



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 11.3.2008
COM(2008) 93 τελικό

2006/0136 (COD)

Τροποποιημένη πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων

(υποβληθείσα από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 250, παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1) ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- α) Στις 12 Ιουλίου 2006, η Επιτροπή ενέκρινε την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων [COM(2006) 388]. Η πρόταση αυτή διαβιβάστηκε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο στις 19 Ιουλίου 2006.
- β) Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή εξέδωσε τη γνωμοδότησή της στις 31 Μαΐου 2007.
- γ) Η Επιτροπή των Περιφερειών εξέδωσε τη γνωμοδότησή της στις 13 Φεβρουαρίου 2007.
- δ) Το Συμβούλιο χαιρέτησε την πρόταση και άρχισε την ανάλυσή της το Σεπτέμβριο 2006 στους κόλπους της ομάδας εργασίας για θέματα γεωργίας, συνεχίζοντας έκτοτε να την επεξεργάζεται συστηματικά υπό τη φινλανδική, τη γερμανική και την πορτογαλική προεδρία. Η προεδρία συνέταξε ένα αναθεωρημένο κείμενο στις 9 Ιουλίου 2007.
- ε) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, σε πρώτη ανάγνωση, γνωμοδότησε θετικά για την πρόταση της 23ης Οκτωβρίου 2007.
- στ) Η παρούσα πρόταση τροποποιεί την αρχική πρόταση [COM (2006) 388 – 2006/0136 (COD)] ώστε να συνεκτιμηθούν οι τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που αποδέχθηκε η Επιτροπή.

Όσον αφορά την αρχική πρόταση, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε 247 τροπολογίες. Η Επιτροπή είχε επισημάνει στη συνεδρίαση ολομέλειας της 23ης Οκτωβρίου 2007 ότι αρκετές τροπολογίες θα μπορούσαν να γίνουν δεκτές, πλήρως ή εν μέρει, ή/και κατόπιν αναδιατύπωσης. Από τις τροπολογίες που εγκρίθηκαν οι ακόλουθες δεν μπορούν να γίνουν δεκτές από την Επιτροπή: 1, 2, 3, 8, 12, 13, 15, 16, 17, 23, 28, 30, 35, 37, 38, 40, 42, 44, 47, 48, 52, 55, 58, 68, 69, 70, 71, 73, 74, 81, 83, 85, 86, 88, 90, 91, 97, 101, 103, 104, 105, 106, 110, 111, 113, 117, 118, 120, 126, 127, 128, 129, 132, 135, 137, 138, 139, 141, 142, 143, 144, 146, 147, 148, 150, 152, 154, 158, 161, 162, 164, 165, 166, 168, 171, 173, 179, 185, 186, 187, 191, 192, 194, 198, 202, 204, 205, 207, 208, 210, 211, 214, 216, 219, 221, 222, 223, 224, 226, 227, 228, 229, 230, 232, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 249, 250, 253, 255, 267, 276, 281, 287, 293, 295, 299, 303, 304.

Οι τροποποιήσεις στην τροποποιημένη πρόταση εμφανίζονται με παχείς και υπογραμμισμένους χαρακτήρες. Ορισμένες τροπολογίες έχουν αναδιαμορφωθεί έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η συνεκτικότητα της ορολογίας που χρησιμοποιείται σε ολόκληρη την πρόταση ή σε άλλη σχετική νομοθεσία, όπως η πρόταση οδηγίας της Επιτροπής για τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη αειφόρου χρήσης των φυτοφαρμάκων (COM(2006) 373).

2) ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

α) Αιτιολογία της πρότασης

Στις 26 Ιουλίου 2001, η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση προόδου στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με τη λειτουργία της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ (COM(2001) 444 τελικό). Στην έκθεση υπογραμμίστηκαν ορισμένα σημεία στα οποία η οδηγία θα μπορούσε να βελτιωθεί. Τόσο το Συμβούλιο όσο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, απαντώντας στην έκθεση προόδου, ζήτησαν από την Επιτροπή να υποβάλει προτάσεις για την τροποποίηση της οδηγίας.

β) Στόχοι

Ο προτεινόμενος κανονισμός αντικαθιστά την οδηγία 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων και καταργεί την οδηγία του Συμβουλίου 79/117/ΕΟΚ περί απαγορεύσεως της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποίησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες. Προβλέπεται να αντικαταστήσει την υφιστάμενη νομοθεσία σε αυτόν τον τομέα, αναθεωρώντας διεξοδικά τις διαδικασίες για την αξιολόγηση της ασφαλείας των δραστικών ουσιών και την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Ωστόσο, διατηρεί τη διαδικασία 2 σταδίων της οδηγίας: έγκριση δραστικών ουσιών σε επίπεδο ΕΕ και έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες, σε επίπεδο κρατών μελών.

Για λόγους απλοποίησης, προβλέπεται επίσης η κατάργηση της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου, περί απαγορεύσεως της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποίησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες.

Ο κύριος στόχος της οδηγίας είναι να διατηρήσει ένα υψηλό επίπεδο προστασίας των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος, να μειώσει το διοικητικό φόρτο της παρούσας έγκρισης και των διαδικασιών χορήγησης έγκρισης, καθώς και να επιτύχει ένα υψηλότερο επίπεδο εναρμόνισης. Συνοπτικά, περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- την κατάρτιση σε επίπεδο ΕΕ ενός καταλόγου με εγκεκριμένες δραστικές ουσίες, προστατευτικά και συνεργιστικά, βάσει μιας επιστημονικής αξιολόγησης από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ),
- την υποχρεωτική αμοιβαία αναγνώριση των εγκρίσεων στα κράτη μέλη που ανήκουν στην ίδια ζώνη,
- τη συγκριτική αξιολόγηση προϊόντων προκειμένου να προαχθεί η υποκατάσταση επικίνδυνων ουσιών από ασφαλέστερες εναλλακτικές ουσίες,
- λεπτομερείς και απλοποιημένους κανόνες για την προστασία δεδομένων και τη διαφάνεια,
- διατάξεις για τη συσκευασία, την επισήμανση και τη διαφήμιση των

φυτοπροστατευτικών προϊόντων,

- την υποχρέωση τήρησης αρχείων,
- την υποχρέωση οργάνωσης επίσημων ελέγχων,
- απλοποιημένες διαδικασίες για ουσίες και προϊόντα χαμηλού κινδύνου.

Η εν λόγω πρόταση κρίνεται σκόπιμο να θεωρηθεί ως μέρος ενός ενιαίου συνόλου μαζί με τη θεματική στρατηγική για την αειφόρο χρήση των φυτοφαρμάκων, η οποία αποτελείται από μια ανακοίνωση και μια οδηγία για τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης (COM(2006) 372 και 373). Ένα τρίτο στοιχείο είναι η πρόταση κανονισμού σχετικά με τη συλλογή στατιστικών στοιχείων για τη διάθεση στη αγορά και τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων (COM(2006) 778).

3) ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΩΝ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

α) Τεχνικές / συντακτικές τροπολογίες

Οι τροπολογίες αριθ. 20, 22, 26, 36, 41, 43, 45, 49, 51, 56, 57, 64, 67, 92, 93, 96, 107, 114, 119, 124, 130, 131, 145, 153, 155, 156, 157, 159, 160, 167, 170, 184, 188, 189, 190, 195, 197, 201, 203, 206, 212, 213, 217 και 220 στοχεύουν στη βελτίωση της πρότασης από τεχνική και συντακτική άποψη και έγιναν δεκτές από την Επιτροπή, σε ορισμένες περιπτώσεις με τροποποιήσεις συντακτικού χαρακτήρα. Οι τροπολογίες αριθ. 5, 6, 8, 9, 11, 18, 19, 24, 25, 34, 39, 50, 53, 62, 94, 98, 99, 95, 100, 108, 109, 116, 122, 134, 136, 140, 169, 177, 180, 196 και 209 έγιναν μερικώς δεκτές.

β) Νομική βάση

Η τροπολογία αριθ. 1 δεν ενέκρινε τη διπλή βάση (άρθρο 37 παράγραφος 2 και άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο β)) στην πρόταση της Επιτροπής, και πρότεινε αντ' αυτής το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο β) και το άρθρο 175 παράγραφος 1 της συνθήκης ΕΚ ως νομική βάση του κανονισμού. Στην πρόταση της Επιτροπής, η πρώτη είναι η «κλασική» βάση (ισοδύναμη με το άρθρο 43 της συνθήκης ΕΟΚ που αποτέλεσε τη βάση για την οδηγία 91/414). Η δεύτερη καλύπτει κάθε μέτρο για τα φυτά ή τα ζώα που «έχει ως άμεσο αντικείμενο» την προστασία της υγείας του ανθρώπου. Αυτή η νομική βάση προϋποθέτει τη διαδικασία συναπόφασης.

Δεδομένου ότι οι δύο διαδικασίες είναι ασυμβίβαστες, η Επιτροπή πρότεινε τη διαδικασία συναπόφασης. Αυτή η προσέγγιση έχει υιοθετηθεί και στο παρελθόν – π.χ. κανονισμός 396/2005 για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων και κανονισμός 183/2005 για την υγιεινή των ζωοτροφών. Άλλα κείμενα έχουν συνδυάσει επίσης τα άρθρα 37 και 152 παράγραφος 4 στοιχείο β).

Το γεγονός ότι ένα γεωργικό μέτρο μπορεί επίσης να λαμβάνει υπόψη περιβαλλοντικά θέματα ή θέματα υγείας δεν συνεπάγεται ότι το μέτρο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των κανόνων της Συνθήκης για το περιβάλλον ή την υγεία. Το ίδιο ισχύει για τη δημόσια υγεία: το σύνολο της κοινοτικής

νομοθεσίας πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη δημόσια υγεία, άρα ένα κείμενο εξακολουθεί να υπάγεται στον τομέα της γεωργίας ακόμα και αν επηρεάζει την υγεία.

Συνεπώς, δεν χρειάζεται να αλλάξει η ισχύουσα νομική βάση προκειμένου να αντανakλά τυχόν πτυχές του κειμένου που μπορεί να συμβάλουν στην ελεύθερη διακίνηση αγαθών ή στην προστασία του περιβάλλοντος.

γ) Πεδίο εφαρμογής (άρθρο 2)

Η τροπολογία αριθ. 35 στοχεύει στην εισαγωγή ενός μελλοντικού περιορισμού του πεδίου εφαρμογής ο οποίος θα εξαιρεί τους μικροοργανισμούς, τους ιούς, τις φερομόνες και τα βιολογικά προϊόντα, αφής στιγμής εκδοθεί ειδικός κανονισμός σχετικά με αυτά τα προϊόντα. Η Επιτροπή κρίνει ότι δεν χρειάζεται ειδικός κανονισμός, καθώς έχουν ήδη θεσπιστεί ειδικές απαιτήσεις δεδομένων και κριτήρια έγκρισης, ενώ για ορισμένες από αυτές τις ουσίες θα μπορούσαν ενδεχομένως να εφαρμοστούν οι διατάξεις που αφορούν τις ουσίες χαμηλού κινδύνου. Συνεπώς, η τροπολογία δεν υιοθετήθηκε από την Επιτροπή.

δ) Ορισμοί (άρθρο 3)

Οι τροπολογίες αριθ. 36 έως 59 εισάγουν διευκρινίσεις ή νέους ορισμούς που συνδέονται με άλλες τροπολογίες. Η Επιτροπή ενσωμάτωσε μόνο εν μέρει τις προτεινόμενες τροπολογίες, σε ορισμένες περιπτώσεις δε κατόπιν αναδιατύπωσης. Συμπεριλήφθηκαν στην περίπτωση που επρόκειτο για κάποια διευκρίνιση του κειμένου (όπως στις τροπολογίες αριθ. 36, 41, 46, 54, 56, 57) ή ήταν απαραίτητες λόγω της ενσωμάτωσης κάποιας νέας διάταξης, όπως στις τροπολογίες αριθ. 43, 45, 46, 49, 51, 54, 59, οι οποίες αφορούν τον ορισμό του χαμηλού κινδύνου, του παράλληλου εμπορίου, των ευπαθών ομάδων, των μη χημικών μεθόδων φυτοπροστασίας, των χρήσεων δευτερεύουσας σημασίας.

ε) Κριτήρια έγκρισης και εύρος χρήσεων (άρθρο 4)

Η πρόταση της Επιτροπής ορίζει κριτήρια για την έγκριση των δραστικών ουσιών. Η Επιτροπή διατύπωσε την πρόταση ότι, για τις ουσίες κατηγορίας 1 και 2 (κατηγορία 1: επαρκή αποδεικτικά στοιχεία ανησυχίας για τους ανθρώπους, κατηγορία 2: ισχυρά τεκμήρια σημασίας για τους ανθρώπους), μια ουσία δεν είναι δυνατό να εγκριθεί εκτός αν η έκθεση είναι αμελητέα. Οι τροπολογίες αριθ. 62 και 64 συνίστανται κυρίως σε διευκρινίσεις τις οποίες έχει ως επί το πλείστον αποδεχθεί η Επιτροπή. Επιπλέον, προτείνονται επεκτάσεις κριτηρίων στις τροπολογίες του παραρτήματος II (αριθ. 235-236-237-238-239-240-241-242-245-246-248-249-293-300-304). Η Επιτροπή διατήρησε την αρχική πρόταση σύμφωνα με τη σχετική ευρωπαϊκή νομοθεσία και αποδέχθηκε τις τροπολογίες του κειμένου που εισηγούνται διευκρινιστικά ότι οι νευροτοξικές και ανοσοτοξικές ουσίες πρέπει να εγκρίνονται ως υποψήφιες υποκατάστασης.

Η διευκρίνιση που εισάγει η τροπολογία αριθ. 300 σχετικά με την αμελητέα έκθεση είναι αποδεκτή επειδή διατηρεί την προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο,

η οποία προβλέπεται στην αρχική πρόταση της Επιτροπής, διασαφηνίζοντάς την περαιτέρω.

Η τροπολογία αριθ. 232 διατυπώνει διάταξη σχετικά με την αξιολόγηση ενός εκτεταμένου αριθμού αντιπροσωπευτικών χρήσεων. Δεδομένου ότι κατά τη φάση αξιολόγησης είναι αδύνατο να είναι γνωστό το πλήρες εύρος των πιθανών χρήσεων, με βάση την αρχή της επικουρικότητας και για λόγους αποτελεσματικότητας, η Επιτροπή διατήρησε την αρχική πρόταση σύμφωνα με την οποία σε επίπεδο ΕΕ πρέπει να αξιολογείται ένας περιορισμένος αριθμός χρήσεων, ενώ οι υπόλοιπες χρήσεις εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών τα οποία πρέπει να εφαρμόζουν ενιαία κριτήρια κατά τη χορήγηση εγκρίσεων.

στ) Διαδικασία χορήγησης έγκρισης, ανανέωση και επανεξέταση (άρθρα 7 έως 21)

Οι τροπολογίες αριθ. 69 έως 89 αφορούν διαδικαστικές πτυχές οι οποίες δεν έχουν συμπεριληφθεί παρά μερικώς στο τροποποιημένο κείμενο για λόγους διασαφήνισης του κειμένου. Μεταξύ άλλων, η τροπολογία αριθ. 69 σχετικά με το ρόλο της ΕΑΑΤ ως συντονιστή της διαδικασίας έγκρισης απορρίφθηκε, καθώς μία από τις βασικές αρχές της νομοθεσίας για τα τρόφιμα είναι ο διαχωρισμός της αξιολόγησης του κινδύνου και της διαχείρισης του κινδύνου. Συνεπώς, η ΕΑΑΤ καλείται να συντονίζει την επιστημονική αξιολόγηση αλλά όχι τη διαδικασία έγκρισης. Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις για την παράταση ή τη συντόμευση των προθεσμιών που προβλέπονται για τις διάφορες διαβουλεύσεις και τις φάσεις λήψης αποφάσεων (81-83-85-86-141-154) απορρίφθηκαν.

Οι τροπολογίες αριθ. 90 έως 100 αφορούν την ανανέωση και επανεξέταση των εγκρίσεων. Η Επιτροπή ενσωμάτωσε αυτές που αποσαφηνίζουν την αρχική πρόταση. Άλλες, όπως η τροπολογία αριθ. 90 περί επαναλαμβανόμενης ανανέωσης, απορρίφθηκαν.

Η πρόταση της Επιτροπής να μην επανεξετάζει μια έγκριση κάθε 10 χρόνια έχει στόχο να διασφαλίσει την απλοποίηση και τη μείωση του διοικητικού φόρτου και κόστους, καθώς και το ότι οι αρχές εστιάζουν στα πιο σημαντικά θέματα. Σε κάθε περίπτωση, η Επιτροπή μπορεί ανά πάσα στιγμή να επανεξετάσει την έγκριση μιας δραστηκής ουσίας, εάν προκύψουν αρνητικές πληροφορίες. Αυτό ισχύει και για άλλους τομείς (π.χ. φάρμακα).

ζ) Χαμηλός κίνδυνος και βασικές ουσίες (άρθρα 22 και 23)

Η τροπολογία αριθ. 301 έχει στόχο να καθορίσει κριτήρια για τον ορισμό των ουσιών χαμηλού κινδύνου και ενσωματώθηκε στο κείμενο. Η τροπολογία αριθ. 103 δεν έγινε δεκτή, καθώς δεν υπάρχει ανάγκη εφαρμογής διαφορετικών κριτηρίων σε παράγοντες βιολογικού ελέγχου. Επίσης, οι τροπολογίες αριθ. 101, 104 και 105 που αφορούν τις βασικές ουσίες απορρίφθηκαν, επειδή η Επιτροπή θεωρεί ότι οι βασικές ουσίες πρέπει να εγκρίνονται για απεριόριστο χρονικό διάστημα και με βάση τις αξιολογήσεις που πραγματοποιούνται σε άλλους τομείς.

Από την άλλη πλευρά, η τροπολογία αριθ. 274 συμπεριλήφθηκε επειδή προβλέπει ότι τα τρόφιμα πρέπει να θεωρούνται βασικές ουσίες.

Η τροπολογία αριθ. 168 έχει στόχο να εισαγάγει ένα νέο άρθρο για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μειωμένου κινδύνου και η τροπολογία αριθ. 287 προβλέπει διαφορετικές περιόδους προστασίας δεδομένων για τις δύο κατηγορίες προϊόντων χαμηλού κινδύνου. Η Επιτροπή δεν αποδέχθηκε τις προτάσεις αυτές, καθώς η αρχική πρόταση προβλέπει ήδη ειδικούς κανόνες για τις ουσίες χαμηλού κινδύνου.

η) Προστατευτικά, συνεργιστικά και βοηθητικά (άρθρα 25 έως 27)

Η τροπολογία αριθ. 107 έγινε δεκτή ως διευκρίνιση του κειμένου, παρότι οι τροπολογίες αριθ. 108 και 118 έγιναν μόνο μερικώς δεκτές, καθώς το προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα για την επανεξέταση των συνεργιστικών και των προστατευτικών που ήδη διατίθενται στην αγορά θεωρείται πολύ σύντομο, εξαιτίας του γεγονότος ότι πρέπει πρώτα να υιοθετηθούν λεπτομερή κριτήρια και απαιτήσεις για δεδομένα καθώς και να διασφαλιστούν μεταβατικά μέτρα. Ως εκ τούτου, η τροπολογία αριθ. 229 η οποία καταργεί την προσωρινή παρέκκλιση για τα προστατευτικά και τα συνεργιστικά απορρίφθηκε ομοίως. Οι τροπολογίες αριθ. 109, 110, 113, 129 και η προτεινόμενη τροπολογία αριθ. 250 του Παραρτήματος III ενσωματώθηκαν μόνο μερικώς, επειδή η έγκριση των βοηθητικών απορρίφθηκε, καθώς θα δημιουργούσε αλληλεπικάλυψη υποχρεώσεων σε σχέση με την ισχύουσα νομοθεσία περί χημικών (REACH).

θ) Σύστημα εγκρίσεων ανά ζώνες και προσωρινή έγκριση (άρθρα 39 έως 41 και 281)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο απορρίπτει το σύστημα εγκρίσεων ανά ζώνες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, το οποίο συνδέεται με την υποχρεωτική αμοιβαία αναγνώριση της έγκρισης εντός μιας ζώνης (τροπολογίες αριθ. 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 και 230). Οι τροπολογίες δεν έγιναν δεκτές γιατί θα έθιγαν σε μεγάλο βαθμό την πρόταση της Επιτροπής και θα αφαιρούσαν ένα από τα βασικά στοιχεία της. Έτσι όπως έχει αυτή τη στιγμή η πρόταση, τα κράτη μέλη μπορούν μόνο να επιβάλουν αυστηρότερα εθνικά μέτρα για την προστασία των εργαζομένων, καθώς η κοινοτική νομοθεσία σε αυτό τον τομέα επιτυγχάνει μια ελάχιστη, μόνο, εναρμόνιση.

Ως εκ τούτου, οι διατάξεις αυτές δεν έγιναν δεκτές από την Επιτροπή.

Η τροπολογία αριθ. 281 επρόκειτο να εισαγάγει ένα σύστημα προσωρινών εγκρίσεων που απορρίφθηκε από την Επιτροπή, καθώς δεν είναι σύμφωνο με το σύστημα εγκρίσεων ανά ζώνες και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων.

ι) Συστηματική πληροφόρηση (άρθρο 64)

Η τροπολογία αριθ. 216 σχετικά με την προσβασιμότητα του κοινού/των κατοίκων και των πωλητών λιανικής στα αρχεία των γεωργών και σχετικά με

την εισαγωγή ενός «διαβατηρίου φυτοφαρμάκων» δεν συμπεριλήφθηκε. Η Επιτροπή διατήρησε το αρχικό κείμενο της πρότασης, το οποίο προβλέπει ότι οι πληροφορίες πρέπει να παρέχονται στους γείτονες μετά από αίτηση. Επιπλέον, ένα διαβατήριο φυτοφαρμάκων για κάθε παρτίδα οπωροκηπευτικών δεν θα ήταν ρεαλιστικό, επειδή οι παρτίδες που διατίθενται στο εμπόριο περιέχουν αναμειγμένες καλλιέργειες. Συν τοις άλλοις, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στη διεξαγωγή ελέγχων μόνο σε δηλωμένα φυτοφάρμακα.

ια) Αρχή συγκριτικής αξιολόγησης και υποκατάστασης (άρθρο 48)

Οι τροπολογίες αριθ. 106, 171, 173, όπως και οι τροπολογίες αριθ. 251 και 253 του παραρτήματος IV, προτείνουν την επέκταση της συγκριτικής αξιολόγησης σε όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, καθώς και τη μείωση της περιόδου έγκρισης για τις ουσίες που είναι υποψήφιες προς υποκατάσταση. Η Επιτροπή δεν ενέκρινε αυτές τις προτάσεις διότι δεν βασίζονται στους κινδύνους. Επίσης, ο πρόσθετος διοικητικός φόρτος δεν δικαιολογείται και θα είχε μικρή μόνο επίδραση στην προστασία της υγείας ανθρώπων/ζώων ή του περιβάλλοντος. Όταν η συγκριτική αξιολόγηση δείχνει ότι δεν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις, τότε οι εγκρίσεις δεν πρέπει να ανακαλούνται.

