεταβολή της μη εκατοστιαίας σύνθεσης μίας ή περισσότερων δραστικών ουσιών ή/και η αντικατάσταση μίας ή περισσότερων χρωστικών και αρωματικών υλών με άλλες, εξίσου ή περισσότερο ασφαλείς και χωρίς μείωση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος.

Άρθρο 3 παράγραφος 2

2. Η απόφαση για κάθε αίτηση για έγκριση πρέπει να λαμβάνεται εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος.

2. Η απόφαση για κάθε αίτηση για έγκριση πρέπει να λαμβάνεται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

3. Ένα βιοκτόνο προϊόν που έχει ήδη εγκριθεί από ένα κράτος μέλος εγκρίνεται σε άλλο κράτος μέλος εντός 60 ημερών από την παραλαβή σχετικής αιτήσεως από το άλλο κράτος μέλος με την προϋπόθεση η δραστική ουσία του βιοκτόνου προϊόντος να πληροί τις απαιτήσεις για καταχώρηση στο παράρτημα I.

Διαγράφεται

4. Εάν, σύμφωνα με το άρθρο 4, ένα κράτος μέλος τεκμαίρει ότι:

α) είναι αποδεδειγμένη η μή αποδεκτή ανθεκτικότητα του οργανισμού στόχου στο βιοκτόνο προϊόν ή

β) οι σχετικές συνθήκες χρήσεως, όπως οι κλιματικές συνθήκες ή η αναπαραγωγική περίοδος του είδους-στόχου διαφέρουν σε μεγάλο βαθμό από εκείνες του κράτους μέλους όπου το βιοκτόνο προϊόν εγκρίθηκε για πρώτη φορά και ότι, συνεπώς, μία έγκριση άνευ τροποποιήσεως είναι δυνατόν να παρουσιάζει μή αποδεκτούς κινδύνους για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον,

το κράτος μέλος μπορεί να ζητεί την προσαρμογή στις διαφορετικές συνθήκες των οδηγιών για τη χρήση και για το ύψος της δόσεως που αναφέρονται στο άρθρο 18, παράγραφος 3, στοιχείο ε) ή, εάν ο κίνδυνος δεν μπορεί να αποφευχθεί με άλλο τρόπο, το κράτος μέλος μπορεί να ζητεί να γίνουν αλλαγές στο ίδιο το βιοκτόνο προϊόν έτσι ώστε να πληρούνται οι προϋποθέσεις για χορήγηση εγκρίσεως που προβλέπονται στο άρθρο 4.

5. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 4, όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι ένα βιοκτόνο προϊόν δεν δύναται να πληροί τους όρους του άρθρου 4 και προτίθεται επομένως να απορρίψει την αίτηση εγκρίσεως, πρέπει να γνωστοποιεί στην Επιτροπή, στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα την πρόθεσή του αυτή και να τους παρέχει περιλήψεις των φακέλων του βιοκτόνου προϊόντος μαζί με επεξηγηματικό έγγραφο, στο οποίο θα περιγράφει λεπτομερώς το προϊόν και θα εκθέτει τους λόγους για τους οποίους προτίθεται να αρνηθεί την έγκριση.

Η Επιτροπή καταρτίζει πρόταση επί των θεμάτων αυτών σύμφωνα με το άρθρο 24 για τη λήψη αποφάσεων με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 25 παράγραφος 3.

6. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα βιοκτόνα προϊόντα πρέπει να ταξινομούνται, να συσκευάζονται και να επισημαίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

7. Οι εγκρίσεις χορηγούνται μόνο για καθορισμένη χρονική περίοδο, διάρκειας μέχρι 10 ετών από την ημερομηνία της πρώτης καταχώρισης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα 1· μπορούν να ανανεώνονται, αφού πρώτα διαπιστωθεί ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι των παραγράφων 1 και 2. Όταν έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης, μπορεί, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, να εγκρίνεται η ανανέωση μόνο για το χρονικό διάστημα που είναι απαραίτητο στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τη διαπίστωση αυτή.

8. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα βιοκτόνα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σωστά. Στην ορθή χρήση συμπεριλαμβάνεται η τήρηση των όρων που καθορίζονται στο άρθρο 4 και προσδιορίζονται στις σχετικές με την επισήμανση διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Η ορθή χρήση πρέπει επίσης να συνεπάγεται την ορθολογική εφαρμογή ενός συνδυασμού φυσικών, βιολογικών, χημικών ή άλλων μέτρων, κατά περίπτωση, με τα οποία η χρήση των βιοκτόνων προϊόντων περιορίζεται στο ελάχιστο απαραίτητο. Όταν βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούνται στον τόπο εργασίας, πρέπει να πληρούνται και οι απαιτήσεις των οδηγιών σχετικά με την προστασία των εργαζομένων.

Άρθρο 3 παράγραφοι 3, 4, 5, 6 (νέες)

3. Με την επιφύλαξη των άρθρων 7 και 11 και με την προϋπόθεση ότι ο αιτών έχει δικαίωμα πρόσβασης σ'αυτό, όταν η επόμενη αίτηση έγκρισης ενός νέου βιοκτόνου προϊόντος βασίζεται στο συγκεκριμένο πλαίσιο σύνθεσης, η αρμόδια αρχή αποφασίζει σχετικά με την εν λόγω αίτηση εντός 60 ημερών.

4. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα βιοκτόνα πρέπει να ταξινομούνται, να συσκευάζονται και να επισημαίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

5. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6 παράγραφος 1, οι εγκρίσεις χορηγούνται για χρονική περίοδο μέγιστης διάρκειας 10 ετών από την ημερομηνία πρώτης καταχώρισης ή ανανέωσης της καταχώρισης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I για το δεδομένο τύπο προϊόντος, χωρίς υπέρβαση της προθεσμίας που καθορίζεται για τη δραστική ουσία στο παράρτημα I, μπορούν να ανανεώνονται, αφού πρώτα διαπιστωθεί ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 4 παράγραφοι 1 και 2. Όταν έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης, μπορεί, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, να εγκρίνεται η ανανέωση μόνο για το χρονικό διάστημα που είναι απαραίτητο στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τη διαπίστωση αυτή.

6. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα βιοκτόνα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σωστά. Στην ορθή χρήση συμπεριλαμβάνεται η τήρηση των όρων που καθορίζονται στο άρθρο 4 και προσδιορίζονται στις σχετικές με την επισημάνση διατάξεις της παρούσα οδηγίας. Η ορθή χρήση πρέπει επίσης να συνεπάγεται την ορθολογική εφαρμογή ενός συνδυασμού φυσικών, βιολογικών, χημικών ή άλλων μέτρων, κατά περίπτωση, με τα οποία η χρήση των βιοκτόνων προϊόντων περιορίζεται στο ελάχιστο απαραίτητο. Όταν βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούνται στον τόπο εργασίας, πρέπει να πληρούνται οι απαιτήσεις των οδηγιών σχετικά με την προστασία των εργαζομένων.

Άρθρο 3 α (νέο)

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 11, ένα βιοκτόνο προϊόν που έχει ήδη εγκριθεί από ένα κράτος μέλος, εγκρίνεται σε άλλο κράτος μέλος εντός 60 ημερών από την παραλαβή σχετικής αίτησης από το άλλο κράτος μέλος, με την προϋπόθεση η δραστηριότητα του βιοκτόνου προϊόντος να περιλαμβάνεται στο παράρτημα I και να πληροί τις σχετικές απαιτήσεις. Στην αίτηση πρέπει να επισυνάπτονται περίληψη του φακέλου που απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο α) και το παράρτημα II Μέρος Β σημείο Χ, καθώς και επικυρωμένο αντίγραφο της πρώτης έγκρισης.

Η έγκριση είναι δυνατόν να συναρτάται με όρους που προκύπτουν από την εφαρμογή άλλων μέτρων βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας, τα οποία αφορούν τις προϋποθέσεις διανομής στην αγορά και χρήσης των βιοκτόνων προϊόντων, ώστε να προστατεύεται η υγεία των διανομέων, των χρηστών και των εργαζομένων.