ιβ) Χρήσεις δευτερεύουσας σημασίας (άρθρο 49)

Οι τροπολογίες αριθ. 175 έως 180 και 196 αναφέρονται σε διατάξεις που αναμένεται να διευκολύνουν την επέκταση της έγκρισης για χρήσεις δευτερεύουσας σημασίας. Η Επιτροπή συμπεριέλαβε τις περισσότερες από τις προτάσεις αυτές κατόπιν νομικής αναδιατύπωσης. Η τροπολογία αριθ. 276 προτείνει τη δημιουργία ενός Ευρωπαϊκού Ταμείου Προώθησης για τις χρήσεις δευτερεύουσας σημασίας. Αυτή απορρίφθηκε, επειδή δεν εμπίπτει στους στόχους της παρούσας πρότασης.

ιγ) Παράλληλο εμπόριο (νέο άρθρο 49α)

Η εισαγωγή διατάξεων που αφορούν το εμπόριο φυτοπροστατευτικών προϊόντων ήδη εγκεκριμένων σε άλλα κράτη μέλη συμπεριελήφθη στο τροποποιημένο κείμενο. Η τροπολογία αριθ. 286 έγινε δεκτή αλλά κατόπιν αναδιατύπωσης προκειμένου το κείμενο να είναι συμβατό με τη Συνθήκη και τη νομολογία του Δικαστηρίου.

ιδ) Προστασία δεδομένων και κοινοχρησία δεδομένων (άρθρα 56 έως 59)

Οι τροπολογίες αριθ. 194 και 198 θίγουν το προτεινόμενο σύστημα προστασίας δεδομένων, ιδιαίτερα με την εισαγωγή της προστασίας δεδομένων για τις μελέτες που υποβάλλονται με σκοπό την ανανέωση ή την επανεξέταση των εγκρίσεων. Η προστασία δεδομένων θα εξασθενίσει τον ανταγωνισμό και θα μείωνε τη διαθεσιμότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στους γεωργούς. Το θέμα αυτό αναλύθηκε προσεκτικά στην αξιολόγηση αντικτύπου, στην οποία συγκρίθηκαν τρεις εναλλακτικές λύσεις προστασίας δεδομένων κατά την ανανέωση: μηδενική προστασία δεδομένων, υποχρεωτική κοινοχρησία δεδομένων με οικονομική αποζημίωση ή

διατήρηση της υπάρχουσας κατάστασης (η οποία συνεπάγεται πενταετή προστασία δεδομένων). Η μηδενική προστασία δεδομένων και η υποχρεωτική κοινοχρησία δεδομένων κατά την ανανέωση θα είχαν παρόμοιο οικονομικό αντίκτυπο, αλλά ο διοικητικός φόρτος της δεύτερης θα ήταν πολύ μεγάλος. Η διατήρηση της υπάρχουσας κατάστασης μειώνει τον ανταγωνισμό.

Οι τροπολογίες αριθ. 205 και 208 απορρίφθηκαν, καθώς η Επιτροπή είναι της γνώμης ότι όλες οι μελέτες για τα σπονδυλωτά ζώα πρέπει να προστατεύονται με τον ίδιο τρόπο όπως και οι άλλες μελέτες. Ωστόσο, υφίσταται η υποχρέωση κοινοχρησίας των δεδομένων και αποφυγής της επανάληψης των μελετών.

ιε) Εμπιστευτικότητα και πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες (άρθρο 60)

Η τροπολογία αριθ. 210 προβλέπει την εμπιστευτικότητα των ονομασιών των οργανισμών και των ονομάτων προσώπων που συμμετέχουν στις μελέτες σπονδυλωτών ζώων. Δυνάμει του άρθρου 60 της πρότασης, οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να ζητήσει τη μη γνωστοποίηση πληροφοριών που μπορούν να θίξουν την προστασία της ιδιωτικής του ζωής και την ακεραιότητά του, σύμφωνα με τη γενική νομοθεσία για την πρόσβαση σε έγγραφα και την προστασία προσωπικών δεδομένων.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή δεν υιοθέτησε την προτεινόμενη τροπολογία.

ιστ) Ολοκληρωμένη διαχείριση επιβλαβών οργανισμών και ορθή περιβαλλοντική πρακτική (άρθρο 52)

Σύμφωνα με την τροπολογία αριθ. 305, οι αρχές ολοκληρωμένης διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών (IPM) θα καταστούν υποχρεωτικές από το 2012 κι έπειτα.

Η τροπολογία αριθ. 185 καταργεί την υποχρέωση αναγκαστικής συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής περιβαλλοντικής πρακτικής.

Η Επιτροπή απέρριψε και τις δύο τροπολογίες και διατήρησε την αρχική πρόταση, η οποία είναι σύμφωνη με την πρόταση οδηγίας για τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη αειφόρου χρήσης των φυτοφαρμάκων (COM(2006)373).

ιζ) Επιτροπολογία και σύνδεση του προτεινόμενου κανονισμού με τον κανονισμό 396/2005

Επειδή η πρόταση εγκρίθηκε πριν εκδοθεί η απόφαση 2006/512/EK για την τροποποίηση της απόφασης 1999/468/EK περί καθορισμού των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή, η πρόταση της Επιτροπής αναφερόταν στη συνήθη κανονιστική διαδικασία. Επομένως, η Επιτροπή είναι γενικά υπέρ της εναρμόνισης της τροποποιημένης πρότασης με την απόφαση 2006/512/EK. Οι τροπολογίες αριθ. 93, 108, 109, 119, 141, 184, 221 και 227 είναι αποδεκτές.

Ωστόσο, οι τροπολογίες αριθ. 88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224,

226, και 227 εισάγουν την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στις περιπτώσεις όπου η Επιτροπή διαβλέπει την ανάγκη επίσπευσης των προθεσμιών (π.χ. αποτελεσματικότητα όσον αφορά την τήρηση των προθεσμιών για την ανανέωση εγκρίσεων, επείγουσα ανάγκη εφαρμογής σε περίπτωση απειλής για την υγεία ανθρώπων ή ζώων). Επιπλέον, δεδομένου ότι η έγκριση μιας δραστηρικής ουσίας έχει ατομικό χαρακτήρα, πρέπει να εφαρμόζεται η συνήθης κανονιστική διαδικασία. Όσον αφορά, επιπροσθέτως, ιδιαίτερως τεχνικά μέτρα, η Επιτροπή διατηρεί τη συμβουλευτική διαδικασία όπως προτάθηκε αρχικά.

Το τμήμα της τροπολογίας αριθ. 77 που προτείνει τη συναπόφαση για τον καθορισμό των απαιτήσεων για στοιχεία σχετικά με προστατευτικά και συνεργιστικά δεν είναι αποδεκτό. Η Επιτροπή μπορεί να αποδεχθεί την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο.

Οι τροπολογίες αριθ. 108, 120, 204, 221, 225 και 267 δεν είναι αποδεκτές, καθώς η διαδικασία συναπόφασης δεν κρίνεται κατάλληλη για τεχνικές διατάξεις που πρέπει να ανανεώνονται διαρκώς.

Σε αυτό το σημείο, κρίνεται σκόπιμο να υπενθυμιστεί η σύνδεση ανάμεσα στον προτεινόμενο κανονισμό και στον κανονισμό 396/2005 για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL) φυτοφαρμάκων σε τρόφιμα και ζωοτροφές. Ο τελευταίος υπόκειται προς το παρόν σε διαδικασία συναπόφασης για την τροποποίηση της διαδικασίας επιτροπολογίας προκειμένου να συμπεριληφθεί ο έλεγχος. Η Επιτροπή έχει προτείνει την επιτροπολογία με έλεγχο για την έγκριση των ανωτάτων ορίων καταλοίπων (MRL), επισπεύδοντας τις προθεσμίες για λόγους αποτελεσματικότητας. Η Επιτροπή έχει προτείνει επίσης την εφαρμογή της διαδικασίας «έκτακτης ανάγκης», ήτοι χωρίς προθεσμίες, σε περίπτωση απειλής για την υγεία ανθρώπων ή ζώων. Επίκειται συμφωνία επί των ανωτέρω. Σε περίπτωση που η επίσπευση των προθεσμιών δεν γίνει δεκτή και δεδομένου ότι η θέσπιση ενός κοινοτικού ανώτατου ορίου καταλοίπων (MRL) είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την έγκριση, κρίνεται αναγκαία η παράταση, κατά 6 μήνες, της προθεσμίας που διαθέτουν τα κράτη μέλη ούτως ώστε να λάβουν απόφαση για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 36, προκειμένου να είναι συμβατές οι προθεσμίες στους δύο κανονισμούς. Η κατάσταση αναμένεται να διασαφηνιστεί μετά τη σύσκεψη της ολομέλειας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου στα τέλη Νοεμβρίου 2007.

4) ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 250 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2 ΤΗΣ ΣΥΝΘΗΚΗΣ ΕΚ, Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΤΑΣΗ ΤΗΣ ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΑΝΩΤΕΡΩ.

Τροποποιημένη πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 37 παράγραφος 2 και το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο β),

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων¹ θεσπίζονται οι κανόνες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τις δραστικές ουσίες που περιέχονται στα προϊόντα αυτά.
- (2) Στα συμπεράσματά τους για την έκθεση προόδου² που υπέβαλε η Επιτροπή στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ζήτησαν από την Επιτροπή να αναθεωρήσει την οδηγία και να εντοπίσει ορισμένα ζητήματα που έπρεπε να εξεταστούν.
- (3) Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και τις πρόσφατες επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ πρέπει να αντικατασταθεί.
- (4) Για λόγους απλούστευσης, η νέα πράξη πρέπει επίσης να καταργήσει την οδηγία 79/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1978, περί απαγορεύσεως της

¹ ΕΕ L 230, 19.8.1991, p. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/76/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 337, 21.12.2007, σ. 100).

² COM(2001) 444.

θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποίησής φυτοφαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες³.

- (5) Προκειμένου να απλουστευτεί η εφαρμογή της νέας πράξης και να εξασφαλιστεί η συνοχή σε όλα τα κράτη μέλη, η πράξη πρέπει να έχει τη μορφή κανονισμού.
- (6) Η φυτική παραγωγή κατέχει πολύ σημαντική θέση στην Κοινότητα. Μία από τις σημαντικότερες μεθόδους προστασίας των φυτών και των φυτικών προϊόντων από επιβλαβείς οργανισμούς, μεταξύ άλλων και τα ζιζάνια, και βελτίωσης της γεωργικής παραγωγής είναι η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
- (7) Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορούν επίσης να έχουν μη ευεργετικά αποτελέσματα για τη φυτική παραγωγή. Η χρήση τους μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον, ιδίως όταν διατίθενται στην αγορά χωρίς να έχουν δοκιμαστεί και εγκριθεί επίσημα και όταν χρησιμοποιούνται με εσφαλμένο τρόπο. Επομένως, πρέπει να θεσπιστούν εναρμονισμένοι κανόνες για τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
- (8) Ο σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων όσο και του περιβάλλοντος, και ταυτόχρονα η εξασφάλιση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής γεωργίας. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην προστασία των ευπαθών ομάδων του πληθυσμού, ~~συμπεριλαμβανομένων των εγκύων, των βρεφών και των παιδιών~~. Η αρχή της προφύλαξης πρέπει να εφαρμόζεται και, σύμφωνα με την ίδια αρχή, η βιομηχανία πρέπει να αποδεικνύει ότι οι ουσίες ή τα προϊόντα που παράγονται ή διατίθενται στην αγορά δεν επηρεάζουν αρνητικά την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον.
- (9) Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα επιτρέπεται να περιέχουν ουσίες μόνον όταν έχει αποδειχθεί ότι αυτές ωφελούν σαφώς τη φυτική παραγωγή και δεν αναμένεται να έχουν επιβλαβείς συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή να έχουν απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον. Προκειμένου να επιτευχθεί το ίδιο υψηλό επίπεδο προστασίας σε όλα τα κράτη μέλη, η απόφαση για το αν οι ουσίες αυτές είναι αποδεκτές ή όχι πρέπει να λαμβάνεται σε κοινοτικό επίπεδο.
- (10) Για λόγους προβλεψιμότητας, αποδοτικότητας και συνέπειας, πρέπει να οριστεί λεπτομερής διαδικασία με βάση την οποία θα αξιολογείται εάν μια δραστική ουσία μπορεί να εγκριθεί. Οι πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλουν τα ενδιαφερόμενα μέρη για τους σκοπούς της έγκρισης μιας ουσίας πρέπει να αναφέρονται ρητά. Λόγω του φόρτου εργασίας που συνεπάγεται η διαδικασία της έγκρισης, είναι σκόπιμο ένα κράτος μέλος, το οποίο θα ενεργεί ως εισηγητής της Κοινότητας, να αξιολογεί τις πληροφορίες αυτές. Με σκοπό να εξασφαλιστεί η συνέπεια κατά την αξιολόγηση, πρέπει να διεξάγεται μια ανεξάρτητη επιστημονική επανεξέταση από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, που θεσπίστηκε με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια

³ EE L 33 της 8.2.1979, σ. 36. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 850/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (EE L 158 της 30.4.2005, σ. 7, διορθωμένη έκδοση στην EE L 229 της 29.6.2004, σ. 5).

των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων⁴ (στο εξής «η Αρχή»). Πρέπει να διευκρινιστεί ότι η Αρχή διενεργεί εκτίμηση του κινδύνου, ενώ η Επιτροπή πρέπει να αναλαμβάνει τη διαχείριση του κινδύνου και να λαμβάνει την τελική απόφαση για μια δραστική ουσία. Πρέπει να συμπεριληφθούν διατάξεις ώστε να εξασφαλιστεί η διαφάνεια της διαδικασίας αξιολόγησης.

- (11) Για λόγους δεοντολογίας, η αξιολόγηση μιας δραστικής ουσίας ή ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ή μελέτες κατά τις οποίες χορηγείται εσκεμμένα η δραστική ουσία ή το φυτοπροστατευτικό προϊόν σε ανθρώπους, με σκοπό να διαπιστωθεί ότι η δραστική ουσία βρίσκεται σε επίπεδα όπου δεν παρατηρείται επίδραση στον άνθρωπο (NOAELS). Ομοίως, οι τοξικολογικές μελέτες που διενεργούνται σε ανθρώπους δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για να περιορίζονται τα περιθώρια ασφάλειας για τις δραστικές ουσίες ή τα προϊόντα φυτοπροστασίας.
- (12) Για να επιταχυνθεί η έγκριση των δραστικών ουσιών, πρέπει να οριστούν αυστηρές προθεσμίες για τα διαφορετικά στάδια της διαδικασίας.
- (13) Για λόγους ασφάλειας, η περίοδος της έγκρισης των δραστικών ουσιών πρέπει να περιορίζεται χρονικά. Η περίοδος της έγκρισης πρέπει να είναι ανάλογη με τυχόν εγγενείς κινδύνους που ενέχει η χρήση αυτών των ουσιών. Η πείρα που αποκτάται από τη χρήση στην πράξη των φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν τις εν λόγω ουσίες καθώς και οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη λήψη της απόφασης ανανέωσης μιας έγκρισης. Ύστερα από την πρώτη ανανέωση, οι ουσίες αυτές πρέπει να επανεξετάζονται μόνον όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούν πλέον τις απαιτήσεις του κανονισμού.
- (14) Πρέπει να προβλέπεται η δυνατότητα τροποποίησης ή ανάκλησης της έγκρισης της δραστικής ουσίας, σε περιπτώσεις που δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια με βάση τα οποία χορηγήθηκε η έγκριση ή σε περίπτωση που προβλέπεται η συμμόρφωση προς την οδηγία 2000/60/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων⁵.
- (15) Η αξιολόγηση μιας δραστικής ουσίας ενδέχεται να αποκαλύψει ότι παρουσιάζει αισθητά μικρότερο κίνδυνο από άλλες ουσίες. Προκειμένου να προωθηθεί η προσθήκη μιας τέτοιας ουσίας στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, είναι σκόπιμο να εντοπιστούν οι ουσίες αυτές και να διευκολυνθεί η διάθεση στην αγορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που τις περιέχουν.
- (16) Ορισμένες ουσίες οι οποίες δεν χρησιμοποιούνται κατά κόρον ως φυτοπροστατευτικό προϊόν ενδέχεται να είναι χρήσιμες για τη φυτοπροστασία, αλλά η αίτηση για έγκριση παρουσιάζει ίσως περιορισμένο οικονομικό ενδιαφέρον. Συνεπώς, ειδικές διατάξεις πρέπει να διασφαλίζουν ότι, τέτοιες ουσίες, εφόσον οι κίνδυνοι που παρουσιάζουν είναι αποδεκτοί, μπορούν να εγκρίνονται και για φυτοπροστατευτική χρήση.

⁴ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 (ΕΕ L 100 της 8.4.2006, σ. 3).

⁵ ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση αριθ. 2455/2001/EK (ΕΕ L 331 της 15.12.2001, σ. 1).

- (17) Ορισμένες δραστικές ουσίες μπορεί να είναι αποδεκτές μόνον όταν λαμβάνονται εκτεταμένα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Θε~~ο~~πρόκειται για ουσίες ~~αυτές που προκαλούν ιδιαίτερη ανησυχία και οι οποίες, όταν εγκρίνονται,~~ πρέπει να προσδιορίζονται σε κοινοτικό επίπεδο ως υποψήφιες προς υποκατάσταση. Τα κράτη μέλη πρέπει να επανεξετάζουν τακτικά αν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες μπορούν να αντικατασταθούν από φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες απαιτούν μικρότερης κλίμακας μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
- (18) Εκτός από τις δραστικές ουσίες, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορεί να περιέχουν προστατευτικά ή συνεργιστικά, για τα οποία πρέπει να προβλέπονται παρόμοιοι κανόνες. Πρέπει να θεσπιστούν οι τεχνικοί κανόνες που είναι απαραίτητοι για την επανεξέταση τέτοιων ουσιών. Οι ουσίες που διατίθενται ήδη στην αγορά πρέπει να επανεξετάζονται μόνο μετά τη θέσπιση αυτών των διατάξεων.
- (19) Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορεί επίσης να περιέχουν βοηθητικά. Είναι σκόπιμο να προβλέπεται η κατάρτιση ενός καταλόγου βοηθητικών τα οποία δεν πρέπει να περιέχονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
- (20) Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες μπορούν να παρασκευαστούν με πολλούς τρόπους και να χρησιμοποιηθούν σε ποικίλες καλλιέργειες, κάτω από διαφορετικές γεωργικές, οικολογικές και κλιματολογικές συνθήκες. Επομένως, οι εγκρίσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να χορηγούνται από τα κράτη μέλη.
- (21) Οι διατάξεις που διέπουν τη διαδικασία χορήγησης της έγκρισης πρέπει να εξασφαλίζουν υψηλά επίπεδα προστασίας. Ειδικότερα, κατά τη χορήγηση των εγκρίσεων για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στο στόχο της προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος και όχι στο στόχο της βελτίωσης της φυτικής παραγωγής. Συνεπώς, πρέπει να αποδεικνύεται, πριν από τη διάθεση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, ότι ωφελούν σαφώς τη φυτική παραγωγή και ότι δεν έχουν βλαβερές συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, συμπεριλαμβανομένων των ευπαθών ομάδων, ή απaráδεκτη επίδραση στο περιβάλλον.
- (22) Για λόγους προβλεψιμότητας, αποδοτικότητας και συνέπειας, πρέπει να εναρμονιστούν τα κριτήρια, οι διαδικασίες και οι όροι της χορήγησης των εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων, με συνεκτίμηση των γενικών αρχών της προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος.
- (23) Οι δραστικές ουσίες που περιέχονται σε ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορούν να παραχθούν από διαφορετικές διαδικασίες παρασκευής, γεγονός που συνεπάγεται διαφορές στις προδιαγραφές. Οι διαφορές αυτές ενδέχεται να έχουν επιδράσεις στην ασφάλεια. Για λόγους αποδοτικότητας, πρέπει να προβλέπεται μια εναρμονισμένη διαδικασία σε κοινοτικό επίπεδο για την αξιολόγηση αυτών των διαφορών.
- (24) Προκειμένου να αποφευχθεί η άσκοπη αλληλεπικάλυψη των εργασιών, να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τον κλάδο και για τα κράτη μέλη και να διευκολυνθεί ~~εξασφαλιστεί~~ πιο εναρμονισμένη διαθεσιμότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, οι εγκρίσεις που χορηγούνται από ένα κράτος μέλος πρέπει να γίνονται δεκτές από άλλα κράτη μέλη, όταν οι οικολογικές και κλιματολογικές συνθήκες είναι

συγκρίσιμες. Επομένως, η Ευρωπαϊκή Ένωση πρέπει να χωριστεί σε ζώνες εγκρίσεων στις οποίες επικρατούν συγκρίσιμες συνθήκες, προκειμένου να διευκολυνθεί αυτή η αμοιβαία αναγνώριση.

- (25) Το οικονομικό ενδιαφέρον της βιομηχανίας όσον αφορά την υποβολή αίτησης για τη χορήγηση έγκρισης είναι περιορισμένο για ορισμένες χρήσεις. Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι η διαφοροποίηση της γεωργίας και της φυτοκομίας δεν κινδυνεύει από την περιορισμένη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, πρέπει να θεσπιστούν ειδικοί κανόνες για χρήσεις δευτερεύουσας σημασίας.
- (26) Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να χορηγούν έγκριση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τους όρους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, όταν είναι αναγκαία η χορήγηση της έγκρισης λόγω κινδύνου ή απειλής για την φυτική παραγωγή και τα οικοσυστήματα, που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με κανέναν άλλο τρόπο. Οι προσωρινές αυτές εγκρίσεις πρέπει να επανεξετάζονται σε κοινοτικό επίπεδο.
- (27) Για την προαγωγή της καινοτομίας, πρέπει να θεσπιστούν ειδικοί κανόνες που θα επιτρέπουν τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε πειράματα, ακόμα και αν δεν έχουν ακόμα λάβει έγκριση.
- (28) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σωστά λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές της ολοκληρωμένης διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών. Το Συμβούλιο καλείται να συμπεριλάβει τις αρχές της ολοκληρωμένης διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών καθώς και την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και την ορθή περιβαλλοντική πρακτική στην κανονιστική απαίτηση διαχείρισης που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1782/2003. Επομένως πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε να έχουν τη δυνατότητα τα κράτη μέλη να θεσπίσουν τις αναγκαίες δομές που θα επιτρέψουν στους χρήστες φυτοπροστατευτικών προϊόντων να εφαρμόσουν τις αρχές της ολοκληρωμένης διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών.
- (29) Πρέπει να δημιουργηθεί ένα σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών. Τα κράτη μέλη πρέπει να θέτουν στη διάθεση των άλλων κρατών μελών, της Αρχής και της Επιτροπής τα στοιχεία και την επιστημονική τεκμηρίωση που υποβάλλονται μαζί με τις αιτήσεις για τη χορήγηση έγκρισης κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
- (30) Τα επικουρικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Η διάθεσή τους στην αγορά ή η χρήση τους πρέπει να απαγορεύεται όταν περιέχουν βοηθητικό που έχει απαγορευτεί.
- (31) Οι μελέτες αποτελούν μια μεγάλη επένδυση. Η επένδυση αυτή πρέπει να προστατεύεται ώστε να τονωθεί η έρευνα. Για το λόγο αυτό, οι μελέτες που υποβάλλονται από έναν αιτούντα προς ένα κράτος μέλος πρέπει να προστατεύονται ώστε να μην χρησιμοποιούνται από άλλον αιτούντα. Ωστόσο, η προστασία αυτή πρέπει να είναι χρονικά περιορισμένη για να επιτρέπεται ο ανταγωνισμός. Πρέπει επίσης να περιορίζεται σε μελέτες που είναι απολύτως αναγκαίες για ρυθμιστικούς σκοπούς, ώστε να αποφεύγονται οι αιτήσεις που παρατείνουν τεχνητά την περίοδο προστασίας μέσω της υποβολής νέων μελετών που δεν είναι αναγκαίες.

- (32) Πρέπει να θεσπιστούν κανόνες για την αποφυγή της αλληλεπικάλυψης δοκιμών και μελετών. Ειδικότερα, πρέπει να απαγορεύεται η επανάληψη μελετών σε σπονδυλωτά. Σε αυτό το πλαίσιο, πρέπει να υπάρχει η υποχρέωση παροχής πρόσβασης σε μελέτες σε σπονδυλωτά και σε άλλες μελέτες που μπορούν να αποτρέψουν τις δοκιμές σε ζώα με λογικούς όρους. Προκειμένου να μπορούν οι χρήστες να γνωρίζουν ποιες μελέτες έχουν διεξαχθεί από άλλους, τα κράτη μέλη πρέπει να τηρούν κατάλογο με τέτοιες μελέτες, ακόμα και όταν δεν καλύπτονται από το προαναφερόμενο σύστημα υποχρεωτικής πρόσβασης. Πρέπει να προαχθεί η ανάπτυξη μεθόδων δοκιμής in vitro χωρίς τη συμμετοχή ζώων, προς αντικατάσταση των μελετών που διενεργούνται επί του παρόντος σε ζώα. Οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο ως έσχατη λύση.
- (33) Δεδομένου ότι τα κράτη μέλη, η Αρχή ή η Επιτροπή εφαρμόζουν διαφορετικούς κανόνες όσον αφορά την πρόσβαση και την εμπιστευτικότητα των εγγράφων, είναι σκόπιμο να αποφασηθούν οι διατάξεις όσον αφορά την πρόσβαση στις πληροφορίες που περιέχονται στα έγγραφα που κατέχουν οι αρχές καθώς και την εμπιστευτικότητα των εγγράφων αυτών. Η αποσαφήνιση αυτή πρέπει να καλύπτει συν τοις άλλοις τη διαθεσιμότητα στο κοινό μελετών και δεδομένων που σχετίζονται με την τοξικολογική και οικοτοξικολογική αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
- (34) Η οδηγία 1999/45/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων⁶ εφαρμόζεται στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των φυτοφαρμάκων. Ωστόσο, για την περαιτέρω βελτίωση της προστασίας των χρηστών φυτοπροστατευτικών προϊόντων, των κατοίκων και παρευρισκομένων που θα μπορούσαν να εκτεθούν σε φυτοφάρμακα από αεروνεκασμό, των καταναλωτών φυτών και φυτικών προϊόντων και του περιβάλλοντος, χρειάζονται επιπλέον ειδικοί κανόνες οι οποίοι να λαμβάνουν υπόψη τους ειδικούς όρους χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
- (35) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι διαφημίσεις δεν παραπλανούν τους χρήστες φυτοπροστατευτικών προϊόντων ή το κοινό, είναι σκόπιμο να προβλέπονται κανόνες για τη διαφήμιση των προϊόντων αυτών.
- (36) Πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για την τήρηση αρχείων και για την ενημέρωση σχετικά με τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, με σκοπό να αυξηθεί το επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και του περιβάλλοντος μέσω της ιχνηλασιμότητας τυχόν έκθεσης, να αυξηθεί η αποδοτικότητα της παρακολούθησης και του ελέγχου και να μειωθεί το κόστος της παρακολούθησης της ποιότητας των υδάτων.
- (37) Οι διατάξεις για τις ρυθμίσεις ελέγχου και επιθεώρησης όσον αφορά την εμπορία και τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων αναμένεται να εξασφαλίσουν την ορθή, ασφαλή και εναρμονισμένη εφαρμογή των απαιτήσεων που ορίζονται στο

⁶ EE L 200 της 30.7.1999, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/8/EK της Επιτροπής (EE L 19 της 24.1.2006, σ. 12).

πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, με σκοπό την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος.

- (38) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισημών ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων⁷ προβλέπει μέτρα ελέγχου για τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε κάθε στάδιο της παραγωγής τροφίμων καθώς και την τήρηση αρχείων για τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Παρόμοιοι κανόνες πρέπει να εφαρμόζονται για την αποθήκευση και τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που δεν καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.
- (39) Πρέπει να εξασφαλιστεί στενός συντονισμός με τη λοιπή κοινοτική νομοθεσία, ειδικότερα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁸, και με την κοινοτική νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων και των ατόμων που σχετίζονται με τη συγκρατημένη χρήση και τη σκόπιμη απελευθέρωση στο περιβάλλον των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών.
- (40) Είναι αναγκαίο να καθοριστούν διαδικασίες για την έγκριση έκτακτων μέτρων σε περιπτώσεις όπου μια δραστική ουσία, ένα προστατευτικό, ένα συνεργιστικό ή ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει λάβει έγκριση είναι πιθανό να παρουσιάσει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον.
- (41) Τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίσουν κανόνες για τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή των κανόνων αυτών.
- (42) Η γενική αστική και ποινική ευθύνη πρέπει να εξακολουθήσει να εφαρμόζεται στα κράτη μέλη όσον αφορά τον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, τον αρμόδιο για τη διάθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά ή για τη χρήση του.
- (43) Τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να λάβουν επιστροφή των ποσών που καταβάλλουν για διαδικασίες που συνδέονται με την εφαρμογή του κανονισμού από τους φορείς που επιδιώκουν να διαθέσουν ή διαθέτουν φυτοπροστατευτικά προϊόντα στην αγορά και από τους αιτούντες έγκριση για δραστικές ουσίες, προστατευτικά ή συνεργιστικά.
- (44) Τα κράτη μέλη πρέπει να ορίσουν τις αναγκαίες εθνικές αρχές.
- (45) Η Επιτροπή πρέπει να διευκολύνει την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν οι αναγκαίοι χρηματοοικονομικοί πόροι και η δυνατότητα τροποποίησης ορισμένων διατάξεων του κανονισμού βάσει της πείρας ή της εκπόνησης τεχνικών εγγράφων καθοδήγησης.

⁷ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1. Διορθωμένη έκδοση στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

⁸ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

- (46) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁹. Είναι σκόπιμο να θεσπιστούν αμιγώς τεχνικά, διοικητικά ή επείγοντα μέτρα που υπάγονται στη διαδικασία συμβουλευτικής επιτροπής.
- (46α) Είναι σκόπιμο να ανατεθεί, ειδικότερα, στην Επιτροπή η αρμοδιότητα θέσπισης μέτρων εφαρμογής για τις διαδικασίες ανανέωσης και επανεξέτασης των δραστικών ουσιών καθώς και ενός προγράμματος εργασίας για τη σταδιακή επανεξέταση των συνεργιστικών και των προστατευτικών που διατίθενται στην αγορά, όταν τεθεί σε ισχύ ο κανονισμός, προκειμένου να καθοριστούν απαιτήσεις για τα δεδομένα σχετικά με τα προστατευτικά και τα συνεργιστικά, να τροποποιηθούν τα κριτήρια για την έγκριση των δραστικών ουσιών χαμηλού κινδύνου, να θεσπιστούν κανόνες σχετικά με την έρευνα και ανάπτυξη νέων φυτοπροστατευτικών προϊόντων και προκειμένου να εκδοθεί ένας κανονισμός εφαρμογής για τον καθορισμό διατάξεων σχετικά με τον έλεγχο και την τροποποίηση των παραρτημάτων. Λεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού αυτού, μεταξύ άλλων, με τη συμπλήρωσή του, πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/EK.**
- (46β) Για λόγους αποτελεσματικότητας, οι συνήθεις προθεσμίες που ισχύουν στο πλαίσιο της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο θα πρέπει να συντομευθούν για τη θέσπιση ενός κανονισμού σχετικά με την ανανέωση ή όχι της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, καθώς και για την παράταση της περιόδου έγκρισης λόγω της διάρκειας της διαδικασίας.**
- (46γ) Όταν, για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, δεν είναι δυνατόν να τηρηθούν οι συνήθεις προθεσμίες της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, η Επιτροπή πρέπει να μπορεί να καταφεύγει στην επείγουσα διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 5α παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK σε περίπτωση που καταλήξει ότι τα κριτήρια έγκρισης δεν ικανοποιούνται πλέον και ότι πρέπει να εγκριθεί ένας κανονισμός για την ανάκληση ή τροποποίηση της έγκρισης της ουσίας.**
- (47) Ορισμένες διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ πρέπει να συνεχίσουν να εφαρμόζονται στη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου,

⁹ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και σκοπός

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τους κανόνες για τη χορήγηση εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε εμπορική μορφή καθώς και για τη διάθεσή τους στην αγορά, τη χρήση τους και τον έλεγχό τους μέσα στην Κοινότητα.
2. Ο παρών κανονισμός ορίζει τόσο τους κανόνες για την έγκριση των δραστικών ουσιών, των προστατευτικών και των συνεργιστικών που περιέχονται σε ή από τα οποία συνίστανται τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όσο και τους κανόνες για τα επικουρικά και τα βοηθητικά.
3. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να εξασφαλίσει ένα υψηλό επίπεδο προστασίας τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων όσο και του περιβάλλοντος.
4. Ο παρών κανονισμός αντανακλά την αρχή της προφύλαξης, διασφαλίζοντας ότι οι ουσίες ή τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά δεν επηρεάζουν αρνητικά την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον.
5. Επιπροσθέτως, σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να εναρμονίσει τους κανόνες σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά προκειμένου να εναρμονιστεί η διαθεσιμότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων μεταξύ των γεωργών στα διάφορα κράτη μέλη.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε προϊόντα, με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στον χρήστη, που συνίστανται σε ή περιέχουν δραστικές ουσίες, προστατευτικά ή συνεργιστικά και προορίζονται για μία από τις ακόλουθες χρήσεις:
 - α) να προστατεύουν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα από κάθε είδους επιβλαβείς οργανισμούς ή να προλαμβάνουν τη δράση τους, εκτός αν τα προϊόντα αυτά θεωρείται ότι χρησιμοποιούνται για λόγους υγιεινής και όχι για την προστασία των φυτών ή των φυτικών προϊόντων·
 - β) να επηρεάζουν τις βιολογικές διεργασίες των φυτών, όπως οι ουσίες που επηρεάζουν την ανάπτυξή τους, εκτός αν πρόκειται για θρεπτικές ουσίες·
 - γ) να διατηρούν τα φυτικά προϊόντα, στο βαθμό που οι ουσίες ή τα προϊόντα αυτά δεν υπόκεινται σε ειδικές κοινοτικές διατάξεις σχετικά με τα συντηρητικά·
 - δ) να καταστρέφουν ανεπιθύμητα φυτά ή μέρη των φυτών, εκτός από τα φύκια·

- ε) να επιβραδύνουν ή να προλαμβάνουν την ανεπιθύμητη ανάπτυξη φυτών, εκτός από τα φύκια.

Αυτά τα προϊόντα καλούνται στο εξής «φυτοπροστατευτικά προϊόντα».

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των μικροοργανισμών και των ιών, που έχουν γενική ή ειδική δράση προστασίας από επιβλαβείς οργανισμούς ή σε φυτά, μέρη φυτών ή φυτικά προϊόντα, καλούμενες στο εξής «δραστικές ουσίες».
3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα ακόλουθα:
- α) ουσίες ή σκευάσματα που προστίθενται σε ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν για την εξάλειψη ή τη μείωση των φυτοτοξικών επιδράσεων του σκευάσματος σε ορισμένα φυτά, στο εξής καλούμενα «προστατευτικά»·
 - β) ουσίες ή σκευάσματα τα οποία, αν και παρουσιάζουν καμία ή ασθενή μόνο δράση κατά την έννοια της παραγράφου 1, μπορούν να δώσουν ενισχυμένη δράση στη(-ις) δραστική(-ές) ουσία(-ίες) ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, στο εξής καλούμενα «συνεργιστικά»·
 - γ) ουσίες ή σκευάσματα τα οποία χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε φυτοπροστατευτικό προϊόν ή επικουρικό, αλλά δεν είναι ούτε δραστικές ουσίες ούτε προστατευτικά ούτε συνεργιστικά, στο εξής καλούμενα «βοηθητικά»·
 - δ) ουσίες ή σκευάσματα που αποτελούνται από βοηθητικά ή σκευάσματα που περιέχουν ένα ή περισσότερα βοηθητικά, με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στο χρήστη και διατίθενται στην αγορά, και τα οποία αναμειγνύει ο χρήστης με φυτοπροστατευτικό προϊόν με σκοπό την αλλαγή των ιδιοτήτων ή των επιδράσεων του, στο εξής καλούμενα «επικουρικά».

Άρθρο 3 *Ορισμοί*

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

- (1) «Υπολείμματα» (κατάλοιπα)

Μία ή περισσότερες ουσίες, παρούσες μέσα ή πάνω σε φυτά ή σε προϊόντα φυτικής προέλευσης, βρώσιμα προϊόντα ζωικής προέλευσης ή αλλού στο περιβάλλον, προερχόμενες από τη χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος, περιλαμβανομένων των μεταβολιτών τους και των προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης.

- (2) «Ουσίες»

Τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους, όπως απαντώνται στη φύση ή παρασκευάζονται από τη βιομηχανία, περιλαμβανομένης τυχόν πρόσμειξης που προκύπτει αναπόφευκτα κατά τη χρησιμοποιούμενη διαδικασία παρασκευής.

- (3) «Σκευάσματα»

Μείγματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως φυτοπροστατευτικό προϊόν ή επικουρικό.

(4) «Ανησυχητική ουσία»

Κάθε ουσία που έχει την εγγενή ικανότητα να προκαλεί δυσμενή επίδραση στους ανθρώπους, τα ζώα ή το περιβάλλον και είναι παρούσα ή παράγεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν σε επαρκή συγκέντρωση ώστε να παρουσιάζει κινδύνους δυσμενούς επίδρασης.

Τέτοιες ουσίες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ουσίες που ταξινομούνται ως επικίνδυνες σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ¹⁰, και είναι παρούσες σε φυτοπροστατευτικό προϊόν σε συγκέντρωση που δικαιολογεί το χαρακτηρισμό «επικίνδυνο» κατά την έννοια του άρθρου 3 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ.

Οποιαδήποτε ουσία που έχει την εγγενή ικανότητα να προκαλεί ενδοκρινικές διαταραχές και νευροτοξικές ή ανοσοτοξικές επιδράσεις πρέπει να θεωρείται ανησυχητική ουσία.

(5) «Φυτά»

Τα ζωντανά φυτά και τα ζωντανά μέρη φυτών, περιλαμβανομένων των νωπών οπωροκηπευτικών και των σπόρων προς σπορά.

(6) «Φυτικά προϊόντα»

Τα μη μεταποιημένα προϊόντα ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί μόνον απλή προπαρασκευή, όπως άλεση, ξήρανση ή πίεση, τα οποία προέρχονται από φυτά, αλλά εξαιρουμένων των φυτών όπως ορίζονται στο σημείο 5.

(7) «Επιβλαβείς οργανισμοί»

Κάθε είδος, στέλεχος ή βιότυπος του φυτικού ή ζωικού βασιλείου ή παθογόνος παράγοντας που είναι επιβλαβής για τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα.

(7α) **«Χαμηλού κινδύνου»**

Θεωρούμενος ότι λόγω της φύσης του είναι απίθανο να προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις στους ανθρώπους, στα ζώα ή στο περιβάλλον.

(8) «Ζώα»

Ζώα που ανήκουν σε είδη που είναι κατά κανόνα κατοικίδια και τα οποία τρέφει, διατηρεί ή καταναλώνει ο άνθρωπος.

(9) «Διάθεση στην αγορά»

Η κατοχή φυτοπροστατευτικού προϊόντος με σκοπό την πώληση εντός της Κοινότητας, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς για πώληση ή οποιασδήποτε άλλης μορφής μεταβίβασης, είτε αυτή γίνεται δωρεάν είτε όχι, και η ίδια η πώληση,

¹⁰ ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1.

η διανομή και οι άλλες μορφές μεταβίβασης. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο έδαφος της Κοινότητας θεωρείται ως διάθεση στην αγορά.

(9α) **«Παράλληλο εμπόριο»**

Η είσοδος σε ένα κράτος μέλος ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που προέρχεται από κράτος μέλος όπου το προϊόν έχει εγκριθεί με σκοπό να διατεθεί στην αγορά του κράτους μέλους προορισμού στο οποίο είναι εγκεκριμένο το φυτοπροστατευτικό προϊόν ή πανομοιότυπο προϊόν αναφοράς.

(10) «Έγκριση κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικού προϊόντος»

Διοικητική πράξη με την οποία η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην επικράτειά του.

(11) «Παραγωγός»

Ένα πρόσωπο που παρασκευάζει δραστικές ουσίες, προστατευτικά, συνεργιστικά, βοηθητικά, φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή επικουρικά μόνος του, ή που αναθέτει με υπεργολαβία την παρασκευή σε τρίτο μέρος, ή ένα πρόσωπο που έχει οριστεί από τον παρασκευαστή ως μοναδικός εκπρόσωπός του για το σκοπό της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό.

(12) «Επιστολή πρόσβασης»

Έγγραφο με το οποίο ο ιδιοκτήτης των προστατευόμενων δεδομένων, βάσει του παρόντος κανονισμού, συμφωνεί με τη χρήση των δεδομένων αυτών από την αρμόδια αρχή για τους σκοπούς της χορήγησης έγκρισης σε φυτοπροστατευτικό προϊόν ή της έγκρισης δραστικής ουσίας, συνεργιστικού ή προστατευτικού προς όφελος άλλου προσώπου.

(13) «Περιβάλλον»

Τα ύδατα (συμπεριλαμβανομένων των υπόγειων, επιφανειακών, μεταβατικών και παράκτιων υδάτων), το έδαφος, ο αέρας, η γη, η άγρια πανίδα και χλωρίδα, καθώς και κάθε αλληλεπίδρασή τους και σχέση τους με άλλους ζωντανούς οργανισμούς.

(13β) **«Ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού»**

Πρόσωπα για τα οποία πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα κατά την αξιολόγηση των οξέων και χρόνιων επιδράσεων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην υγεία. Σε αυτά περιλαμβάνονται οι έγκυες και οι θηλάζουσες γυναίκες, τα έμβρυα, τα βρέφη και τα παιδιά, οι ηλικιωμένοι, οι ασθενείς και όσοι λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή, οι εργαζόμενοι και οι κάτοικοι με υψηλά επίπεδα έκθεσης σε φυτοφάρμακα.

(14) «Ολοκληρωμένη διαχείριση επιβλαβών οργανισμών»

Προσεκτική εξέταση όλων των διαθέσιμων τεχνικών καταπολέμησης των επιβλαβών οργανισμών και στη συνέχεια ολοκλήρωση των κατάλληλων μέτρων που αποτρέπουν την ανάπτυξη τέτοιων πληθυσμών και διατηρούν τα φυτοπροστατευτικά

προϊόντα και άλλες μορφές παρέμβασης σε δικαιολογημένα οικονομικά επίπεδα και μειώνουν ή ελαχιστοποιούν τους κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων και για το περιβάλλον. Η ολοκληρωμένη καταπολέμηση των παρασίτων δίνει έμφαση στην ανάπτυξη υγιών καλλιεργειών με την ελάχιστη δυνατή διατάραξη των γεωργικών οικοσυστημάτων και ενισχύει τους φυσικούς μηχανισμούς καταπολέμησης των παρασίτων.

(14α) «Μη χημικές μέθοδοι φυτοπροστασίας»

Οι τεχνικές ελέγχου και διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών που εμπεριέχουν τη χρήση μη χημικών μεθόδων φυτοπροστασίας (π.χ. αμειψισπορά, φυσικός και μηχανικός έλεγχος επιβλαβών οργανισμών, διαχείριση φυσικών θηρευτών).

(15) «Μικροοργανισμοί»

Κάθε μικροβιολογική οντότητα, μεταξύ άλλων οι κατώτεροι μύκητες και ιούς, κυτταρική ή μη, η οποία μπορεί να αντιγράφεται ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

(16) «Γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί»

Μικροοργανισμοί, των οποίων το γενετικό υλικό έχει τροποποιηθεί κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹.

(17) «Ζώνη»

Ομάδα κρατών μελών, όπως ορίζεται στο παράρτημα I, για την οποία εικάζεται ότι οι γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματολογικών) είναι σχετικά παρόμοιες.

(18) «Ορθή πρακτική φυτοπροστασίας»

Πρακτική κατά την οποία η αγωγή με φυτοπροστατευτικά προϊόντα εφαρμόζεται σε συγκεκριμένη καλλιέργεια, σύμφωνα με τους όρους της εγκεκριμένης χρήσης, επιλέγεται, υπολογίζεται η δοσολογία και ορίζεται η διάρκεια και η συχνότητα της αγωγής, με τρόπο τέτοιο ώστε να εξασφαλίζεται άριστη αποτελεσματικότητα με την ελάχιστη αναγκαία ποσότητα, λαμβάνοντας υπόψη τις τοπικές συνθήκες και τις δυνατότητες για καλλιεργητικό και βιολογικό έλεγχο- **και εξετάζοντας τις μη χημικές μεθόδους φυτοπροστασίας και διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών και καλλιεργειών.**

(19) «Ορθή περιβαλλοντική πρακτική»

Πρακτική στη φυτοπροστασία που περιλαμβάνει τη μεταχείριση και την εφαρμογή των φυτοπροστατευτικών προϊόντων με τρόπο που να μην μολύνουν το περιβάλλον παρά μόνο με τη μικρότερη δυνατή ποσότητα.

(20) «Ορθή εργαστηριακή πρακτική»

¹¹ EE L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

Πρακτική όπως ορίζεται στην οδηγία 2004/10/EK ¹².