2. Εάν, σύμφωνα με το άρθρο 4, ένα κράτος μέλος τεκμαίρει ότι:

αα) το είδος-στόχος δεν απαντάται στην επικράτειά του,

α) είναι αποδεδειγμένη η μη αποδεκτή ανθεκτικότητα του οργανισμού στόχου στο βιοκτόνο προϊόν ή

β) οι σχετικές συνθήκες χρήσεως, όπως οι κλιματικές συνθήκες ή η αναπαραγωγική περίοδος του είδους στόχου διαφέρουν σε μεγάλο βαθμό από εκείνες του κράτους μέλους όπου το βιοκτόνο προϊόν εγκρίθηκε για πρώτη φορά και ότι, συνεπώς, μία έγκριση άνευ τροποποιήσεως είναι δυνατόν να παρουσιάζει μή αποδεκτούς κινδύνους για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον,

το κράτος μέλος δύναται να ζητήσει την προσαρμογή, στις διαφορετικές συνθήκες, ορισμένων από τις απαιτήσεις του άρθρου 18 παράγραφος 3 στοιχεία (γ), (δ), (ε), (στ), (η), (ι) και (ιβ), ώστε να πληρούνται οι προϋποθέσεις για την έγκριση που αναφέρονται στο άρθρο 4.

3. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 2, όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι ένα βιοκτόνο προϊόν δεν είναι δυνατόν να πληροί τους όρους του άρθρου 4 και προτίθεται επομένως να απορρίψει την αίτηση εγκρίσεως ή να την εγκρίνει υπό αίρεση, πρέπει να γνωστοποιεί στην Επιτροπή, στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα την πρόθεσή του αυτή και να τους διαβιβάζει επεξηγηματικό έγγραφο, στο οποίο θα αναφέρει το όνομα και τις προδιαγραφές του προϊόντος και θα εκθέτει τους λόγους για τους οποίους προτίθεται να αρνηθεί ή να περιορίσει την έγκριση.

Η Επιτροπή καταρτίζει πρόταση επί των θεμάτων αυτών σύμφωνα με το άρθρο 24 για τη λήψη αποφάσεων με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 25 παράγραφος 3.

Άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία (iii) και (iv)

(iii). Δεν έχει επιβλαβή δράση, το ίδιο ή λόγω των καταλοίπων του, στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, άμεσα ή έμμεσα (π.χ. μέσω του πόσιμου νερού, των τροφίμων ή των ζωοτροφών), ή στα υπόγεια ύδατα,

(iv). Δεν έχει μή αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, αφού ληφθούν ιδιαίτερα υπόψη

- η πορεία και η κατανομή του στο περιβάλλον, ιδίως η ρύπανση των υδάτων συμπεριλαμβανομένων του πόσιμου και των υπόγειων υδάτων.

- οι επιπτώσεις του σε οργανισμούς μη στόχους,

iii. Δεν έχει επιβλαβή δράση, το ίδιο ή λόγω των καταλοίπων του, στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, άμεσα ή έμμεσα (π.χ. μέσω του ατμοσφαιρικού αέρα, του πόσιμου νερού, των τροφίμων ή των ζωοτροφών), ή στα υπόγεια και στα επιφανειακά ύδατα,

(iv). Δεν έχει μή αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, αφού ληφθούν ιδιαίτερα υπόψη

- η πορεία και η κατανομή του στο περιβάλλον, ιδίως η ρύπανση των υδάτων συμπεριλαμβανομένων του πόσιμου νερού και των υπόγειων και των επιφανειακών υδάτων.

- οι επιπτώσεις του σε οργανισμούς μη στόχους,

Άρθρο 4 παράγραφος 4

4. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες άλλες κοινοτικές διατάξεις επιβάλλουν απαιτήσεις σχετικά με τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση εγκρίσεως και, ιδίως, όταν οι διατάξεις αυτές αποσκοπούν στην προστασία της υγείας των διανομένων, χρηστών, εργαζομένων και καταναλωτών ή της υγείας των ζώων ή στην προστασία του περιβάλλοντος, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις αυτές κατά τη χορήγηση εγκρίσεως και, εφόσον είναι αναγκαίο, χορηγεί έγκριση που υπόκειται στις απαιτήσεις αυτές.

4. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες άλλες κοινοτικές διατάξεις επιβάλλουν απαιτήσεις σχετικά με τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση εγκρίσεως και τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος και, ιδίως, όταν οι διατάξεις αυτές αποσκοπούν στην προστασία της υγείας των διανομένων, χρηστών, εργαζομένων και καταναλωτών ή της υγείας των ζώων ή στην προστασία του περιβάλλοντος, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις αυτές κατά τη χορήγηση εγκρίσεως και, εφόσον είναι αναγκαίο, χορηγεί έγκριση που υπόκειται στις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 7 α (νέο)

Τα κράτη μέλη θέτουν σε εφαρμογή σύστημα, βάσει του οποίου όποιος προτίθεται να διαθέσει ή έχει ήδη διαθέσει στην αγορά βιοκτόνα προϊόντα και όποιος ζητεί την καταχώρηση δραστικής ουσίας στα παραρτήματα I, Ia και Ib, υποχρεούται να καταβάλει τέλη, τα οποία πρέπει να καλύπτουν το συνολικό κόστος όλων των διαδικασιών που προβλέπονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 9 παράγραφος 5

5. Η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I μπορεί να μην εγκριθεί ή να επανεξεταστεί, εφόσον υπάρχει άλλη δραστική ουσία καταχωρισμένη στο παράρτημα I για τον ίδιο τύπο προϊόντος ή άλλη μέθοδος καταπολεμήσεως, η οποία, βάσει των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, παρουσιάζει σημαντικά μικρότερο κίνδυνο για την υγεία ή το περιβάλλον. Κατά την εξέταση της απόρριψης εγκρίσεως, πρέπει να πραγματοποιείται αξιολόγηση των εναλλακτικών δραστικών ουσιών ή μεθόδων σύμφωνα με τις κοινές αρχές της αξιολόγησεως των φακέλων, προκειμένου να αποδειχθεί ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν, έχοντας την ίδια δράση κατά του οργανισμού-στόχου, χωρίς σημαντικά οικονομικά και πρακτικά μειονεκτήματα για το χρήστη. Η αξιολόγηση κοινοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 2 για να ληφθεί απόφαση σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο άρθρο 24 και στο άρθρο 25 παράγραφος 3.

5. Η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I μπορεί να μην εγκριθεί ή να επανεξεταστεί, εφόσον υπάρχει άλλη δραστική ουσία καταχωρισμένη στο παράρτημα I για τον ίδιο τύπο προϊόντος ή άλλη μέθοδος καταπολεμήσεως, η οποία, βάσει των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, παρουσιάζει σημαντικά μικρότερο κίνδυνο για την υγεία ή το περιβάλλον. Κατά την εξέταση της απόρριψης εγκρίσεως, πρέπει να πραγματοποιείται αξιολόγηση των εναλλακτικών δραστικών ουσιών ή μεθόδων προκειμένου να αποδειχθεί ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν, έχοντας την ίδια δράση κατά του οργανισμού-στόχου, χωρίς σημαντικά οικονομικά και πρακτικά μειονεκτήματα για το χρήστη. Η αξιολόγηση κοινοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 2 για να ληφθεί απόφαση σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο άρθρο 24 και στο άρθρο 25 παράγραφος 3.

Άρθρο 14 παράγραφος 3

3. Κατά περαιτέρω παρέκκλιση του άρθρου 4 παράγραφος 1 και του άρθρου 7 παράγραφοι 2 και 3 και με την επιφύλαξη των παραγράφων 4 και 6, ένα κράτος μέλος μπορεί, για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος της παρούσας οδηγίας, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά, στην επικράτειά του, βιοκτόνου προϊόντος, το οποίο περιέχει δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα Ι και κυκλοφορούσαν στην αγορά κατά την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος της παρούσας οδηγίας.

3. Κατά περαιτέρω παρέκκλιση του άρθρου 3 παράγραφος 1, του άρθρου 4 παράγραφος 1 και του άρθρου 7 παράγραφοι 2 και 3 και με την επιφύλαξη των παραγράφων 4 και 6, ένα κράτος μέλος μπορεί, για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος της παρούσας οδηγίας, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά, στην επικράτειά του, βιοκτόνου προϊόντος, το οποίο περιέχει δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα Ι αλλά έχουν χρησιμοποιηθεί σε βιοκτόνα προϊόντα και κυκλοφορούσαν στην αγορά κατά την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 18 παράγραφος 3, εισαγωγικό κείμενο

3. Τα βιοκτόνα προϊόντα πρέπει να τηρούν ως προς την επισήμανση τις διατάξεις της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ σχετικά με την επισήμανση. Επιπλέον πρέπει να φέρουν κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τις εξής ενδείξεις:

3. Τα βιοκτόνα προϊόντα πρέπει να τηρούν ως προς την επισήμανση τις διατάξεις της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ σχετικά με την επισήμανση. Οι ετικέτες δεν πρέπει να παραπλανούν ούτε να δημιουργούν εντυπώσεις για το προϊόν. Επιπλέον πρέπει να φέρουν κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τις εξής ενδείξεις:

Άρθρο 18 παράγραφος 4

4. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 και 2 και της πρώτης προτάσεως της παραγράφου 3, βιοκτόνα προϊόντα τα οποία εγκρίνονται ως εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα, προϊόντα κατά των τρωκτικών, κατά των πτηνών ή μαλακιοκτόνα, πρέπει να ταξινομούνται, να συσκευάζονται και να επισημαίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικίνδυνων σκευασμάτων (παρασιτοκτόνων) (1) στο μέτρο κατά το οποίο δεν υφίστανται άλλες κοινοτικές διατάξεις οι οποίες καλύπτουν τα εν λόγω θέματα γι' αυτά τα προϊόντα.
ΕΕ αριθ. L 206, της 29.7.1978, σ. 13.

4. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 και 2 και της πρώτης προτάσεως της παραγράφου 3, βιοκτόνα προϊόντα τα οποία εγκρίνονται ως εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα, προϊόντα κατά των τρωκτικών, κατά των πτηνών ή μαλακιοκτόνα, πρέπει να ταξινομούνται, να συσκευάζονται και να επισημαίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικίνδυνων σκευασμάτων (παρασιτοκτόνων) (1)

ΕΕ αριθ. L 206, της 29.7.1978, σ. 13.

Άρθρο 24 παράγραφος 3

3. Η Επιτροπή μπορεί να ζητεί από τον αιτούντα ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του να της υποβάλει παρατηρήσεις, ιδίως όταν μελετάται η έκδοση δυσμενούς αποφάσεως.

3. Η Επιτροπή ζητεί από τον αιτούντα ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του να της υποβάλει παρατηρήσεις, εκτός εάν μελετάται η έκδοση θετικής αποφάσεως.

Παράρτημα II Μέρος A παράγραφος 1

1. Οι φάκελοι των δραστικών ουσιών πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο "Απαιτήσεις για τους φακέλους". Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται.

1. Οι φάκελοι των δραστικών ουσιών πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο "Απαιτήσεις για τους φακέλους". Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να συμβαδίζουν με την τεχνολογική εξέλιξη.

Παράρτημα II Μέρος B παράγραφος 1

1. Οι φάκελοι των δραστικών ουσιών πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο "Απαιτήσεις για τους φακέλους". Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται.

1. Οι φάκελοι των δραστικών ουσιών πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο "Απαιτήσεις για τους φακέλους". Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να συμβαδίζουν με την τεχνολογική εξέλιξη.

Παράρτημα III Μέρος A παράγραφος 1

1. Οι φάκελοι των βιοκτόνων προϊόντων πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο "Απαιτήσεις για τους φακέλους". Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται.

1. Οι φάκελοι των βιοκτόνων προϊόντων πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο "Απαιτήσεις για τους φακέλους". Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να συμβαδίζουν με την τεχνολογική εξέλιξη.

Παράρτημα III Μέρος B παράγραφος 1

1. Οι φάκελοι για τους δραστικούς οργανισμούς πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο "Απαιτήσεις για τους φακέλους". Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται.

1. Οι φάκελοι για τους δραστικούς οργανισμούς πρέπει να καλύπτουν κατ' ελάχιστο όριο όλα τα σημεία που αναφέρονται υπό τον τίτλο "Απαιτήσεις για τους φακέλους". Η κάλυψη των απαιτήσεων πρέπει να τεκμηριώνεται. Οι απαιτήσεις για τους φακέλους πρέπει να συμβαδίζουν με την τεχνολογική εξέλιξη.

Παράρτημα VI παράγραφος 51, εισαγωγικό κείμενο

51. Οι δοκιμές διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αν υπάρχουν και έχουν εφαρμογή. Ελλείψει κατευθυντηρίων γραμμών, μπορούν να χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι, οι οποίες απαριθμούνται στον παρακάτω κατάλογο κατά σειρά προτίμησης:

51. Οι δοκιμές διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αν υπάρχουν και έχουν εφαρμογή. Όπου κρίνεται απαραίτητο, μπορούν να χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι, οι οποίες απαριθμούνται στον παρακάτω κατάλογο κατά σειρά προτίμησης:

Παράρτημα VI παράγραφος 59 δεύτερο εδάφιο

Στα βιοκτόνα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον οι ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα I της οδηγίας, εκτός εάν πρόκειται για δραστικές ουσίες που κυκλοφορούσαν ήδη στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής της οδηγίας.