(21) «Προστασία δεδομένων»

Μια έκθεση δοκιμής ή μελέτης καλύπτεται από την προστασία των δεδομένων σύμφωνα με την οποία ο ιδιοκτήτης της έχει το δικαίωμα να παρεμποδίσει τη χρήση της προς όφελος άλλου προσώπου.

(21α) «Κράτος μέλος-εισηγητής»

Το κράτος μέλος που αναλαμβάνει την αξιολόγηση μιας δραστικής ουσίας, ενός προστατευτικού ή ενός συνεργιστικού.

(21β) «Δοκιμές και μελέτες»

Έρευνα ή πείραμα που έχει σκοπό να προσδιορίσει τις ιδιότητες και τη συμπεριφορά μιας δραστικής ουσίας ή φυτοπροστατευτικών προϊόντων, να προβλέψει την έκθεση σε δραστικές ουσίες ή/και στους μεταβολίτες τους, να προσδιορίσει τα ασφαλή επίπεδα έκθεσης και να καθορίσει τις προϋποθέσεις για την ασφαλή χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Δραστικές ουσίες, προστατευτικά, συνεργιστικά και βοηθητικά

ΤΜΗΜΑ 1

ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

ΕΝΟΤΗΤΑ 1

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ

Άρθρο 4

Κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών

1. Μια δραστική ουσία εγκρίνεται σύμφωνα με το παράρτημα II όταν είναι δυνατόν να αναμένεται, σύμφωνα με τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ότι, με βάση τα κριτήρια για την έγκριση που ορίζονται στα σημεία 2 και 3 του ίδιου παραρτήματος, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία πληρούν τους όρους που ορίζονται στις παραγράφους 2 και 3.
2. Τα υπολείμματα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας, πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

¹² ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44.

- α) δεν έχουν βλαβερές συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων, συμπεριλαμβανομένων των ευπαθών ομάδων, ή στην υγεία των ζώων, λαμβάνοντας υπόψη γνωστές σωρευτικές και συνεργιστικές συνέπειες όταν διατίθενται οι μέθοδοι αξιολόγησης των συνεπειών αυτών, ή στα υπόγεια ύδατα·
 - β) δεν έχουν απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον·
 - γ) όσον αφορά τα υπολείμματα που είναι σημαντικά από τοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη, πρέπει να υπάρχουν για τη μέτρησή τους τυποποιημένες μέθοδοι γενικής χρήσης, επαρκούς ευαισθησίας.
3. Η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ~~συνθήκες~~ **ρεαλιστικές** συνθήκες χρήσης, πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:
- α) είναι επαρκώς αποτελεσματική·
 - β) δεν έχει αμέσως ή μελλοντικά βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων, συμπεριλαμβανομένων των ευπαθών ομάδων, ή των ζώων, άμεσα ή μέσω του πόσιμου νερού, των τροφίμων, των ζωοτροφών ή του αέρα, ή συνέπειες στο χώρο εργασίας ή άλλες έμμεσες επιδράσεις, λαμβάνοντας υπόψη γνωστές σωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις όταν διατίθενται μέθοδοι αξιολόγησης των επιδράσεων αυτών· ή στα υπόγεια ύδατα·
 - γ) δεν έχει απαράδεκτη επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα·
 - δ) δεν προκαλεί περιττούς πόνους και ταλαιπωρίες στα σπονδυλωτά που πρέπει να ελεγχθούν·
 - ε) δεν έχει απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τα ακόλουθα:
 - i) την πορεία της και τη διάχυση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, ειδικότερα τη μόλυνση των επιφανειακών υδάτων, συμπεριλαμβανομένων των υδάτων των εκβολών ποταμών και των παράκτιων υδάτων, του πόσιμου νερού, των υπόγειων υδάτων, του αέρα και του εδάφους, λαμβανομένων υπόψη των περιοχών μακριά από εκεί όπου χρησιμοποιείται, με βάση τη μεταφορά σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον·
 - ii) την επίδρασή της σε μη στοχευόμενα είδη, συμπεριλαμβανομένης της επίδρασής της στη συμπεριφορά των εν λόγω ειδών·
 - iii) την επίδρασή της στη βιοποικιλότητα και στο οικοσύστημα.
4. Για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, θεωρείται ότι πληρούνται τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 όταν διαπιστώνεται συμμόρφωση για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία.

5. Σχετικά με την υγεία των ανθρώπων, κανένα δεδομένο από δοκιμές ή μελέτες που έχουν γίνει πάνω στον άνθρωπο δεν χρησιμοποιείται με σκοπό να περιοριστούν τα περιθώρια ασφάλειας που έχουν καθοριστεί από δοκιμές ή μελέτες σε ζώα.

Άρθρο 5
Πρώτη έγκριση

Η πρώτη έγκριση ισχύει για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δέκα έτη.

Άρθρο 6
Όροι και περιορισμοί

Η έγκριση μπορεί να υπόκειται σε όρους και περιορισμούς όπως:

- α) ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας·
- β) η μέγιστη περιεκτικότητα σε ορισμένες προσμείξεις και η φύση τους·
- γ) οι περιορισμοί που προκύπτουν από την αξιολόγηση των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 8, λαμβάνοντας υπόψη τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματολογικών·
- δ) ο τύπος του σκευάσματος·
- ε) ο τρόπος και οι συνθήκες εφαρμογής·
- στ) η υποβολή περαιτέρω επιβεβαιωτικών πληροφοριών στα κράτη μέλη και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, στο εξής «η Αρχή», όταν, βάσει νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, ορίζονται νέες απαιτήσεις κατά τη διαδικασία αξιολόγησης·
- ζ) ο χαρακτηρισμός κατηγοριών των χρηστών, όπως επαγγελματίες και μη επαγγελματίες·
- η) ο προσδιορισμός περιοχών όπου τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία μπορούν να λάβουν έγκριση κάτω από ειδικές προϋποθέσεις·
- θ) η ανάγκη επιβολής μέτρων για την άμβλυνση του κινδύνου και μιας διαδικασίας παρακολούθησης μετά τη χρήση·
- ι) άλλοι ειδικοί όροι που απορρέουν από την αξιολόγηση των πληροφοριών που διατίθενται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

ΕΝΟΤΗΤΑ 2

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Άρθρο 7

Αίτηση

1. Η αίτηση για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας ή για την τροποποίηση των όρων της έγκρισης υποβάλλεται από τον παραγωγό της δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος (στο εξής «κράτος μέλος-εισηγητής»), συνοδευόμενη από έναν πλήρη και έναν συνοπτικό φάκελο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2, ή μια επιστολή πρόσβασης στους φακέλους αυτούς ή μια επιστημονικά τεκμηριωμένη αιτιολόγηση για τη μη προσκόμιση ορισμένων μερών των εν λόγω φακέλων, αποδεικνύοντας ότι η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4.

Μια συλλογική αίτηση μπορεί να υποβληθεί από ένωση παραγωγών η οποία έχει οριστεί από τους παραγωγούς για τους σκοπούς της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό.

2. Μέσα σε 14 μέρες από την παραλαβή της αίτησης, το κράτος μέλος-εισηγητής αποστέλλει στον αιτούντα γραπτή βεβαίωση στην οποία αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής.
3. Κατά την υποβολή της αίτησης, ο αιτών δύναται, σύμφωνα με το άρθρο 60, να ζητήσει να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα μέρη των φακέλων που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Ο αιτών εξηγεί για κάθε έγγραφο ή μέρος εγγράφου τους λόγους για τους οποίους πρέπει να θεωρηθεί εμπιστευτικό.

Ο αιτών υποβάλλει ταυτόχρονα τυχόν αξιώσεις για την προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 56.

Το κράτος μέλος-εισηγητής, αφού παράσχει στον αιτούντα τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την απόφαση που πρόκειται να ληφθεί, αποφασίζει ποιες πληροφορίες θα τηρηθούν εμπιστευτικές. Ενημερώνει τον αιτούντα και την Αρχή για την απόφασή του.

Άρθρο 8

Φάκελοι

1. Ο συνοπτικός φάκελος περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - α) Δεδομένα σχετικά με μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις σε ευρέως καλλιεργούμενη καλλιέργεια σε κάθε ζώνη ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, αποδεικνύοντας ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 4· όταν τα υποβληθέντα δεδομένα δεν καλύπτουν όλες τις ζώνες ή αφορούν καλλιέργεια που δεν καλλιεργείται ευρέως, αιτιολόγηση της προσέγγισης αυτής·

- β) για κάθε σημείο των απαιτήσεων για στοιχεία σχετικά με τη δραστική ουσία που αναφέρεται στο άρθρο 75 παράγραφος 1 στοιχείο β), τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα των δοκιμών και των μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου ή του ιδρυτή που διεξήγαγε τις δοκιμές και τις μελέτες·
- γ) για κάθε σημείο των απαιτήσεων για δεδομένα σχετικά με το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αναφέρεται στο άρθρο 75 παράγραφος 1 στοιχείο β), τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα των δοκιμών και των μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου ή του ιδρυτή που διεξήγαγε τις δοκιμές και τις μελέτες σχετικά με την αξιολόγηση των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 4 για ένα ή περισσότερα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που είναι αντιπροσωπευτικά των χρήσεων που αναφέρονται στο στοιχείο α), λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι ελλιπή δεδομένα στο φάκελο, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2, τα οποία προκύπτουν από το περιορισμένο εύρος των προτεινόμενων αντιπροσωπευτικών χρήσεων της δραστικής ουσίας, μπορούν να οδηγήσουν σε περιορισμούς στην έγκριση·
- γα) για κάθε δοκιμή ή μελέτη σε σπονδυλωτά ζώα, αιτιολόγηση των βημάτων που λαμβάνονται προκειμένου να αποφευχθούν οι δοκιμές σε ζώα και η επανάληψη των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα·**
- δ) κατάλογο σημείων προς έλεγχο ο οποίος να αποδεικνύει ότι ο φάκελος που προβλέπεται στην παράγραφο 2 είναι πλήρης·
- ε) τους λόγους για τους οποίους οι εκθέσεις δοκιμής και μελέτης που υποβάλλονται είναι απαραίτητες για τη χορήγηση της πρώτης έγκρισης της δραστικής ουσίας ή για τροποποιήσεις των όρων της έγκρισης·
- στ) αξιολόγηση όλων των πληροφοριών που έχουν προσκομιστεί.

2. Ο πλήρης φάκελος περιλαμβάνει το πλήρες κείμενο των επιμέρους εκθέσεων δοκιμής και μελέτης για το σύνολο των πληροφοριών που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) της παραγράφου 1. ~~Δεν περιλαμβάνει εκθέσεις δοκιμών ή μελετών~~ **Δεν διενεργούνται δοκιμές ή μελέτες** κατά τις οποίες χορηγήθηκε σκοπίμως η δραστική ουσία ή το φυτοπροστατευτικό προϊόν σε ανθρώπους.
3. Η μορφή του συνοπτικού και του πλήρους φακέλου καθορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 2.

Οι απαιτήσεις για δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 ορίζονται στους κανονισμούς που εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 2, και περιλαμβάνουν τις απαιτήσεις για τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα στα παραρτήματα II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ~~με τις αναγκαίες τροποποιήσεις~~. **Η Επιτροπή καθορίζει** ~~Παρόμοιες απαιτήσεις καθορίζονται~~ παρόμοιες απαιτήσεις για δεδομένα σχετικά με τα προστατευτικά και τα συνεργιστικά **εντός 5 ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού** σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 3.

Τα μέτρα που αναφέρονται στο τρίτο εδάφιο, τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη

συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 3α.

- 3α. Ο αιτών προσθέτει στο φάκελο όλες οι επιστημονικές δημοσιευμένες εργασίες που έχουν αξιολογηθεί από ομότιμους, όπως καθορίζεται από την Αρχή, σχετικά με τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες της, οι οποίες πραγματεύονται τις ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία και στο περιβάλλον και έχουν δημοσιευθεί κατά τη διάρκεια της τελευταίας πενταετίας πριν από την ημερομηνία υποβολής του φακέλου.**

Άρθρο 9

Όροι αποδοχής της αίτησης

1. Μέσα σε 30 μέρες από την παραλαβή της αίτησης, το κράτος μέλος-εισηγητής εξετάζει αν οι φάκελοι που υποβλήθηκαν με την αίτηση περιλαμβάνουν όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 8 χρησιμοποιώντας τον κατάλογο των σημείων προς έλεγχο σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο δ).
2. Όταν λείπει ένα ή περισσότερα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 8, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει τον αιτούντα ορίζοντας ταυτόχρονα την προθεσμία υποβολής τους, **η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους έξι μήνες. Εφαρμόζεται η διάταξη του άρθρου 7 παράγραφος 3.**

Αν, στην λήξη της προθεσμίας, ο αιτών δεν έχει υποβάλει τα στοιχεία που λείπουν, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει τον αιτούντα ότι η αίτηση δεν είναι αποδεκτή.

Νέα αίτηση για την ίδια ουσία μπορεί να υποβληθεί ανά πάσα στιγμή.

3. Όταν οι φάκελοι που υποβάλλονται με την αίτηση περιλαμβάνουν όλα τα στοιχεία του άρθρου 8, το κράτος μέλος-εισηγητής κοινοποιεί στον αιτούντα, στην Επιτροπή, στα λοιπά κράτη μέλη και στην Αρχή ότι η αίτηση είναι αποδεκτή και αρχίζει την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας.

Μετά την παραλαβή της κοινοποίησης, ο αιτών διαβιβάζει αμέσως τον συνοπτικό και τον πλήρη φάκελο στα λοιπά κράτη μέλη, στην Αρχή και στην Επιτροπή.

Άρθρο 10

Πρόσβαση στο συνοπτικό φάκελο

Η Αρχή δημοσιεύει αμελλητί το συνοπτικό φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1, χωρίς τις πληροφορίες που έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 60.

Άρθρο 11

Σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης

1. Μέσα σε δώδεκα μήνες από την ημερομηνία κοινοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, το κράτος μέλος-εισηγητής προετοιμάζει και υποβάλλει στην Αρχή έκθεση (στο εξής «σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης»), στην

οποία εκτιμά αν μπορεί να αναμένεται ότι η δραστική ουσία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 4.

Εάν το κράτος μέλος χρειάζεται πρόσθετες πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία για την προσκόμισή τους. Σε αυτήν την περίπτωση, η δωδεκάμηνη προθεσμία παρατείνεται κατά το επιπλέον χρονικό διάστημα που χορηγείται από το κράτος μέλος. **Η συμπληρωματική προθεσμία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους έξι μήνες και λήγει μόλις οι πρόσθετες πληροφορίες παραληφθούν από το κράτος μέλος-εισηγητή, το οποίο ενημερώνει την Επιτροπή και την Αρχή. Κατά την προσκόμιση πρόσθετων πληροφοριών, ο αιτών υποβάλλει ταυτόχρονα τυχόν αξιώσεις για προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 56. Εφαρμόζεται το άρθρο 7 παράγραφος 3.** Ενημερώνει την Επιτροπή και την Αρχή.

Το κράτος μέλος μπορεί να συμβουλευτεί την Αρχή.

2. Η μορφή του σχεδίου της έκθεσης αξιολόγησης καθορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 2.

Άρθρο 12 *Πόρισμα της Αρχής*

1. Η Αρχή διανέμει το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης που έλαβε από το κράτος μέλος-εισηγητή στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

Η Αρχή δημοσιεύει το σχέδιο αφού παραχωρήσει στον αιτούντα διάστημα δύο εβδομάδων κατά το οποίο ο αιτών μπορεί να ζητήσει, σύμφωνα με το άρθρο 60, να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα μέρη του σχεδίου της έκθεσης αξιολόγησης.

Η Αρχή προβλέπει περίοδο ενενήντα ημερών για την υποβολή γραπτών παρατηρήσεων.

Η Αρχή, κατά περίπτωση, διοργανώνει διαβούλευση με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων των εμπειρογνομώνων από το κράτος μέλος-εισηγητή.

2. Η Αρχή καταλήγει σε πόρισμα σχετικά με το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 4, μέσα σε ενενήντα ημέρες από το τέλος της περιόδου που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, **με την κατάλληλη αιτιολόγηση, συμπεριλαμβανομένης της μνείας τυχόν δημόσιων παρατηρήσεων που ελήφθησαν υπόψη** και κοινοποιεί το πόρισμα στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. **Το πόρισμα δημοσιεύεται από την Αρχή στο δικτυακό της τόπο.**

Η Αρχή, κατά περίπτωση, αναφέρει στο πόρισμά της τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου που περιέχονται στο σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης.

3. Εάν η Αρχή χρειάζεται συμπληρωματικές πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία **ενενήντα ημερών το αργότερο** για την προσκόμισή τους **στην Αρχή και στο κράτος μέλος-εισηγητή, οι οποίοι** Σε αυτή την περίπτωση, η περίοδος των ενενήντα ημερών που προβλέπεται στην παράγραφο 2 παρατείνεται έως τη λήξη της συμπληρωματικής περιόδου που παραχωρείται από την Αρχή, ενημερώνουν την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

Το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολογεί τις πρόσθετες πληροφορίες και τις υποβάλλει στην Αρχή χωρίς καθυστέρηση και το αργότερο εντός εξήντα ημερών από τη λήψη τους. Σε αυτή την περίπτωση, η προθεσμία των ενενήντα ημερών που ορίζεται στην παράγραφο 2 παρατείνεται κατά μια συμπληρωματική περίοδο η οποία λήγει με την παραλαβή της πρόσθετης αξιολόγησης από την Αρχή.

Η Αρχή μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να απευθυνθεί σε ένα κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, το οποίο έχει οριστεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004, για να επαληθεύσει αν η αναλυτική μέθοδος για τον καθορισμό των υπολειμμάτων που προτείνει ο αιτών είναι ικανοποιητική και αν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 29 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του κανονισμού. Ο αιτών, αν το ζητήσει το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, παρέχει δείγματα και αναλυτικά πρότυπα.

4. Η Αρχή καθορίζει τη μορφή των συμπερασμάτων της στα οποία περιλαμβάνονται λεπτομέρειες για τη διαδικασία αξιολόγησης και τις ιδιότητες της δραστικής ουσίας.

Άρθρο 13 *Κανονισμός έγκρισης*

1. Μέσα σε έξι μήνες από την παραλαβή των συμπερασμάτων της Αρχής όπως προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση (στο εξής «έκθεση ανασκόπησης») στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 1, λαμβάνοντας υπόψη το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης του κράτους μέλους-εισηγητή βάσει του άρθρου 11 και τα συμπεράσματα της Αρχής βάσει του άρθρου 12.

Ο αιτών έχει τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης.

2. Με βάση την έκθεση ανασκόπησης που προβλέπεται στην παράγραφο 1, άλλους θεμιτούς παράγοντες που σχετίζονται με το υπό εξέταση θέμα και την αρχή της προφύλαξης όταν εφαρμόζονται οι όροι του κανονισμού 178/2002 άρθρο 7 παράγραφος 1, εκδίδεται κανονισμός σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 3, εφόσον:

- α) εγκρίνεται η δραστική ουσία, με τους όρους και τους περιορισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 6, κατά περίπτωση·
- β) δεν εγκρίνεται η δραστική ουσία· ή
- γ) τροποποιούνται οι όροι της έγκρισης.

3. Η Επιτροπή πρέπει να τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών καθώς και των εκθέσεων ανασκόπησης τους και να τα δημοσιεύει στο δικτυακό της τόπο.

ΕΝΟΤΗΤΑ 3 ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ

Άρθρο 14
Ανανέωση της έγκρισης

1. Κατόπιν αίτησης, η έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανανεώνεται εφόσον αποδειχθεί ότι ικανοποιούνται τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 4.

Τα κριτήρια του άρθρου 4 θεωρείται ότι πληρούνται όταν αποδεικνύεται ότι έχουν προηγηθεί μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις τουλάχιστον ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία.

Η ανανέωση της έγκρισης μπορεί να περιέχει όρους και περιορισμούς όπως αναφέρεται στο άρθρο 6.

2. Η ανανέωση ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα.

Άρθρο 15
Αίτηση για ανανέωση

1. Η αίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 14 υποβάλλεται από τον παραγωγό της δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος, με αντίγραφο στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή, το αργότερο τρία χρόνια πριν από τη λήξη της πρώτης έγκρισης.

2. Κατά την υποβολή της αίτησης ανανέωσης, ο αιτών προσδιορίζει τα νέα δεδομένα που προτίθεται να υποβάλει και αποδεικνύει ότι αυτά είναι αναγκαία, είτε λόγω απαιτήσεων για δεδομένα ή κριτηρίων που δεν εφαρμόζονταν στην πρώτη έγκριση της δραστικής ουσίας είτε επειδή η αίτησή του αφορά τροποποίηση της έγκρισης. Παράλληλα υποβάλλει χρονοδιάγραμμα τυχόν νέων και τρεχουσών μελετών.

Ο αιτών προσδιορίζει, με την κατάλληλη αιτιολόγηση, τα μέρη των υποβληθεισών πληροφοριών που πρέπει να τηρηθούν εμπιστευτικά σύμφωνα με το άρθρο 60.

Άρθρο 16
Πρόσβαση στην αίτηση ανανέωσης

Η Αρχή δημοσιεύει αμελλητί τις πληροφορίες που προσκομίζει ο αιτών βάσει του άρθρου 15, εκτός από τις πληροφορίες που χαρακτηρίζονται εμπιστευτικές βάσει του άρθρου 60.

Άρθρο 17
Παράταση της περιόδου έγκρισης έως το τέλος της διαδικασίας

Όταν, για λόγους που δεν μπορεί να ελέγξει ο αιτών, φαίνεται ότι η έγκριση πλησιάζει στη λήξη χωρίς να έχει ληφθεί απόφαση για ανανέωση, εκδίδεται κανονισμός σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 3, για την επαρκή αναβολή της λήξης της έγκρισης μέχρι να εξεταστεί η αίτηση. Ειδικότερα, ο κανονισμός αυτός εκδίδεται όταν οι αιτούντες δεν μπορούν να τηρήσουν την υποχρέωση τριετούς προειδοποίησης όπως απαιτείται από το άρθρο 15 παράγραφος 1, επειδή η δραστική ουσία περιλήφθηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ για περίοδο που εκπνέει σε λιγότερο από τρία χρόνια από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Η διάρκεια της εν λόγω περιόδου καθορίζεται σύμφωνα με τα ακόλουθα:

- α) το χρόνο που χρειάζεται για την προσκόμιση των απαιτούμενων πληροφοριών·
- β) το χρόνο που χρειάζεται για την ολοκλήρωση της διαδικασίας·
- γ) την ανάγκη θέσπισης ενός συνεκτικού προγράμματος εργασίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 76 παράγραφος 3β.

Άρθρο 18 *Πρόγραμμα εργασίας*

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει ένα πρόγραμμα εργασίας στο οποίο συγκεντρώνονται παρόμοιες δραστικές ουσίες. Το πρόγραμμα αυτό μπορεί να επιβάλει στα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν όλα τα απαιτούμενα δεδομένα στην Επιτροπή, στην Αρχή και τα κράτη μέλη, εντός προθεσμίας που ορίζει το ίδιο το πρόγραμμα.

Το πρόγραμμα περιλαμβάνει τα εξής:

- α) τις διαδικασίες αναφορικά με την υποβολή και την αξιολόγηση των αιτήσεων για την ανανέωση των εγκρίσεων·
- β) τα αναγκαία δεδομένα που πρέπει να προσκομιστούν, **περιλαμβανομένων μέτρων για την αποφυγή ή την ελαχιστοποίηση των δοκιμών σε ζώα και περιλαμβανομένης, ιδίως, της χρήσης μεθόδων δοκιμών που δεν διενεργούνται σε ζώα καθώς και της χρήσης ευφυών στρατηγικών δοκιμών.**
- γ) τις προθεσμίες για την υποβολή των δεδομένων αυτών·
- δ) τους κανόνες σχετικά με την υποβολή των νέων πληροφοριών·
- ε) τους κανόνες όσον αφορά την απαίτηση εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 60.

Άρθρο 19 *Μέτρα εφαρμογής*

~~Εκδίδεται κανονισμός, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 3,~~ **Η Επιτροπή εκδίδει κανονισμό** ο οποίος θεσπίζει τις αναγκαίες διατάξεις για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης και επανεξέτασης, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της υλοποίησης ενός προγράμματος εργασίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 76 παράγραφος 3α.

Άρθρο 20
Κανονισμός ανανέωσης

1. **Η Επιτροπή εκδίδει** ~~Εκδίδεται κανονισμός σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 3, εφόσον:~~

- α) ανανεώνεται η έγκριση μιας δραστικής ουσίας, όπου ενδείκνυται, με όρους και περιορισμούς ή
- β) δεν ανανεώνεται η έγκριση μιας δραστικής ουσίας.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 76 παράγραφος 3β.

2. Όταν οι λόγοι της μη ανανέωσης το επιτρέπουν, ο κανονισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προβλέπει περίοδο για την εξάντληση των αποθεμάτων του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος, η οποία ~~ορίζεται έτσι ώστε να μην συμπίπτει με τη συνήθη περίοδο χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος~~ **δεν πρέπει να υπερβαίνει το ένα έτος.**

- 2α. Σε περίπτωση ανάκλησης της έγκρισης ή μη ανανέωσής της λόγω άμεσης ανησυχίας για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή το περιβάλλον, τα υπό εξέταση φυτοπροστατευτικά προϊόντα απορρίπτονται αμέσως.**

Άρθρο 21
Επανεξέταση της έγκρισης

1. Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάσει την έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανά πάσα στιγμή.

Η Επιτροπή, όταν θεωρεί ότι υπάρχουν ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες η ουσία δεν πληροί πλέον τα κριτήρια του άρθρου 4, ή ότι δεν έχουν προσκομιστεί οι απαιτούμενες συμπληρωματικές πληροφορίες όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 στοιχείο στ), ενημερώνει τα κράτη μέλη, την Αρχή και τον παραγωγό της δραστικής ουσίας και ορίζει προθεσμία εντός της οποίας ο παραγωγός πρέπει να υποβάλει τις παρατηρήσεις του.

Η επανεξέταση πραγματοποιείται επίσης όταν υπάρχουν ενδείξεις ότι μπορεί να διακυβεύεται η επίτευξη των στόχων που ορίστηκαν βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iv) και στοιχείο β) σημείο i) και του άρθρου 7 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από την Αρχή τη γνώμη της ή επιστημονική ή τεχνική βοήθεια. Η Αρχή γνωστοποιεί τη γνώμη της ή τα αποτελέσματα των εργασιών της στην Επιτροπή εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος.
3. Σε περίπτωση που η Επιτροπή καταλήξει ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 4, ή ότι δεν έχουν προσκομιστεί οι απαιτούμενες

συμπληρωματικές πληροφορίες βάσει του άρθρου 6 στοιχείο στ), εκδίδει κανονισμό για την ανάκληση ή τροποποίηση της έγκρισης.

Ο εν λόγω κανονισμός, ο οποίος αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 76 παράγραφος 3α. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να κάνει χρήση της διαδικασίας επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 76 παράγραφος 3γ. εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 3.

Εφαρμόζεται το άρθρο 20 παράγραφος 2.

- 3α. Σε περίπτωση που η αξιολόγηση της Επιτροπής καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν είναι εφικτή η επίτευξη των στόχων για τη μείωση της ρύπανσης από τις ουσίες προτεραιότητας που ορίζονται βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iv) και στοιχείο β) σημείο i) και του άρθρου 7 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, η Επιτροπή εκδίδει κανονισμό για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 76 παράγραφος 3α. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να καταφεύγει στην επείγουσα διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 76 παράγραφος 3γ.

ΕΝΟΤΗΤΑ 4 ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΕΙΣ

Άρθρο 22 Δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5, μια δραστική ουσία που συμμορφώνεται με τα κριτήρια που προβλέπονται στο άρθρο 4 εγκρίνεται για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα 15 έτη, όταν μπορεί να αναμένεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία παρουσιάζουν μόνο χαμηλό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων και το περιβάλλον, όπως προβλέπεται στο άρθρο 46 παράγραφος 1.

- 1α. Η παρέκκλιση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 δεν ισχύει για καμία δραστική ουσία η οποία

α) βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ κατατάσσεται ή πληροί τα κριτήρια για να καταταχθεί ως:

- καρκινογόνος,
- μεταλλαξιόγόνος,

- τοξική για την αναπαραγωγή,
- πολύ τοξική
- τοξική
- ευαισθητοποιητική,
- εκρηκτικό,

β) χαρακτηρίζεται ως:

- ανθεκτική με γρόνο ημιζωής μεγαλύτερο από 60 ημέρες
- ενδοκρινικός διαταράκτης
- βιοσυσσωρευτική και δεν αποικοδομείται γρήγορα.

1β. Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάσει και, αν χρειαστεί, να καθορίσει τα κριτήρια έγκρισης μιας δραστηκής ουσίας ως ουσίας χαμηλού κινδύνου.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιοδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 76 παράγραφος 3α.

2. Εφαρμόζεται το άρθρο 4 παράγραφος 4 και τα άρθρα 6 έως 21.

Άρθρο 23

Κριτήρια για την έγκριση βασικών ουσιών

1. Οι βασικές ουσίες εγκρίνονται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 έως 6. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 5, η έγκριση ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα. Για τους σκοπούς των εν λόγω παραγράφων, βασική ουσία νοείται η δραστηκή ουσία η οποία:
- α) δεν χρησιμοποιείται κατά κόρον ως φυτοπροστατευτικό προϊόν αλλά
 - β) έχει ωστόσο κάποια χρήση ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, είτε άμεσα είτε σε προϊόν που αποτελείται από την ουσία και ένα απλό αραιωτικό,
 - γ) δεν είναι ανησυχητική ουσία, και
 - δ) δεν διατίθεται στην αγορά απευθείας ως φυτοπροστατευτικό προϊόν.

1α. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, μια δραστηκή ουσία που πληροί τα κριτήρια του ορισμού των τροφίμων δυνάμει του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θεωρείται ως βασική ουσία.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5, μια βασική ουσία εγκρίνεται όταν οι συναφείς αξιολογήσεις που διενεργούνται βάσει άλλων κοινοτικών νομοθετικών πράξεων και αφορούν τη ρύθμιση της χρήσης της εν λόγω ουσίας για σκοπούς που δεν

συνδέονται με το φυτοπροστατευτικό προϊόν, αποδεικνύουν ότι η ουσία δεν έχει αμέσως ή μελλοντικά βλαβερές συνέπειες στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ούτε απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον.

3. Η αίτηση για την έγκριση μιας βασικής ουσίας υποβάλλεται στην Επιτροπή από το ενδιαφερόμενο μέρος ή ένα κράτος μέλος.

Η αίτηση συνοδεύεται από τα εξής:

- α) αξιολογήσεις που διεξάγονται σύμφωνα με άλλες κοινοτικές νομοθετικές πράξεις που διέπουν τη χρήση της ουσίας· ή
 - β) πληροφορίες σύμφωνα με τις οποίες η ουσία δεν έχει άμεσες ή μελλοντικά βλαβερές επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ούτε απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον.
4. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από την Αρχή τη γνώμη της ή επιστημονική ή τεχνική βοήθεια. Η Αρχή γνωστοποιεί τη γνώμη της ή τα αποτελέσματα των εργασιών της στην Επιτροπή εντός ενός μηνός από την υποβολή του αιτήματος.
5. Εφαρμόζονται τα άρθρα 6 και 13.
6. Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάσει την έγκριση μιας βασικής ουσίας ανά πάσα στιγμή.

Όταν η Επιτροπή θεωρεί ότι υπάρχουν ενδείξεις ότι η ουσία δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2, ενημερώνει τα κράτη μέλη, την Αρχή και τα ενδιαφερόμενα μέρη και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των παρατηρήσεών τους.

Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από την Αρχή τη γνώμη της ή επιστημονική ή τεχνική βοήθεια. Η Αρχή γνωστοποιεί τη γνώμη της ή τα αποτελέσματα των εργασιών της στην Επιτροπή εντός τριών μηνών από την υποβολή του αιτήματος.

Όταν η Επιτροπή καταλήγει ότι τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν πληρούνται πλέον, **εκδίδει** κανονισμό για την ανάκληση ή τροποποίηση της έγκρισης.

Ο κανονισμός αυτός, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 76 παράγραφος 3α. Για λόγους κατεπείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να καταφεύγει στην επείγουσα διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 76 παράγραφος 3γ, εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 3.

Εφαρμόζεται το άρθρο 20 παράγραφος 2.

Άρθρο 24
Κριτήρια για την έγκριση ουσιών υποψηφίων για υποκατάσταση

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 και το άρθρο 14 παράγραφος 2, μια δραστική ουσία που συμμορφώνεται με τα κριτήρια που προβλέπονται στο άρθρο 4 εγκρίνεται για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα επτά έτη, όταν άλλες ήδη εγκεκριμένες δραστικές ουσίες είναι σαφώς λιγότερο τοξικές για τους καταναλωτές ή τους χρήστες ή παρουσιάζουν σαφώς λιγότερους κινδύνους για το περιβάλλον. Η αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη τα κριτήρια που ορίζονται στο σημείο 4 του παραρτήματος II.

Μια τέτοια ουσία αναφέρεται στο εξής ως «υποψήφια για υποκατάσταση».

2. Εφαρμόζεται το άρθρο 4 παράγραφος 4 και τα άρθρα 6 έως 21.

ΤΜΗΜΑ 2
ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΥΝΕΡΓΙΣΤΙΚΑ

Άρθρο 25
Έγκριση προστατευτικών και συνεργιστικών

1. Εγκρίνεται προστατευτικό ή συνεργιστικό όταν συμμορφώνεται με το άρθρο 4.
 - 1α. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4 παράγραφος 4, για την έγκριση ενός προστατευτικού ή συνεργιστικού, θεωρείται ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 4 παράγραφοι 1, 2 και 3 σε περίπτωση που η έγκριση αυτή βασίζεται σε μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις του προστατευτικού ή συνεργιστικού με τουλάχιστον ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν.
2. Εφαρμόζονται τα άρθρα 5 έως 21.

Άρθρο 26
Προστατευτικά και συνεργιστικά που διατίθενται ήδη στην αγορά

Μέσα σε πέντε έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, εκδίδεται κανονισμός, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 3, για τη θέσπιση ενός προγράμματος εργασίας με σκοπό τη βαθμιαία επανεξέταση των συνεργιστικών και των προστατευτικών στην αγορά όταν ο εν λόγω κανονισμός αρχίζει να ισχύει. Ο κανονισμός προβλέπει την καθιέρωση απαιτήσεων για δεδομένα, περιλαμβανομένων μέτρων για την αποφυγή ή ελαχιστοποίηση των δοκιμών σε ζώα, καθώς και διαδικασιών κοινοποίησης, εκτίμησης, αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων. Απαιτεί από τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν όλα τα αναγκαία δεδομένα στην Επιτροπή, στην Αρχή και στα κράτη μέλη εντός συγκεκριμένης χρονικής περιόδου.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 76 παράγραφος 3α.

ΤΜΗΜΑ 3

ΑΠΑΡΑΔΕΚΤΑ ΠΡΟΣΘΕΤΑ

Άρθρο 27

Απαγόρευση

1. Απαγορεύεται ένα βοηθητικό όταν έχει αποδειχθεί ότι:
 - α) το βοηθητικό ή τα υπολείμματά του, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, έχουν βλαβερές συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων και για τα υπόγεια ύδατα ή έχουν απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον·
 - β) η χρήση του, εφόσον είναι σύμφωνη με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές ~~συνθήκες~~ συνθήκες χρήσης, έχει βλαβερές συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή απαράδεκτη επίδραση στα φυτά, στα φυτικά προϊόντα ή στο περιβάλλον.
2. Τα βοηθητικά που απαγορεύονται βάσει της παραγράφου 1 περιλαμβάνονται στο παράρτημα III ~~σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 3.~~

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 76 παράγραφος 3α.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

Φυτοπροστατευτικά προϊόντα

ΤΜΗΜΑ 1

ΕΓΚΡΙΣΗ

ΕΝΟΤΗΤΑ 1

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Άρθρο 28

Έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσης

1. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν διατίθεται στην αγορά ούτε χρησιμοποιείται αν δεν έχει εγκριθεί στο οικείο κράτος μέλος σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, δεν απαιτείται έγκριση στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αποκλειστικά μία ή περισσότερες βασικές ουσίες·
- β) διάθεση στην αγορά και χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τους σκοπούς της έρευνας και της ανάπτυξης σύμφωνα με το άρθρο 51·
- γ) παραγωγή, αποθήκευση ή διακίνηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε άλλο κράτος μέλος, εφόσον το προϊόν έχει λάβει έγκριση από το εν λόγω κράτος μέλος και το κράτος μέλος παραγωγής, αποθήκευσης ή διακίνησης έχει θεσπίσει απαιτήσεις επιθεώρησης ώστε να εξασφαλίσει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν χρησιμοποιείται στην επικράτειά το.

Άρθρο 29
Απαιτήσεις

1. Χορηγείται έγκριση κυκλοφορίας σε φυτοπροστατευτικό προϊόν μόνον όταν συμμορφώνεται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) οι δραστικές ουσίες, τα προστατευτικά και τα συνεργιστικά που περιέχει έχουν εγκριθεί·
- β) όταν η δραστική ουσία, το προστατευτικό ή το συνεργιστικό παράγεται από πρόσωπο ή σύμφωνα με διαδικασία παρασκευής διαφορετική από αυτή που αναφέρεται στο φάκελο σύμφωνα με τον οποίο εγκρίθηκε η εν λόγω ουσία, το προστατευτικό ή το συνεργιστικό, τότε η δραστική ουσία, το προστατευτικό ή το συνεργιστικό που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν παρεκκλίνει ουσιαστικά από την προδιαγραφή που προβλέπεται στον κανονισμό έγκρισης της εν λόγω ουσίας, του προστατευτικού ή του συνεργιστικού και δεν έχει περισσότερες βλαβερές συνέπειες κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφοι 2 και 3, λόγω των προσμειξεών του, από ό,τι αν είχε παραχθεί σύμφωνα με τη διαδικασία παρασκευής που ορίζεται στο φάκελο·
- γ) τα πρόσθετά του δεν έχουν απαγορευτεί βάσει του άρθρου 27·

γα) η σύνθεσή του είναι τέτοια ώστε η έκθεση του χρήστη ή οι λοιποί κίνδυνοι περιορίζονται όσο το δυνατόν περισσότερο χωρίς να διακυβεύεται η λειτουργία του προϊόντος·

- δ) βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3·
- ε) μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους η φύση και η ποσότητα των δραστικών ουσιών, των προστατευτικών και των συνεργιστικών και, ενδεχομένως, των σημαντικών από τοξικολογική και οικοτοξικολογική άποψη προσμειξεών και βοηθητικών που περιέχει·
- στ) τα υπολείμματά του τα οποία προκύπτουν από εγκεκριμένες χρήσεις και τα οποία είναι σημαντικά από τοξικολογική και περιβαλλοντική άποψη, μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες **τυποποιημένες** μεθόδους γενικής χρήσης, **επαρκούς ευαισθησίας**·

- ζ) οι φυσικές και χημικές ιδιότητές του έχουν προσδιοριστεί και έχουν κριθεί κατάλληλες για τη χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν και για την αποθήκευσή του.
- η) για καλλιέργειες ζωοτροφών και τροφίμων, κατά περίπτωση, τα ανώτατα όρια υπολειμμάτων για τα γεωργικά προϊόντα που επηρεάζονται από τη χρήση που αναφέρεται στην έγκριση, έχουν καθοριστεί ή τροποποιηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/200.
2. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 1 παράγραφος 1, ένα κράτος μέλος δύναται, για περίοδο πέντε ετών μετά την έγκριση του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 26, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά της επικράτειάς του φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν προστατευτικά και συνεργιστικά τα οποία δεν έχουν εγκριθεί, εφόσον περιλαμβάνονται στο εν λόγω πρόγραμμα.
 3. Ο αιτών αποδεικνύει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1.
 4. Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) και στοιχεία δ) έως ζ) αποδεικνύεται με επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες δοκιμές και αναλύσεις που διεξάγονται κάτω από γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες που είναι σχετικές με τη χρήση του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος και αντιπροσωπευτικές των συνθηκών που επικρατούν στη ζώνη στην οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
 5. ~~Αναφορικά με την παράγραφο 1 στοιχείο ε), μπορούν να θεσπιστούν εναρμονισμένες μέθοδοι σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 3. Η Επιτροπή δύναται να θεσπίζει εναρμονισμένες μεθόδους σύμφωνα με το στοιχείο ε) της παραγράφου 1.~~
- Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιοδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 76 παράγραφος 3α.**
6. Οι ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων ορίζονται στους κανονισμούς που εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 2, και συμπεριλαμβάνουν τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με τις αναγκαίες τροποποιήσεις.

Άρθρο 30

Περιεχόμενα της έγκρισης

1. Στην έγκριση ορίζεται σε ποιες καλλιέργειες και για ποιους σκοπούς μπορεί να χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
2. Στην έγκριση κυκλοφορίας ορίζονται οι απαιτήσεις που σχετίζονται με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Οι απαιτήσεις αυτές περιλαμβάνουν **τουλάχιστον**:

α) τους όρους χρήσης που είναι αναγκαίο να συμφωνούν με τους όρους και τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό για την έγκριση των δραστικών ουσιών, των προστατευτικών και των συνεργιστικών·

β) ~~Η έγκριση κυκλοφορίας περιλαμβάνει~~ταξινόμηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τους σκοπούς της οδηγίας 1999/45/EK·

γ) τη μέγιστη δόση ανά εκτάριο σε κάθε εφαρμογή·

δ) το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από την τελευταία εφαρμογή μέχρι τη συγκομιδή·

ε) το πλήθος των εφαρμογών ανά έτος.

3. Στις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 μπορούν να περιλαμβάνονται τα εξής:

α) περιορισμός όσον αφορά τη διανομή και τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για την προστασία της υγείας των οικείων διανομέων, των χρηστών και των εργαζομένων·

β) υποχρέωση ενημέρωσης, πριν από τη χρήση του προϊόντος, τυχόν γειτόνων που ενδέχεται να εκτεθούν στο νέφος ψεκασμού και οι οποίοι έχουν ζητήσει να ενημερωθούν.

Άρθρο 31

Διάρκεια

1. Η διάρκεια ισχύος της έγκρισης ορίζεται στο έντυπο της έγκρισης κυκλοφορίας. Η διάρκεια της έγκρισης ορίζεται για όσο διάστημα ισχύει η έγκριση όλων των δραστικών ουσιών, των προστατευτικών και των συνεργιστικών που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2. Οι εγκρίσεις κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθούν για μικρότερες περιόδους ώστε να συγχρονιστεί η επαναξιολόγηση παρόμοιων προϊόντων με τη συγκριτική αξιολόγηση των προϊόντων που περιέχουν ουσίες υποψήφιας για υποκατάσταση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 48.

3. Ύστερα από την ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, ενός προστατευτικού ή συνεργιστικού που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν, χορηγείται συμπληρωματική έγκριση διάρκειας εννέα μηνών με σκοπό να διενεργηθεί εξέταση όπως προβλέπεται στο άρθρο 42.

ΕΝΟΤΗΤΑ 2

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Άρθρο 32

Αίτηση έγκρισης

1. Το πρόσωπο που επιθυμεί να διαθέσει ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν στην αγορά υποβάλλει αίτηση έγκρισης, αυτοπροσώπως ή μέσω εκπροσώπου του, σε κάθε κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
2. Η αίτηση περιλαμβάνει τα εξής:
 - α) κατάλογο των ζωνών και των κρατών μελών όπου ο αιτών έχει υποβάλει αίτηση·
 - β) πρόταση σχετικά με το κράτος μέλος από το οποίο ο αιτών αναμένει να αξιολογηθεί η αίτηση στην οικεία ζώνη·
 - γ) επικυρωμένο αντίγραφο τυχόν εγκρίσεων που έχουν ήδη χορηγηθεί για το εν λόγω φυτοπροστατευτικό προϊόν σε κράτος μέλος.
3. Η αίτηση συνοδεύεται από τα εξής:
 - α) για το οικείο φυτοπροστατευτικό προϊόν, πλήρη και συνοπτικό φάκελο για κάθε σημείο των απαιτήσεων δεδομένων σχετικά με το φυτοπροστατευτικό προϊόν·
 - β) για κάθε δραστική ουσία, προστατευτικό και συνεργιστικό που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, πλήρη και συνοπτικό φάκελο για κάθε σημείο των απαιτήσεων δεδομένων σχετικά με τη δραστική ουσία, το προστατευτικό και το συνεργιστικό· και
 - γ) για κάθε δοκιμή ή μελέτη σε σπονδυλωτά, αιτιολόγηση των βημάτων που λαμβάνονται προκειμένου να αποφευχθούν οι δοκιμές σε ζώα και η επανάληψη των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα·
 - δ) τους λόγους για τους οποίους οι εκθέσεις δοκιμών και μελετών που υποβάλλονται είναι απαραίτητες για τη χορήγηση της πρώτης έγκρισης ή για την τροποποίηση των όρων έγκρισης.
4. Κατά την υποβολή της αίτησης, ο αιτών δύναται, σύμφωνα με το άρθρο 60, να ζητήσει να θεωρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα μέρη των φακέλων που αναφέρονται στην παράγραφο 3. Ο αιτών εξηγεί για κάθε έγγραφο ή μέρος εγγράφου τους λόγους για τους οποίους πρέπει να θεωρηθεί εμπιστευτικό.