Διαγράφεται

Παράρτημα VI παράγραφος 80 εισαγωγικό κείμενο

80. Το κράτος μέλος δεν εγκρίνει ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν, εάν στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η προβλεπόμενη συγκέντρωση στα υπόγεια ύδατα της δραστικής ουσίας ή οποιασδήποτε άλλης ανησυχητικής ουσίας ή των μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης αυτών των ουσιών, υπερβαίνει τη χαμηλότερη από τις παρακάτω συγκεντρώσεις:

80. Το κράτος μέλος δεν εγκρίνει ένα δεδομένο βιοκτόνο προϊόν, εάν στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η προβλεπόμενη συγκέντρωση στα επιφανειακά ή στα υπόγεια ύδατα της δραστικής ουσίας ή οποιασδήποτε άλλης ανησυχητικής ουσίας ή των μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης αυτών των ουσιών, υπερβαίνει τη χαμηλότερη από τις παρακάτω συγκεντρώσεις:

Παράρτημα VI παράγραφος 86 (νέα)

86. Όταν υπάρχει λογικά αναμενόμενη πιθανότητα έκθεσης υδρόβιων οργανισμών σε ένα βιοκτόνο προϊόν, τα κράτη μέλη δεν εγκρίνουν αυτό το προϊόν, εάν για οποιαδήποτε δραστική ή ανησυχητική ουσία:

- ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, το βιοκτόνο προϊόν δεν συνιστά απειλή για τη βιωσιμότητα των υδρόβιων οργανισμών, εφόσον χρησιμοποιείται στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

- ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF) είναι μεγαλύτερος του 1000, προκειμένου για άμεσα βιοαποδομήσιμες ουσίες, ή μεγαλύτερος του 100, προκειμένου για ουσίες που δεν είναι άμεσα βιοαποδομήσιμες, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν παρατηρούνται ούτε άμεσες ούτε έμμεσες μη αποδεκτές επιπτώσεις, στη βιωσιμότητα των εκτιθέμενων οργανισμών μετά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες.

86. Όταν υπάρχει λογικά αναμενόμενη πιθανότητα έκθεσης υδρόβιων οργανισμών σε ένα βιοκτόνο προϊόν, τα κράτη μέλη δεν εγκρίνουν αυτό το προϊόν, εάν για οποιαδήποτε δραστική ή ανησυχητική ουσία:

- ο λόγος PEC/PNEC είναι μεγαλύτερος της μονάδας, εκτός εάν από εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, το βιοκτόνο προϊόν δεν συνιστά απειλή για τη βιωσιμότητα των υδρόβιων οργανισμών, εφόσον χρησιμοποιείται στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

- ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF) είναι μεγαλύτερος του 1000, προκειμένου για άμεσα βιοαποδομήσιμες ουσίες, ή μεγαλύτερος του 100, προκειμένου για ουσίες που δεν είναι άμεσα βιοαποδομήσιμες, εκτός εάν από την εκτίμηση κινδύνου προκύπτει σαφώς ότι, σε πραγματικές συνθήκες, δεν παρατηρούνται ούτε άμεσες ούτε έμμεσες μη αποδεκτές επιπτώσεις, στη βιωσιμότητα των εκτιθέμενων οργανισμών μετά τη χρήση του βιοκτόνου προϊόντος στις προτεινόμενες συνθήκες.

Τα κράτη μέλη δύνανται, ωστόσο, να εγκρίνουν προϊόντα που χρησιμοποιούνται ως αντιρρυπαντικά επιχρίσματα σε πλοία θάλασσας μήκους άνω των 25 μέτρων, για περίοδο έως δέκα ετών από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος της παρούσας οδηγίας. Η διάταξη αυτή παύει να ισχύει εάν εγκριθούν σχετικοί κανόνες του Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού (ΙΜΟ) εντός της περιόδου αυτής.

ISSN 0254-1483

COM(96) 312 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR

14 03 15

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-96-320-GR-C

ISBN 92-78-05896-3

Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

L-2985 Λουξεμβούργο