Ο αιτών υποβάλλει ταυτόχρονα τυχόν αξιώσεις για την προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφος 3.

Το κράτος μέλος-εισηγητής, αφού παράσχει στον αιτούντα τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την απόφαση που πρόκειται να ληφθεί, αποφασίζει ποιες πληροφορίες θα τηρηθούν εμπιστευτικές. Ενημερώνει τον αιτούντα και την Αρχή για την απόφασή του.

5. Ο αιτών, όταν προβάλλεται σχετικό αίτημα από το κράτος μέλος, υποβάλλει την αίτησή του στις εθνικές ή τις επίσημες γλώσσες του εν λόγω κράτους μέλους ή σε μία από αυτές τις γλώσσες.

Κατόπιν σχετικού αιτήματος, ο αιτών προσκομίζει ~~στο κράτος μέλος~~ **στα κράτη μέλη που συμμετέχουν στην αξιολόγηση** δείγματα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και αναλυτικά πρότυπα των συστατικών του.

5α. Η μορφή του εντύπου αίτησης μπορεί να καθορισθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 2.

*Άρθρο 33
Απαλλαγή*

1. Οι αιτούντες απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής των εκθέσεων δοκιμών και μελετών που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 3, εάν αποδείξουν ότι έλαβαν πρόσβαση σύμφωνα με το άρθρο 56, 58 ή 59 ή ότι έχει λήξει τυχόν περίοδος προστασίας των δεδομένων.
2. Ωστόσο, οι αιτούντες που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 προσκομίζουν τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) τα απαραίτητα στοιχεία για να ταυτοποιηθεί η δραστική ουσία, το προστατευτικό και το συνεργιστικό, εφόσον έχουν εγκριθεί, και για να εκτιμηθεί κατά πόσον πληρούνται οι όροι έγκρισης και συνάδουν με το άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχείο β), κατά περίπτωση·
 - β) τα απαραίτητα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν έχει συγκρίσιμα αποτελέσματα με το φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο παρέχουν τεκμήρια πρόσβασης στα προστατευόμενα δεδομένα.

*Άρθρο 34
Κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση*

Η αίτηση εξετάζεται από το κράτος μέλος το οποίο προτείνει ο αιτών, εκτός εάν ένα άλλο κράτος μέλος της ίδιας ζώνης συμφωνήσει να την εξετάσει. Το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση ενημερώνει τον αιτούντα και **παρέχει σε όλα τα κράτη μέλη της ίδιας ζώνης τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις.**

Κατόπιν αιτήματος του κράτους μέλους που εξετάζει την αίτηση, τα άλλα κράτη μέλη της ίδιας ζώνης στα οποία υποβλήθηκε αίτηση συνεργάζονται, προκειμένου να εξασφαλιστεί δίκαιη κατανομή του φόρτου εργασίας.

Τα άλλα κράτη μέλη της ζώνης στα οποία υποβλήθηκε αίτηση απέχουν από την περαιτέρω διερεύνηση του φακέλου, εν αναμονή της αξιολόγησης από το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση.

Άρθρο 35 Εξέταση

1. Το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση διενεργεί ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση, με βάση τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

Εφαρμόζει τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6, προκειμένου, αφενός, να διαπιστωθεί κατά πόσον το φυτοπροστατευτικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 29, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 52 και σε ρεαλιστικές ~~συνθήκες~~ συνθήκες χρήσης και, αφετέρου, να καθοριστούν οι συνέπειες της χρήσης του στις επιτρεπόμενες συνθήκες.

Το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση καθιστά διαθέσιμη την αξιολόγησή του στα άλλα κράτη μέλη της ίδιας ζώνης στα οποία υποβλήθηκε αίτηση.

2. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη χορηγούν ή αρνούνται να χορηγήσουν εγκρίσεις βάσει των συμπερασμάτων της αξιολόγησης του κράτους μέλους που εξέτασε την αίτηση, όπως προβλέπεται στα άρθρα 30 και 31. Τα κράτη μέλη εγκρίνουν το εκάστοτε φυτοπροστατευτικό προϊόν με τους ίδιους όρους με το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση, συμπεριλαμβανομένης της ταξινόμησης για τους σκοπούς της οδηγίας 1999/45/EK.
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2 και με την επιφύλαξη του κοινοτικού δικαίου, δύναται να επιβληθούν επιπλέον όροι όσον αφορά τις απαιτήσεις του άρθρου 30 παράγραφος 3.

Άρθρο 36 Προθεσμία εξέτασης

1. Τα κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση αποφασίζει εντός δώδεκα μηνών από την παραλαβή της κατά πόσον πληρούνται οι απαιτήσεις έγκρισης.

Εάν το κράτος μέλος χρειάζεται συμπληρωματικές πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία για την προσκόμισή τους η οποία δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες. Σε αυτήν την περίπτωση, η δωδεκάμηνη προθεσμία παρατείνεται κατά το επιπλέον χρονικό διάστημα που χορηγείται από το κράτος μέλος.

2. Οι οριζόμενες στην παράγραφο 1 προθεσμίες παρατείνονται όταν εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 37.
3. Όσον αφορά αίτηση έγκρισης ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει δραστική ουσία η οποία δεν έχει ακόμα εγκριθεί, το κράτος μέλος αρχίζει την αξιολόγηση μόλις λάβει το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1. Σε αυτή την περίπτωση, το κράτος μέλος αποφασίζει

σχετικά με την αίτηση το αργότερο εντός έξι μηνών από την έγκριση της δραστηκής ουσίας.

Άρθρο 37

Αξιολόγηση της ισοδυναμίας σύμφωνα με το Άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχείο β)

1. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητο να αξιολογηθεί κατά πόσον ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν συμμορφώνεται με το άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχείο β), η σχετική αξιολόγηση πραγματοποιείται από το κράτος μέλος που ενήργησε ως εισηγητής για τη δραστηκή ουσία, το προστατευτικό ή το συνεργιστικό, όπως ορίζεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, στο εξής καλούμενο «το κράτος μέλος-εισηγητής». Ο αιτών υποβάλλει όλα τα απαραίτητα στοιχεία στο εν λόγω κράτος μέλος.
2. Το κράτος μέλος-εισηγητής, αφού παράσχει στον αιτούντα τη δυνατότητα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του, τις οποίες ο αιτών κοινοποιεί επίσης στο κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση, καταλήγει σε συμπεράσματα, τα οποία κοινοποιεί στην Επιτροπή, στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα.
3. Εάν το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση έγκρισης δεν συμφωνεί με τα συμπεράσματα του κράτους μέλους-εισηγητή, ενημερώνει τον αιτούντα, τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή, αιτιολογώντας τη θέση του.

Το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση έγκρισης και το κράτος μέλος-εισηγητής προσπαθούν να καταλήξουν σε συμφωνία για το κατά πόσον υπάρχει συμμόρφωση με το άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχείο β). Παρέχουν στον αιτούντα τη δυνατότητα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του.

4. Εάν τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν καταλήξουν σε συμφωνία εντός 90 ημερών, το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση έγκρισης φέρνει το ζήτημα ενώπιον της Επιτροπής. Η απόφαση για το κατά πόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 29 παράγραφος 1 στοιχείο β) λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 2. Η περίοδος των 90 ημερών αρχίζει να υπολογίζεται από την ημερομηνία κατά την οποία το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση έγκρισης ενημερώνει το κράτος μέλος-εισηγητή για τη μη συμφωνία του με τα συμπεράσματα του τελευταίου, σύμφωνα με την παράγραφο 3.

Πριν από τη λήψη αυτής της απόφασης, η Επιτροπή ενδέχεται να ζητήσει από την Αρχή τη γνώμη της ή την επιστημονική ή τεχνική βοήθειά της, η οποία πρέπει να παρασχεθεί εντός τριών μηνών από την υποβολή του σχετικού αιτήματος.

5. Αναλυτικοί κανόνες για την εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 4 θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 76, παράγραφος 3, κατόπιν διαβουλεύσεων με την Αρχή.

Άρθρο 38

Υποβολή εκθέσεων και ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις αιτήσεις έγκρισης

1. Τα κράτη μέλη καταρτίζουν φάκελο για κάθε αίτηση. Κάθε φάκελος περιλαμβάνει τα εξής:

- α) αντίγραφο της αίτησης·
 - β) έκθεση με στοιχεία για την αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και την απόφαση που λαμβάνεται σχετικά με αυτό·
 - γ) αρχείο των διοικητικών αποφάσεων που ελήφθησαν από το κράτος μέλος σχετικά με την αίτηση και τα έγγραφα που προβλέπονται στο άρθρο 32 παράγραφος 3, καθώς και περίληψη αυτών.
2. Προς διευκόλυνση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2, τα κράτη μέλη, ~~εφόσον τους ζητηθεί, που έχουν χορηγήσει μια έγκριση~~ θέτουν αμέσως στη διάθεση των άλλων κρατών μελών, της Αρχής και της Επιτροπής φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α), β) και γ) ~~στην~~ του παρόντος άρθρου.
3. Κατόπιν αιτήματος, οι αιτούντες προσκομίζουν στα κράτη μέλη, στην Αρχή και στην Επιτροπή αντίγραφο των εγγράφων που υποβάλλονται ταυτόχρονα με την αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 2 και το άρθρο 33.

ΕΝΟΤΗΤΑ 3

ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΕΓΚΡΙΣΕΩΝ

Άρθρο 39

Αμοιβαία αναγνώριση

1. Ο κάτοχος έγκρισης δύναται να υποβάλει αίτηση έγκρισης για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν και για την ίδια χρήση σε άλλο κράτος μέλος στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέπεται στην παρούσα ενότητα στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) η έγκριση χορηγήθηκε από κράτος μέλος (κράτος μέλος αναφοράς) που ανήκει στην ίδια ζώνη· ή
 - β) η έγκριση χορηγήθηκε από κράτος μέλος για χρήση σε θερμοκήπια ή ως μετασυλλεκτική επεξεργασία, ανεξάρτητα από τη ζώνη στην οποία ανήκει το κράτος μέλος αναφοράς.
2. Η αμοιβαία αναγνώριση δεν εφαρμόζεται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσία υποψήφια για υποκατάσταση.

Άρθρο 40

Έγκριση

1. Τα κράτη μέλη στα οποία υποβάλλεται αίτηση δυνάμει του άρθρου 39 εγκρίνουν το εκάστοτε φυτοπροστατευτικό προϊόν με τους ίδιους όρους με το κράτος μέλος αναφοράς, συμπεριλαμβανομένης της ταξινόμησης για τους σκοπούς της οδηγίας 1999/45/ΕΚ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 και με την επιφύλαξη του κοινοτικού δικαίου, δύναται να επιβληθούν επιπλέον όροι όσον αφορά τις απαιτήσεις του άρθρου 30 παράγραφος 3.

Άρθρο 41
Διαδικασία

1. Η αίτηση συνοδεύεται από τα εξής:
- α) επικυρωμένο αντίγραφο της αίτησης που χορηγείται από το κράτος μέλος αναφοράς·
 - β) επίσημη δήλωση ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι πανομοιότυπο με το φυτοπροστατευτικό προϊόν που εγκρίνεται από το κράτος μέλος αναφοράς·
 - γ) περίληψη του φακέλου, όπως απαιτείται στο άρθρο 32 παράγραφος 3.
- γα) κατόπιν αιτήματος του κράτους μέλους, πλήρη φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 32 παράγραφος 3.**
2. Το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση δυνάμει του άρθρου 39 αποφασίζει σχετικά με την αίτηση εντός 90 ημερών.

ΕΝΟΤΗΤΑ 4
ΑΝΑΝΕΩΣΗ, ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗ

Άρθρο 42
Ανανέωση έγκρισης

1. Η έγκριση ανανεώνεται κατόπιν αίτησης του κατόχου της, εφόσον εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 29.
- Η αίτηση υποβάλλεται το αργότερο ένα έτος πριν από τη λήξη της έγκρισης, εκτός εάν οι αιτούντες δεν μπορούν να τηρήσουν αυτή την προθεσμία επειδή η οικεία δραστική ουσία συμπεριλήφθηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ για χρονικό διάστημα που έληξε λιγότερο από ένα έτος μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
2. Η αίτηση συνοδεύεται από τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) αντίγραφο της έγκρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
 - β) έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, εφόσον η έγκριση υπόκειται σε παρακολούθηση.
3. Εντός τριών μηνών από την ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, προστατευτικού ή συνεργιστικού που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, ο αιτών υποβάλλει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) οποιαδήποτε νέα πληροφορία που αναφέρεται στον κανονισμό ανανέωσης, όπως ορίζεται στο άρθρο 20, ή όπως καθίσταται απαραίτητη μετά την τροποποίηση των απαιτήσεων δεδομένων ή των κριτηρίων·
 - β) τους λόγους για τους οποίους τα νέα δεδομένα που υποβάλλονται απορρέουν από τις απαιτήσεις δεδομένων ή από κριτήρια που δεν ίσχυαν όταν χορηγήθηκε η έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή που απαιτούνται για την τροποποίηση των όρων της έγκρισης·
 - γ) οποιαδήποτε πληροφορία κρίνεται απαραίτητη για να αποδειχθεί ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον κανονισμό όσον αφορά την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, του προστατευτικού ή του συνεργιστικού που περιέχεται σε αυτή.
4. Τα κράτη μέλη ελέγχουν ότι όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία, το προστατευτικό ή το συνεργιστικό που εξετάζονται συμμορφώνονται με τους τυχόν όρους και περιορισμούς που προβλέπονται στον κανονισμό για την ανανέωση της έγκρισης δυνάμει του άρθρου 20.
- Το κράτος μέλος που ενήργησε ως εισηγητής για τη δραστική ουσία, το προστατευτικό ή το συνεργιστικό συντονίζει τη διενέργεια του ελέγχου συμμόρφωσης και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Ο έλεγχος συμμόρφωσης διενεργείται εντός της ίδιας χρονικής περιόδου που ορίζεται στον κανονισμό όσον αφορά την ανανέωση της έγκρισης.
5. Οι κατευθυντήριες γραμμές για τη διοργάνωση των ελέγχων συμμόρφωσης καταρτίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 2.
6. Τα κράτη μέλη αποφασίζουν σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης το αργότερο εννέα μήνες μετά την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, του προστατευτικού ή του συνεργιστικού που περιέχεται σε αυτή.
7. Σε περίπτωση που, για λόγους ανεξάρτητους από την επιθυμία του κατόχου της έγκρισης, δεν ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης πριν από τη λήξη της, το υπό εξέταση κράτος μέλος παρατείνει την έγκριση κατά το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ολοκλήρωση της εξέτασης και τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωση.

Άρθρο 43

Ανάκληση ή τροποποίηση έγκρισης

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να αναθεωρούν μια έγκριση οποτεδήποτε υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 29.
- 1α. Ένα κράτος μέλος αναθεωρεί μια έγκριση σε περίπτωση που κρίνει ότι ενδέχεται να μην επιτυγχάνονται οι στόχοι του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iv) και στοιχείο β) σημείο i), καθώς και του άρθρου 7 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ.

2. Όταν ένα κράτος μέλος προτίθεται να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει μια έγκριση, ενημερώνει τον κάτοχο της έγκρισης και του παρέχει τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις.

Το κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της έγκρισης να υποβάλει περαιτέρω στοιχεία.

3. Το κράτος μέλος ανακαλεί ή τροποποιεί την έγκριση, κατά περίπτωση, όταν:

- α) δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις του άρθρου 29·
- β) παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία σχετικά με τα πραγματικά περιστατικά, βάσει των οποίων χορηγήθηκε η έγκριση·
- γ) δεν τηρήθηκε κάποιος όρος που περιλαμβανόταν στην έγκριση·

γα) βάσει των εξελίξεων στις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ο τρόπος χρήσης και οι χρησιμοποιούμενες ποσότητες μπορούν να τροποποιούνται χωρίς να επηρεάζεται η αποτελεσματικότητα.

4. Όταν ένα κράτος μέλος ανακαλεί ή τροποποιεί μια έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 3, ενημερώνει αμέσως τον κάτοχο της έγκρισης, τα άλλα κράτη μέλη, την Αρχή και την Επιτροπή. Τα άλλα κράτη μέλη που ανήκουν στην ίδια ζώνη ανακαλούν ή τροποποιούν την έγκριση ανάλογα. Το άρθρο 45 εφαρμόζεται κατά περίπτωση.

Άρθρο 44

Ανάκληση ή τροποποίηση έγκρισης κατόπιν αιτήματος του κατόχου της

- 1. Η έγκριση μπορεί να ανακληθεί ή να τροποποιηθεί κατόπιν αιτήματος του κατόχου της, ο οποίος πρέπει να αιτιολογεί το αίτημά του.
- 2. Οι τροποποιήσεις επιτρέπονται μόνον εφόσον διαπιστώνεται ότι οι απαιτήσεις του άρθρου 29 εξακολουθούν να πληρούνται.

Άρθρο 45

Περίοδος χάριτος:

Εάν ένα κράτος μέλος ανακαλεί ή τροποποιεί έγκριση ή δεν την ανανεώνει, δύναται να χορηγήσει περίοδο χάριτος για την τελική διάθεση, την αποθήκευση, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων.

Εάν οι λόγοι ανάκλησης, τροποποίησης ή μη ανανέωσης της έγκρισης το επιτρέπουν, οι περίοδοι χάριτος για την εξάντληση των αποθεμάτων των οικείων φυτοπροστατευτικών προϊόντων ορίζονται έτσι ώστε να μην συμπίπτουν με τη συνήθη περίοδο χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

ΕΝΟΤΗΤΑ 5

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ

Άρθρο 46

Διάθεση στην αγορά και χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου

1. Σε περίπτωση που όλες οι δραστικές ουσίες που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι ουσίες κατά την έννοια του άρθρου 22 («δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου»), το εν λόγω προϊόν, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 29, εγκρίνεται ως φυτοπροστατευτικό προϊόν χαμηλού κινδύνου, με τον όρο ότι πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) οι δραστικές ουσίες, τα προστατευτικά και τα συνεργιστικά χαμηλού κινδύνου που περιέχονται σε αυτό έχουν εγκριθεί δυνάμει του κεφαλαίου II·
 - β) δεν περιέχει ουσία που προκαλεί ανησυχία·
 - γ) είναι επαρκώς αποτελεσματικό·
 - δ) δεν προκαλεί περιττούς πόνους και ταλαιπωρίες στα σπονδυλωτά που πρόκειται να ελεγχθούν·
 - ε) συμμορφώνεται με το άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και ε) έως η).

Αυτά τα προϊόντα καλούνται στο εξής «φυτοπροστατευτικά προϊόντα χαμηλού κινδύνου».

2. Ο αιτών έγκριση για φυτοπροστατευτικό προϊόν χαμηλού κινδύνου αποδεικνύει ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις της παραγράφου 1 και συνοδεύει την αίτηση με πλήρη και συνοπτικό φάκελο για κάθε σημείο των απαιτήσεων δεδομένων σχετικά με τη δραστική ουσία και το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
3. Το κράτος μέλος αποφασίζει εντός 90 ημερών την έγκριση ή μη μιας αίτησης έγκρισης φυτοπροστατευτικού προϊόντος χαμηλού κινδύνου.

Η περίοδος ορίζεται σε 60 ημέρες, εάν έχει ήδη χορηγηθεί έγκριση για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν χαμηλού κινδύνου από άλλο κράτος μέλος που βρίσκεται στην ίδια ζώνη.

Εάν το κράτος μέλος χρειάζεται συμπληρωματικές πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία για την προσκόμισή τους η οποία δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες. Σε αυτήν την περίπτωση, η προθεσμία των 90 ημερών παρατείνεται κατά το επιπλέον χρονικό διάστημα που χορηγείται από το κράτος μέλος.
4. Εάν δεν ορίζεται διαφορετικά, εφαρμόζονται όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τις εγκρίσεις.

Άρθρο 47

Διάθεση στην αγορά και χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν γενετικά τροποποιημένο μικροοργανισμό

1. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο περιέχει μικροοργανισμό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/18/EK εξετάζεται ως προς τη γενετική τροποποίηση σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία, παράλληλα με την αξιολόγηση που προβλέπεται στο παρόν κεφάλαιο.

Δεν χορηγείται έγκριση δυνάμει του παρόντος κανονισμού σε αυτό το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν έχει χορηγηθεί γραπτή συγκατάθεση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 19 της οδηγίας 2001/18/EK.
2. Εάν δεν ορίζεται διαφορετικά, εφαρμόζονται όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τις εγκρίσεις.

Άρθρο 48

Συγκριτική αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ουσίες υποψήφιας για υποκατάσταση

1. Τα κράτη μέλη δεν εγκρίνουν για χρήση σε μια δεδομένη καλλιέργεια φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει ουσία υποψήφια για υποκατάσταση, εάν προκύπτει από συγκριτική αξιολόγηση που σταθμίζει τους κινδύνους και τα οφέλη, όπως ορίζεται στο παράρτημα IV, ότι:
 - α) για τις χρήσεις που καθορίζονται στην αίτηση υπάρχει ήδη εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν ή μη χημική μέθοδος καταπολέμησης ή πρόληψης με την ίδια αποτελεσματικότητα, η οποία παρουσιάζει σαφώς μεγαλύτερη ασφάλεια για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον·
 - β) η υποκατάσταση από ~~την~~ φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή ~~την~~ μη χημικές μεθόδους καταπολέμησης ή πρόληψης που αναφέρονται στο στοιχείο α) δεν παρουσιάζει ~~σημαντικά~~ οικονομικά ή πρακτικά μειονεκτήματα·
 - γ) για την ελαχιστοποίηση της εμφάνισης ανθεκτικότητας στον οργανισμό-στόχο ενδείκνυται η χημική πολυμορφία των δραστικών ουσιών, όπου κρίνεται σκόπιμο, ή οι μέθοδοι και πρακτικές διαχείρισης καλλιεργειών και πρόληψης επιβλαβών οργανισμών.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει ουσία υποψήφια για υποκατάσταση εγκρίνεται χωρίς συγκριτική αξιολόγηση σε περίπτωση που είναι απαραίτητο να αποκτηθεί προηγούμενη πείρα μέσω της χρησιμοποίησης του εν λόγω προϊόντος στην πράξη.

Αυτές οι εγκρίσεις χορηγούνται για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη.
3. Τα κράτη μέλη επαναλαμβάνουν την προβλεπόμενη στην παράγραφο 1 συγκριτική αξιολόγηση τακτικά και το αργότερο τέσσερα έτη μετά τη χορήγηση ή την ανανέωση της έγκρισης.

Βάσει των αποτελεσμάτων της εν λόγω συγκριτικής αξιολόγησης, τα κράτη μέλη διατηρούν, ανακαλούν ή τροποποιούν την έγκριση.

4. Όταν ένα κράτος μέλος αποφασίζει να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει μια έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 3, η εν λόγω ανάκληση ή τροποποίηση αρχίζει να ισχύει τέσσερα έτη μετά την απόφαση του κράτους μέλους ή κατά το πέρας της περιόδου έγκρισης της υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, σε περίπτωση που αυτή η περίοδος λήγει νωρίτερα.
5. Εάν δεν ορίζεται διαφορετικά, εφαρμόζονται όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τις εγκρίσεις.

Άρθρο 49

Επέκταση εγκρίσεων για χρήσεις δευτερεύουσας σημασίας

1. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως χρήση δευτερεύουσας σημασίας ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συγκεκριμένο κράτος μέλος νοείται η χρήση αυτού του προϊόντος σε καλλιέργεια που δεν καλλιεργείται ευρέως στο εν λόγω κράτος μέλος ή σε ευρέως καλλιεργούμενη καλλιέργεια με σκοπό την ικανοποίηση έκτακτων αναγκών.
2. Ο κάτοχος έγκρισης, επίσημοι ή επιστημονικοί φορείς που δραστηριοποιούνται στον γεωργικό τομέα ή επαγγελματικές αγροτικές οργανώσεις και επαγγελματίες χρήστες μπορούν να ζητήσουν την επέκταση της έγκρισης ήδη εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο οικείο κράτος μέλος σε χρήσεις δευτερεύουσας σημασίας που δεν καλύπτονται ακόμα από την εν λόγω έγκριση.
3. Τα κράτη μέλη επεκτείνουν την έγκριση με τον όρο ότι:
 - α) η επιδιωκόμενη χρήση είναι δευτερεύουσας σημασίας·
 - β) πληρούνται οι όροι του άρθρου 4 παράγραφος 3 στοιχεία β), δ) και ε) και οι όροι του άρθρου 29 παράγραφος 1 στοιχείο η)·
 - γ) η επέκταση εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον·
 - δ) τα έγγραφα και τα στοιχεία που στηρίζουν την επέκταση της χρήσης έχουν υποβληθεί από πρόσωπα ή φορείς της παραγράφου 2.
4. Η επέκταση μπορεί να λάβει τη μορφή τροποποίησης της υφιστάμενης έγκρισης ή χορήγησης ξεχωριστής έγκρισης, σύμφωνα με τις διοικητικές διαδικασίες του οικείου κράτους μέλους.

Οι επεκτάσεις βάσει του παρόντος άρθρου προσδιορίζονται ξεχωριστά.

5. Όταν τα κράτη μέλη χορηγούν επέκταση έγκρισης για χρήση δευτερεύουσας σημασίας, ενημερώνουν τον κάτοχο της έγκρισης και του ζητούν να αλλάξει ανάλογα την επισήμανση.

Σε περίπτωση που ο κάτοχος της έγκρισης αρνηθεί, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι χρήστες είναι πλήρως και ειδικά ενήμεροι όσον αφορά τις οδηγίες χρήσης, μέσω επίσημης δημοσίευσης ή επίσημου δικτυακού τόπου.

6. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και επικαιροποιούν τακτικά κατάλογο των χρήσεων δευτερεύουσας σημασίας. Ο κατάλογος αυτός διατίθεται στο κοινό μέσω επίσημων δικτυακών τόπων των κρατών μελών.
7. Εάν δεν ορίζεται διαφορετικά, εφαρμόζονται όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τις εγκρίσεις.

Άρθρο 49α Παράλληλο εμπόριο

1. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που εγκρίνεται σε ένα κράτος μέλος (κράτος μέλος προέλευσης) μπορεί, εφόσον υποβληθεί αίτηση για άδεια παράλληλου εμπορίου, να εισέλθει, να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί σε άλλο κράτος μέλος (κράτος μέλος εισόδου), αν το κράτος μέλος αυτό ορίσει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι πανομοιότυπο, ως προς την προδιαγραφή και την περιεκτικότητα των δραστικών ουσιών, των προστατευτικών και των συνεργιστικών, τη μέθοδο παρασκευής και τη σύνθεση με ένα ήδη εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν στο κράτος μέλος εισόδου (προϊόν αναφοράς). Η αίτηση υποβάλλεται στη ρυθμιστική αρχή του κράτους μέλους εισόδου (αρμόδια αρχή).
2. Η άδεια παράλληλου εμπορίου χορηγείται εντός 45 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του πλήρους φακέλου αίτησης. Σε περίπτωση που το κράτος μέλος εισόδου δεν έχει εκδώσει ρητή απόφαση επί της αίτησης εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στην πρώτη περίοδο της παρούσας παραγράφου, η άδεια παράλληλου εμπορίου χορηγείται αυτομάτως. Το κράτος μέλος εισόδου μπορεί να ζητήσει πληροφορίες από το κράτος μέλος προέλευσης, εφόσον δεν διαθέτει άλλο τρόπο προκειμένου να διαπιστώσει εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι πανομοιότυπο κατά την έννοια του παρόντος άρθρου. Τα κράτη μέλη πρέπει να συνεργάζονται δεόντως για την ανταλλαγή των απαραίτητων πληροφοριών. Η προθεσμία που καθορίζεται στην πρώτη περίοδο της παρούσας παραγράφου παρατείνεται κατά 10 εργάσιμες ημέρες σε περίπτωση αποστολής αίτησης ενημέρωσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης. Το κράτος μέλος προέλευσης πρέπει να ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με το αίτημα αυτό.
3. Οι δραστικές ουσίες, τα προστατευτικά και τα συνεργιστικά θεωρούνται πανομοιότυπα κατά την έννοια της παραγράφου 1 εφόσον:
 - α) έχουν παρασκευασθεί από την ίδια εταιρεία ή από εταιρείες συνδεδεμένες με αυτή ή δραστηριοποιούμενες υπό καθεστώς δικαιοχρησίας σύμφωνα με την ίδια μέθοδο παρασκευής, ή
 - β) διαπιστωθεί ότι έχουν είτε την ίδια προδιαγραφή είτε τις ίδιες προδιαγραφές σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 37.

4. Το προς εισαγωγή φυτοπροστατευτικό προϊόν και το προϊόν αναφοράς είναι πανομοιότυπα σε σύνθεση σύμφωνα με την παράγραφο 1 εφόσον:
- α) τα βοηθητικά είναι πανομοιότυπα από κάθε άποψη, ή
 - β) τα διαφορετικά βοηθητικά δεν έχουν περισσότερο επιβλαβείς επιδράσεις κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 3, ιδίως λαμβανομένων δεόντως υπόψη τυχόν διαφορών σε συνθήκες που σχετίζονται με τη γεωργία, την υγεία των φυτών και το περιβάλλον και ειδικότερα των κλιματικών συνθηκών που αφορούν τη χρήση του προϊόντος.
5. Τα κριτήρια και οι διαδικασίες αξιολόγησης του βαθμού στον οποίο οι συνθέσεις είναι πανομοιότυπες μπορούν να περιγράφονται λεπτομερώς σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 3.
6. Η αίτηση για άδεια παράλληλου εμπορίου πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
- α) Σε περίπτωση αίτησης σχετικά με φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί ακόμη άδεια παράλληλου εμπορίου:
 - το κράτος μέλος προέλευσης,
 - το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος,
 - την ονομασία που θα δοθεί στο φυτοπροστατευτικό προϊόν που θα διανεμηθεί στο κράτος μέλος εισόδου,
 - την ονομασία και τον αριθμό καταχώρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο κράτος μέλος προέλευσης,
 - το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης στο κράτος μέλος προέλευσης,
 - τις πρωτότυπες οδηγίες χρήσης με τις οποίες το προς εισαγωγή φυτοπροστατευτικό προϊόν διανέμεται στο κράτος μέλος προέλευσης, εφόσον κριθούν απαραίτητες για την εξέταση από την αρμόδια αρχή. Η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει τη μετάφραση των σχετικών τμημάτων των πρωτότυπων οδηγιών χρήσης,
 - την ονομασία και τον αριθμό καταχώρισης του προϊόντος αναφοράς,
 - το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης του προϊόντος αναφοράς,
 - σχέδιο επισήμανσης για το προϊόν που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά,
 - δείγμα του προϊόντος που πρόκειται να εισέλθει στην αγορά, εφόσον κριθεί απαραίτητο από την αρμόδια αρχή.

β) Σε περίπτωση αίτησης σχετικά με ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου:

- το κράτος μέλος προέλευσης,
- το όνομα και η διεύθυνση του αιτούντος,
- την ονομασία που πρόκειται να δοθεί στο φυτοπροστατευτικό προϊόν που θα διανεμηθεί στο κράτος μέλος εισόδου,
- την ονομασία του πανομοιότυπου προϊόντος στο οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου,
- την ονομασία και τον αριθμό καταχώρισης του προϊόντος αναφοράς,
- το όνομα του κατόχου της έγκρισης του προϊόντος αναφοράς,
- σχέδιο επισήμανσης για το προϊόν που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά.

γ) Σε περίπτωση αίτησης σχετικά με ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που προορίζεται για προσωπική χρήση του αιτούντα, για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου και το οποίο δεν αποτελεί το αντικείμενο καμίας εμπορικής συναλλαγής μετά την εισαγωγή του:

- το κράτος μέλος προέλευσης,
- το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος,
- την ονομασία του πανομοιότυπου προϊόντος στο οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου,
- την ονομασία και τον αριθμό καταχώρισης του προϊόντος αναφοράς,
- το όνομα του κατόχου της έγκρισης του προϊόντος αναφοράς,
- δήλωση του αιτούντος ότι θα τηρήσει τους όρους χρήσης που ισχύουν για το προϊόν αναφοράς.

7. Ο αιτών πρώτης άδειας παράλληλου εμπορίου μπορεί να αποδείξει, μέσω όλων των διαθέσιμων και προσβάσιμων πληροφοριών, ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν που πρόκειται να εισέλθει στην αγορά είναι πανομοιότυπο, σύμφωνα με τις παραγράφους 3, 4 και 5, με το προϊόν αναφοράς.

8. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια παράλληλου εμπορίου διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις της έγκρισης του προϊόντος αναφοράς.

9. Η άδεια παράλληλου εμπορίου είναι έγκυρη για το διάστημα που ορίζει η έγκριση του προϊόντος αναφοράς. Αν ο κάτοχος της έγκρισης του προϊόντος αναφοράς υποβάλει αίτηση ανάκλησης της έγκρισης δυνάμει του άρθρου 44 παράγραφος 1 και εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 29, η

άδεια παράλληλου εμπορίου λήγει την ημερομηνία κατά την οποία θα έληγε κανονικά η έγκριση του προϊόντος αναφοράς.

10. Με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων του παρόντος άρθρου, τα άρθρα 43-45, το άρθρο 52, το άρθρο 53 παράγραφος 4, το άρθρο 54 και τα κεφάλαια VI – X ισχύουν, τηρουμένων των αναλογιών, για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα παράλληλου εμπορίου.
11. Με την επιφύλαξη του άρθρου 43, μια άδεια παράλληλου εμπορίου μπορεί να ανακληθεί εάν η έγκριση του εισερχόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος ανακληθεί στο κράτος μέλος προέλευσης για λόγους ασφαλείας ή αποτελεσματικότητας.
12. Σε περίπτωση που, με βάση τα κριτήρια που ορίζονται στις παραγράφους 3, 4 και 5, προκύψει από την αξιολόγηση που διενεργείται στο κράτος μέλος εισόδου ότι το προϊόν που πρόκειται να εισέλθει στην αγορά δεν είναι πανομοιότυπο, κατά την έννοια των παραγράφων 3, 4 ή 5, με το προϊόν αναφοράς, το κράτος μέλος εισόδου μπορεί να χορηγήσει την έγκριση διάθεσης στην αγορά και χρήσης μόνο δυνάμει του άρθρου 28.
13. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου δεν ισχύουν για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που εγκρίνονται στο κράτος μέλος προέλευσης δυνάμει των άρθρων 50 ή 51.

ΕΝΟΤΗΤΑ 6 ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΕΙΣ

Άρθρο 50

Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον γεωργικό τομέα

Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της φυτοπροστασίας

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 28, σε ειδικές περιπτώσεις ένα κράτος μέλος μπορεί να εγκρίνει, για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 120 ημέρες, τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση, σε περίπτωση που το μέτρο αυτό κρίνεται αναγκαίο λόγω κινδύνου για την υγεία των φυτών ο οποίος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα εύλογα μέσα.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με το μέτρο που αποφασίστηκε, παρέχοντας αναλυτικές πληροφορίες για την κατάσταση και τα τυχόν μέτρα που ελήφθησαν προκειμένου να υπάρξουν εγγυήσεις για την ασφάλεια των καταναλωτών.
2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη ή την επιστημονική ή τεχνική βοήθεια της Αρχής.

Η Αρχή γνωστοποιεί τη γνώμη της ή τα αποτελέσματα των εργασιών της στην Επιτροπή εντός ενός μηνός από την υποβολή του αιτήματος.
3. Όπου κρίνεται σκόπιμο, λαμβάνεται απόφαση, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 3, όσον αφορά:

- α) το κατά πόσον η καλλιέργεια στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο ασφαλούς εμπορίας, και
 - β) το κατά πόσον και σε ποιες συνθήκες το κράτος μέλος
 - i) δύναται να παρατείνει τη διάρκεια του μέτρου ή να το επαναλάβει· ή
 - ii) ανακαλεί ή τροποποιεί το εν λόγω μέτρο.
4. Οι παράγραφοι 1 έως 3 δεν εφαρμόζονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς ή αποτελούνται από τέτοιους μικροοργανισμούς.

Άρθρο 51 *Έρευνα και ανάπτυξη*

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 28, μπορούν να διενεργούνται πειράματα ή δοκιμές για ερευνητικούς ή αναπτυξιακούς σκοπούς που περιλαμβάνουν την ελευθέρωση μη εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, εάν το κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου πρόκειται να πραγματοποιηθεί το πείραμα ή η δοκιμή έχει αξιολογήσει τα διαθέσιμα δεδομένα και έχει χορηγήσει έγκριση με σκοπό τη διενέργεια δοκιμών. Η έγκριση ενδέχεται να περιορίσει τις ποσότητες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν και τις περιοχές στις οποίες πρόκειται να εφαρμοστεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Επιπλέον, μπορεί να επιβάλει πρόσθετους όρους προκειμένου να προληφθούν τυχόν βλαβερές συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή οποιαδήποτε μη αποδεκτή δυσμενής επίδραση στο περιβάλλον, όπως η είσοδος στην τροφική αλυσίδα ζωοτροφών και τροφίμων που περιέχουν υπολείμματα, εκτός εάν έχει ήδη θεσπιστεί σχετική διάταξη δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

Το κράτος μέλος μπορεί να εγκρίνει πρόγραμμα πειραμάτων ή δοκιμών εκ των προτέρων ή να ζητήσει έγκριση για κάθε πείραμα ή δοκιμή.

2. Υποβάλλεται αίτηση στο κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου θα πραγματοποιηθεί το πείραμα ή η δοκιμή, μαζί με φάκελο που περιλαμβάνει όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες, ώστε να καταστεί εφικτή η εκτίμηση των πιθανών επιπτώσεων στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή του πιθανού αντικτύπου στο περιβάλλον.
3. Η έγκριση με σκοπό τη διενέργεια δοκιμών δεν χορηγείται για την πραγματοποίηση πειραμάτων ή δοκιμών που συνεπάγονται, μεταξύ άλλων, την ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικώς τροποποιημένου μικροοργανισμού, εκτός εάν αυτή η ελευθέρωση έχει γίνει δεκτή δυνάμει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
4. **Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει** ~~Δύνανται να θεσπιστούν με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 3~~ λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου και, ειδικότερα, **τις** ~~τις~~ μέγιστες ποσότητες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που μπορούν να ελευθερώνονται κατά τη διάρκεια πειραμάτων ή δοκιμών, καθώς και τα ελάχιστα στοιχεία που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 3α.

ΤΜΗΜΑ 2 ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

Άρθρο 52

Χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται ορθά.

Η ορθή χρήση περιλαμβάνει την τήρηση των όρων που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 30 και καθορίζονται στην επισήμανση, την εφαρμογή των αρχών ορθής πρακτικής φυτοπροστασίας, καθώς και, κατά περίπτωση, των αρχών της ολοκληρωμένης διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών και ορθής περιβαλλοντικής πρακτικής.

Το αργότερο έως την 1η Ιανουαρίου 2014, η ορθή χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων συμμορφώνεται με τις αρχές της ολοκληρωμένης διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της ορθής πρακτικής φυτοπροστασίας και της ορθής περιβαλλοντικής πρακτικής.

Αναλυτικοί κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων των ελάχιστων απαιτήσεων για τις εν λόγω αρχές, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 2.

Άρθρο 53

Ενημέρωση για τις δυνητικά βλαβερές επιδράσεις

1. Ο κάτοχος έγκρισης φυτοπροστατευτικού προϊόντος κοινοποιεί αμέσως στα κράτη μέλη που χορήγησαν έγκριση τυχόν νέες πληροφορίες σχετικά με το εκάστοτε φυτοπροστατευτικό προϊόν ή δραστική ουσία, προστατευτικό ή συνεργιστικό που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, σύμφωνα με τις οποίες το προϊόν αυτό έχει βλαβερές επιδράσεις οι οποίες ενδέχεται να ακυρώνουν τη συμμόρφωση του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή της δραστικής ουσίας, του προστατευτικού ή του συνεργιστικού με τα κριτήρια που ορίζονται στα άρθρα 29 και 4 αντίστοιχα.

Ειδικότερα, κοινοποιούνται οι δυνητικά βλαβερές επιδράσεις του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας, του προστατευτικού ή του συνεργιστικού που περιέχεται σε αυτό στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα, ή οι δυνητικά μη αποδεκτές δυσμενείς επιδράσεις στα φυτά, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή το περιβάλλον.

Για το σκοπό αυτό, ο κάτοχος έγκρισης καταγράφει και γνωστοποιεί όλες τις δυνητικά βλαβερές επιδράσεις στον άνθρωπο και στα ζώα, οι οποίες σχετίζονται με τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Η υποχρέωση γνωστοποίησης καλύπτει τις πληροφορίες που αφορούν αποφάσεις ή αξιολογήσεις από δημόσιους φορείς που εγκρίνουν φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή δραστικές ουσίες σε τρίτες χώρες.

2. Στη γνωστοποίηση εκτιμάται κατά πόσον και με ποιον τρόπο οι νέες πληροφορίες συνεπάγονται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν ή η δραστική ουσία, το προστατευτικό ή το συνεργιστικό δεν συμμορφώνονται πλέον με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 29 και στο άρθρο 4 αντίστοιχα.
3. **Με την επιφύλαξη του δικαιώματος των κρατών μελών να θεσπίζουν προσωρινά μέτρα προστασίας**, το πρώτο κράτος μέλος που χορήγησε έγκριση εντός κάθε ζώνης αξιολογεί τις πληροφορίες που έλαβε και ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη, που ανήκουν στην ίδια ζώνη, εάν αποφασίζει να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει την έγκριση δυνάμει του άρθρου 43.

Ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη, την Αρχή και την Επιτροπή εάν θεωρεί ότι οι όροι έγκρισης της δραστικής ουσίας, του προστατευτικού ή του συνεργιστικού που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν πληρούνται πλέον και προτείνει την ανάκληση της έγκρισης ή την τροποποίηση των όρων.

4. Ο κάτοχος έγκρισης ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος υποβάλλει ετησίως στην αρμόδια αρχή ~~του~~**κάθε** κράτους μέλους που ενέκρινε το φυτοπροστατευτικό προϊόν τυχόν διαθέσιμα στοιχεία για την έλλειψη της προσδοκώμενης αποτελεσματικότητας, την ανάπτυξη ανθεκτικότητας και τυχόν απρόβλεπτες επιδράσεις στα φυτά, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή το περιβάλλον.

Άρθρο 54

Υποχρέωση διαθεσιμότητας των πληροφοριών

1. Τα κράτη μέλη διατηρούν διαθέσιμες για το κοινό, σε ηλεκτρονική μορφή, τις πληροφορίες σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που εγκρίθηκαν ή αποσύρθηκαν σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, οι οποίες περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα εξής:
 - α) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία του κατόχου της έγκρισης,
 - β) την εμπορική ονομασία του προϊόντος,
 - γ) τη μορφή του σκευάσματος,
 - δ) την ονομασία και την ποσότητα κάθε δραστικής ουσίας, προστατευτικού ή συνεργιστικού που περιέχει,
 - ε) τη χρήση ή τις χρήσεις για την/τις οποία(-ες) προορίζεται,
 - στ) όπου κρίνεται σκόπιμο, τους λόγους ανάκλησης μιας έγκρισης.
2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι ευχερώς προσβάσιμες και να επικαιροποιούνται τουλάχιστον μία φορά ανά τρίμηνο.

3. Δύναται να θεσπιστεί με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 2 τυποποιημένο σύστημα πληροφόρησης, προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΑ

Άρθρο 55

Διάθεση στην αγορά και χρήση επικουρικών

Δεν επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά ή η χρήση επικουρικών, εάν περιέχουν βοηθητικό που έχει απαγορευθεί σύμφωνα με το άρθρο 27.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Άρθρο 56

Προστασία δεδομένων

1. Οι εκθέσεις δοκιμών και μελετών επωφελούνται από την προστασία δεδομένων με τους όρους που προβλέπονται στο παρόν άρθρο.

Η προστασία καλύπτει τις εκθέσεις δοκιμών και μελετών που υποβάλλονται σε ένα κράτος μέλος από αιτούντα έγκριση δυνάμει του παρόντος κανονισμού (στο εξής καλούμενος «ο πρώτος αιτών»), με τον όρο ότι οι εν λόγω εκθέσεις δοκιμών και μελετών:

- α) ήταν απαραίτητες για την έγκριση ή την τροποποίηση έγκρισης, προκειμένου να καταστεί εφικτή η χρήση του προϊόντος σε άλλη καλλιέργεια, και
- β) είχε πιστοποιηθεί η συμμόρφωσή τους με τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής ή ορθής πρακτικής για τη διενέργεια πειραμάτων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις δεδομένων σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

Όταν μια έκθεση προστατεύεται, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το κράτος μέλος που την παρέλαβε προς όφελος άλλων αιτούντων έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2, στο άρθρο 59 ή στο άρθρο 77.

Η περίοδος προστασίας των δεδομένων είναι δεκαετής και αρχίζει να υπολογίζεται από την ημερομηνία της πρώτης έγκρισης στο εν λόγω κράτος μέλος, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2, στο άρθρο 59 ή στο άρθρο 77. Η περίοδος αυτή παρατείνεται στα 12 έτη για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 46.

Οι μελέτες δεν προστατεύονται, εάν ήταν απαραίτητες μόνο για την ανανέωση ή την επανεξέταση της έγκρισης.

Η προστασία δεδομένων ισχύει επίσης για τις εκθέσεις δοκιμών και μελετών που υποβάλλονται σε ένα κράτος μέλος δυνάμει του άρθρου 49 με σκοπό την παράταση μιας έγκρισης για χρήση δευτερεύουσας σημασίας.

- 1α. **Η περίοδος προστασίας των δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρατείνεται για κάθε επέκταση της έγκρισης για χρήση δευτερεύουσας σημασίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 49 παράγραφος 1, εφόσον η αίτηση για την έγκριση αυτή υποβάλλεται από τον κάτοχο της έγκρισης εντός πέντε ετών το αργότερο μετά την ημερομηνία της πρώτης έγκρισης στο κράτος μέλος. Η περίοδος προστασίας των δεδομένων παρατείνεται κατά τρεις μήνες για κάθε επέκταση που χορηγείται για χρήσεις δευτερεύουσας σημασίας υπό τον όρο ότι καθεμία από τις χρήσεις αυτές προσδιορίζεται με διαφορετικό κωδικό στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Η περίοδος προστασίας των δεδομένων μπορεί να παρατείνεται για τρία έτη κατά το μέγιστο.**
2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται:
- α) σε εκθέσεις δοκιμών και μελετών για τις οποίες ο αιτών υπέβαλε επιστολή πρόσβασης· ή
 - β) σε περίπτωση που έληξε η τυχόν περίοδος προστασίας των δεδομένων που είχε χορηγηθεί για τις οικείες εκθέσεις δοκιμών και μελετών σε σχέση με άλλο φυτοπροστατευτικό προϊόν.
3. Η προστασία δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 χορηγείται μόνον εάν ο πρώτος αιτών αξίωσε προστασία δεδομένων κατά την υποβολή του φακέλου **ή πρόσθετων πληροφοριών δυνάμει του άρθρου 36 παράγραφος 1** και παρείχε στο οικείο κράτος μέλος, για κάθε έκθεση δοκιμών ή μελετών, τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) τους λόγους για τους οποίους οι εκθέσεις δοκιμών και μελετών που υποβάλλονται είναι απαραίτητες για τη χορήγηση της πρώτης έγκρισης ή για την τροποποίηση της έγκρισης ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
 - β) επιβεβαίωση ότι δεν έχει λήξει η τυχόν περίοδος προστασίας δεδομένων που είχε χορηγηθεί για την έκθεση δοκιμών ή μελετών.

Άρθρο 57

Κατάλογος των εκθέσεων δοκιμών και μελετών

1. Για κάθε δραστική ουσία, φυτοπροστατευτικό και συνεργιστικό τα κράτη μέλη-εισηγητές τηρούν και διαθέτουν, κατόπιν αιτήματος, σε οποιονδήποτε ενδιαφερόμενο κατάλογο των εκθέσεων δοκιμών και μελετών που απαιτούνται για την πρώτη έγκριση, την τροποποίηση των όρων έγκρισης ή την ανανέωση της έγκρισης.
2. Τα κράτη μέλη, για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που εγκρίνουν, τηρούν και διαθέτουν, κατόπιν αιτήματος, σε οποιονδήποτε ενδιαφερόμενο:

- α) κατάλογο των εκθέσεων δοκιμών και μελετών που απαιτούνται για την πρώτη έγκριση, την τροποποίηση των όρων έγκρισης ή την ανανέωση της έγκρισης· και
 - β) κατάλογο των εκθέσεων δοκιμών και μελετών για τις οποίες ζητείται προστασία δυνάμει του άρθρου 56, καθώς και τυχόν αιτιολόγηση που υποβάλλεται σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο.
3. Οι κατάλογοι που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσον είχε πιστοποιηθεί η συμμόρφωση των εν λόγω εκθέσεων δοκιμών και μελετών με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής ή τις αρχές της ορθής πρακτικής για τη διενέργεια πειραμάτων.

Άρθρο 58

Γενικοί κανόνες για την αποφυγή επανάληψης των δοκιμών

1. Κάθε πρόσωπο που προτίθεται να ζητήσει την έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος, πριν διενεργήσει δοκιμές ή μελέτες, πληροφορείται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο σκοπεύει να υποβάλει αίτηση κατά πόσον έχει ήδη χορηγηθεί έγκριση στο εν λόγω κράτος μέλος για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την ίδια δραστική ουσία, προστατευτικό ή συνεργιστικό. Στο πλαίσιο αυτής της πληροφόρησης συμβουλευείται και τα στοιχεία που είναι διαθέσιμα δυνάμει του άρθρου των άρθρων 54 και 57.

Ο μελλοντικός αιτών υποβάλλει όλα τα στοιχεία που αφορούν την ταυτότητα και τις προσμείξεις της δραστικής ουσίας την οποία προτίθεται να χρησιμοποιήσει. Η πληροφόρηση τεκμηριώνεται με στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο μελλοντικός αιτών σκοπεύει να υποβάλει αίτηση έγκρισης.

2. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, εφόσον πεισθεί ότι ο μελλοντικός αιτών σκοπεύει να υποβάλει αίτηση έγκρισης, ανανέωσης ή επανεξέτασης της έγκρισης, του κοινοποιεί το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου ή των κατόχων των προηγούμενων σχετικών εγκρίσεων και κοινοποιεί ταυτόχρονα στους κατόχους των εγκρίσεων το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος.
3. Ο μελλοντικός αιτών και ο κάτοχος ή οι κάτοχοι των σχετικών εγκρίσεων λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία οποιωνδήποτε προστατευόμενων σύμφωνα με το άρθρο 56 εκθέσεων δοκιμών και μελετών τις οποίες ζητεί ο αιτών για την έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Άρθρο 59

Κοινοχρησία δοκιμών και μελετών σε σπονδυλωτά

1. Οι δοκιμές και οι μελέτες σε σπονδυλωτά ή οι δοκιμές και οι μελέτες που μπορούν να αποτρέψουν τις δοκιμές σε ζώα δεν επαναλαμβάνονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Κάθε πρόσωπο που σκοπεύει να διενεργήσει δοκιμές και μελέτες αυτού του είδους σε σπονδυλωτά λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να επαληθεύσει ότι δεν έχουν ήδη διενεργηθεί ή δεν έχουν ξεκινήσει οι εν λόγω δοκιμές

και μελέτες, ανατρέχοντας ιδίως στις πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 10, 12 και 54.

2. Ο μελλοντικός αιτών και ο κάτοχος ή οι κάτοχοι των σχετικών εγκρίσεων καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να εξασφαλίσουν ότι χρησιμοποιούν από κοινού δοκιμές και μελέτες σε σπονδυλωτά ή δοκιμές και μελέτες που μπορούν να αποτρέψουν τις δοκιμές σε ζώα. Το κόστος που συνεπάγεται η κοινοχρησία των εκθέσεων δοκιμών και μελετών καθορίζεται με δίκαιο και διαφανή τρόπο, ο οποίος δεν δημιουργεί διακρίσεις. Ο μελλοντικός αιτών καλείται να αναλάβει από κοινού μόνο το κόστος των πληροφοριών τις οποίες απαιτείται να υποβάλει, προκειμένου να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις έγκρισης.
3. Εάν ο μελλοντικός αιτών και ο κάτοχος ή οι κάτοχοι των σχετικών εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, προστατευτικό ή συνεργιστικό δεν μπορούν να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των εκθέσεων δοκιμών και μελετών σε σπονδυλωτά ή σχετικά με δοκιμές και μελέτες που μπορούν να αποτρέψουν τις δοκιμές σε ζώα, ο μελλοντικός αιτών ενημερώνει την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Ωστόσο, τα δύο μέρη καθορίζουν από κοινού τα αρμόδια για την εφαρμογή του δεύτερου εδαφίου δικαστήρια.

Η αδυναμία συμφωνίας, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2, δεν εμποδίζει την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους να χρησιμοποιήσει αυτές τις εκθέσεις δοκιμών και μελετών ~~σε σπονδυλωτά~~ για την αίτηση του μελλοντικού αιτούντα. Ο κάτοχος ή οι κάτοχοι των σχετικών εγκρίσεων διεκδικούν από τον μελλοντικό αιτούντα ίσο μερίδιο των εξόδων που πραγματοποίησε, το οποίο είναι εναγώγιμο ενώπιον των δικαστηρίων ενός κράτους μέλους, όπως καθορίζονται από τα μέρη δυνάμει του πρώτου εδαφίου. Τα δικαστήρια αυτά λαμβάνουν υπόψη τις αρχές της παραγράφου 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ ΣΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άρθρο 60 *Εμπιστευτικότητα*

1. Το πρόσωπο που ζητεί, δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 3, του άρθρου 12 παράγραφος 1, του άρθρου 15 παράγραφος 2, του άρθρου 16 ή του άρθρου 32 παράγραφος 4, να τηρηθούν εμπιστευτικές οι πληροφορίες που υποβάλλει σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό παρέχει επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, ώστε να αποδεικνύει ότι η γνωστοποίηση των πληροφοριών αυτών θα έθιγε τα εμπορικά συμφέροντά του, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 πρώτη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹³, ή οποιαδήποτε συμφέροντα προστατεύονται δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

¹³ EE L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

1α. Ο αιτών έχει τη δυνατότητα να υποβάλλει παρατηρήσεις σχετικά με την εμπιστευτικότητα των εν λόγω δεδομένων.

2. Όσον αφορά τα εμπορικά συμφέροντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, θεωρούνται εμπιστευτικά μόνο τα ακόλουθα στοιχεία:
- α) η μέθοδος παρασκευής·
 - β) ο προσδιορισμός της καθαρότητας της δραστικής ουσίας, με εξαίρεση τις προσμείξεις που θεωρούνται σημαντικές από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντική άποψη·
 - γ) πληροφορίες σχετικά με την πλήρη σύνθεση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
3. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 2003/4/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁴.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ ΤΩΝ
ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΩΝ

Άρθρο 61
Συσκευασία και παρουσίαση

1. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα επικουρικά που μπορεί, εσφαλμένα, να θεωρηθούν τρόφιμα, ποτά ή ζωοτροφές συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα τέτοιου σφάλματος.
2. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα επικουρικά που διατίθενται στο ευρύ κοινό και μπορεί, εσφαλμένα, να θεωρηθούν τρόφιμα, ποτά ή ζωοτροφές περιλαμβάνουν συστατικά που αποθαρρύνουν ή αποτρέπουν την κατανάλωσή τους.
3. Το άρθρο 9 της οδηγίας 1999/45/EK ισχύει επίσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα επικουρικά που δεν καλύπτονται από την εν λόγω οδηγία.

Άρθρο 62
Επισήμανση

1. Η επισήμανση φυτοπροστατευτικών προϊόντων συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις οι οποίες ορίζονται σε κανονισμό που θεσπίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 2.

Ο κανονισμός αυτός περιλαμβάνει επίσης τυποποιημένες φράσεις για ειδικούς κινδύνους και προληπτικά μέτρα ασφάλειας, που συμπληρώνουν τις φράσεις που παρατίθενται στην οδηγία 1999/45/EK. Ο εν λόγω κανονισμός ενσωματώνει **τις**

¹⁴ ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 26.

απαιτήσεις του άρθρου 16 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και το κείμενο των παραρτημάτων IV και V της εν λόγω οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με τις τυχόν απαραίτητες τροποποιήσεις.

2. Τα κράτη μέλη μπορεί να ζητήσουν την υποβολή δειγμάτων ή μακετών της συσκευασίας, καθώς και σχεδίων ετικετών και φυλλαδίων προκειμένου αυτά να εξεταστούν πριν τη χορήγηση έγκρισης.
3. Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος κρίνει περαιτέρω φράσεις αναγκαίες προκειμένου να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον, ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά και διαβιβάζει την πρόσθετη φράση ή τις πρόσθετες φράσεις και αιτιολογεί αυτές τις απαιτήσεις.

Οι εν λόγω φράσεις περιλαμβάνονται στον κανονισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Εν αναμονή αυτής της προσθήκης, το κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει τη χρήση της πρόσθετης φράσης ή των πρόσθετων φράσεων.

Άρθρο 63 *Διαφήμιση*

1. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως διαφήμιση νοείται κάθε μέσο προώθησης της πώλησης ή της χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον κάτοχο της έγκρισης, το πρόσωπο που διαθέτει το φυτοπροστατευτικό προϊόν στην αγορά και τους αντιπροσώπους τους.
- 1α. Κάθε διαφήμιση φυτοπροστατευτικού προϊόντος συνοδεύεται από τις προτάσεις: «Να χρησιμοποιείτε τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με ασφαλή τρόπο. Να διαβάσετε πάντα την ετικέτα και τις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν πριν από τη χρήση». Αυτές οι προτάσεις πρέπει να διαχωρίζονται σαφώς από την υπόλοιπη διαφήμιση. Η φράση «φυτοπροστατευτικά προϊόντα» μπορεί να αντικατασταθεί από ακριβέστερη περιγραφή του τύπου του προϊόντος, όπως μηκυτοκτόνο, εντομοκτόνο ή ζιζανιοκτόνο.
2. Η διαφήμιση δεν περιλαμβάνει πληροφορίες που θα μπορούσαν να είναι παραπλανητικές όσον αφορά πιθανούς κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον, όπως οι όροι «χαμηλού κινδύνου», «μη τοξικό» ή «αβλαβές».
- 2α. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διαφήμιση φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε ορισμένα μέσα ενημέρωσης, με την επιφύλαξη των διατάξεων της Συνθήκης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII ΕΛΕΓΧΟΙ

Άρθρο 64 Τήρηση αρχείων

1. Οι παραγωγοί, οι προμηθευτές, οι διανομείς και οι επαγγελματίες χρήστες φυτοπροστατευτικών προϊόντων τηρούν αρχεία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που παράγουν, αποθηκεύουν ή χρησιμοποιούν.

Καθιστούν τις σχετικές πληροφορίες που περιέχονται στα εν λόγω αρχεία διαθέσιμες στην αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήματος. Επιπλέον, θέτουν αυτές τις πληροφορίες στη διάθεση των γειτόνων ή της βιομηχανίας πόσιμου νερού που τις ζητούν.

- 1α. Οι παραγωγοί φυτοπροστατευτικών προϊόντων αναλαμβάνουν την παρακολούθηση μετά την καταχώριση στο αρχείο. Ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές για κάθε σχετική πληροφορία και θέτουν τις πληροφορίες στη διάθεση των ενδιαφερόμενων μερών κατόπιν σχετικού αιτήματος.**

2. Οι κάτοχοι εγκρίσεων προσκομίζουν στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όλα τα δεδομένα που αφορούν τον όγκο των πωλήσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
3. Τα μέτρα για την ενιαία εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2 θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 3.

Άρθρο 65 Παρακολούθηση και έλεγχοι

Τα κράτη μέλη διενεργούν επίσημους ελέγχους προκειμένου να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό. **Οι έλεγχοι αυτοί περιλαμβάνουν ελέγχους στα αγροκτήματα, προκειμένου να επαληθεύεται η συμμόρφωση με τους περιορισμούς χρήσης. Τα κράτη μέλη** Θοριστικοποιούν και διαβιβάζουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την έκταση και τα αποτελέσματα αυτών των ελέγχων εντός έξι μηνών από το τέλος του έτους για το οποίο υποβάλλονται οι εκθέσεις.

Οι εμπειρογνώμονες της Επιτροπής διενεργούν γενικούς και ειδικούς ελέγχους στα κράτη μέλη, με σκοπό να επαληθεύσουν τους επίσημους ελέγχους που πραγματοποιήθηκαν από τα κράτη μέλη.

Θα πρέπει να θεσπιστεί κανονισμός σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 3, για τον καθορισμό των διατάξεων σχετικά με τους ελέγχους όσον αφορά την παραγωγή, τη συσκευασία, την επισήμανση, την αποθήκευση, τη μεταφορά, την εμπορία, την παρασκευή και τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Ο κανονισμός αυτός θα περιλαμβάνει διατάξεις ισοδύναμες με τα άρθρα 1 έως 13, το άρθρο 26, το άρθρο 27 παράγραφος 1, το άρθρο 27 παράγραφος 4 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 27 παράγραφοι 5 έως 12, τα άρθρα 28, 29, 32 έως 45, 51, 53, 54 και 66, καθώς και με τα παραρτήματα I, II, III, VI και VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004. Περιέχει επίσης διατάξεις για τη συλλογή πληροφοριών και

την υποβολή εκθέσεων για υπόνοιες δηλητηριάσεων και παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες που διατίθενται κατόπιν ιατρικού αιτήματος.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 76 παράγραφος 3α.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΧ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 66 Έκτακτα μέτρα

Εάν είναι σαφές ότι μια εγκεκριμένη δραστική ουσία, ένα προστατευτικό, συνεργιστικό ή ένα βοηθητικό, ή ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό είναι πιθανό να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον και ότι αυτός ο κίνδυνος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνουν το οικείο ή τα οικεία κράτη μέλη, λαμβάνονται αμέσως μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της χρήσης και/ή της πώλησης της εν λόγω ουσίας ή του προϊόντος, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 3, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους. Πριν από τη λήψη αυτών των μέτρων, η Επιτροπή εξετάζει τα διαθέσιμα στοιχεία και μπορεί να ζητήσει τη γνώμη της Αρχής. Η Επιτροπή μπορεί να καθορίσει προθεσμία, εντός της οποίας πρέπει να εκδίδεται η εν λόγω γνώμη.

Άρθρο 67 Έκτακτα μέτρα σε περιπτώσεις κατεπείγουσας ανάγκης

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 66, η Επιτροπή δύναται να λάβει προσωρινά τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 66, αφού διαβουλευθεί με το οικείο ή τα οικεία κράτη μέλη και ενημερώσει τα άλλα κράτη μέλη.

Το συντομότερο δυνατό και το αργότερο εντός 10 εργάσιμων ημερών, τα μέτρα αυτά επικυρώνονται, τροποποιούνται, ανακαλούνται ή παρατείνονται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 3.

Άρθρο 68 Άλλα έκτακτα μέτρα

1. Όταν ένα κράτος μέλος πληροφορεί επίσημα την Επιτροπή για την ανάγκη λήψης έκτακτων μέτρων και δεν έχουν γίνει ενέργειες σύμφωνα με το άρθρο 66 ή το άρθρο 67, το κράτος μέλος μπορεί να εγκρίνει προσωρινά μέτρα προστασίας. Στην περίπτωση αυτή ενημερώνει αμέσως τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή.
2. Εντός 30 εργάσιμων ημερών η Επιτροπή παραπέμπει το θέμα στην επιτροπή του άρθρου 76 παράγραφος 1, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 3, με σκοπό την παράταση, την τροποποίηση ή την κατάργηση των εθνικών προσωρινών μέτρων προστασίας.

3. Το κράτος μέλος δύναται να διατηρήσει τα εθνικά προσωρινά μέτρα προστασίας που έχει λάβει έως ότου θεσπιστούν κοινοτικά μέτρα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 69

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περιπτώσεις παραβίασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή και την ενημερώνουν αμέσως για κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Άρθρο 70

Αστική και ποινική ευθύνη

Η χορήγηση έγκρισης και οποιαδήποτε άλλα μέτρα συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της γενικής αστικής και ποινικής ευθύνης που εφαρμόζεται στα κράτη μέλη όσον αφορά τον παραγωγό και, κατά περίπτωση, τον αρμόδιο για τη διάθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά ή για τη χρήση του.

Άρθρο 71

Τέλη και επιβαρύνσεις

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν επιστροφή των ποσών που καταβάλλουν για οποιαδήποτε εργασία πραγματοποιούν με σκοπό την τήρηση των υποχρεώσεων που υπέχουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού, μέσω τελών ή επιβαρύνσεων.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα τέλη ή οι επιβαρύνσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1:

- α) καθορίζονται με διαφάνεια· και
- β) αντιστοιχούν στο πραγματικό κόστος της εργασίας που πραγματοποιήθηκε .

Τα τέλη ή οι επιβαρύνσεις μπορεί να περιλαμβάνουν κλίμακα πάγιων επιβαρύνσεων βάσει του μέσου κόστους των εργασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 72

Αρχή κράτους μέλους

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μία ή περισσότερες αρμόδιες αρχές για την υλοποίηση των υποχρεώσεων των κρατών μελών όπως καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

2. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια εθνική συντονιστική αρχή που συντονίζει και πραγματοποιεί όλες τις απαραίτητες επαφές με τους αιτούντες, τα άλλα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή.
3. Κάθε κράτος μέλος παρέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την αρμόδια εθνική αρχή ή τις αρμόδιες εθνικές αρχές του στην Επιτροπή, την Αρχή και τις εθνικές συντονιστικές αρχές των άλλων κρατών μελών και τις ενημερώνει για τυχόν σχετικές τροποποιήσεις.
4. Η Επιτροπή δημοσιεύει και επικαιροποιεί στον δικτυακό της τόπο κατάλογο των αρχών που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

Άρθρο 73
Δαπάνες της Επιτροπής

1. Η Επιτροπή μπορεί να πραγματοποιεί δαπάνες για δραστηριότητες που συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, όπως οι εξής:
 - α) ανάπτυξη εναρμονισμένου συστήματος, συμπεριλαμβανομένης κατάλληλης βάσης δεδομένων, για τη συγκέντρωση και την αποθήκευση κάθε πληροφορίας σχετικά με τις δραστικές ουσίες, τα προστατευτικά, τα συνεργιστικά, τα βοηθητικά, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα επικουρικά, καθώς και για τη διάθεση αυτών των πληροφοριών στα κράτη μέλη, στους παραγωγούς και σε άλλους ενδιαφερομένους·
 - β) διενέργεια μελετών αναγκαίων για την προετοιμασία και την κατάρτιση περαιτέρω νομοθεσίας σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και επικουρικών·
 - γ) διενέργεια μελετών αναγκαίων για την εναρμόνιση των διαδικασιών, των κριτηρίων για τη λήψη αποφάσεων και των απαιτήσεων δεδομένων·
 - δ) συντονισμός, εάν είναι απαραίτητο με ηλεκτρονικά μέσα, της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών, της Αρχής και της Επιτροπής και εφαρμογή μέτρων για τον ευχερέστερο καταμερισμό των εργασιών·
 - ε) ανάπτυξη και συντήρηση συντονισμένου ηλεκτρονικού συστήματος υποβολής και αξιολόγησης, με στόχο την προώθηση της ηλεκτρονικής ανταλλαγής εγγράφων και του καταμερισμού των εργασιών μεταξύ των αιτούντων, των κρατών μελών, της Αρχής και της Επιτροπής·
 - στ) εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό την ευχερέστερη καθημερινή εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
 - ζ) κάλυψη των οδοιπορικών και των εξόδων διαμονής που συνεπάγεται ο διορισμός των εμπειρογνομόνων των κρατών μελών από την Επιτροπή για να επικουρήσουν τους εμπειρογνώμονές της στο πλαίσιο των ελεγκτικών δραστηριοτήτων που προβλέπονται στο άρθρο 65·
 - η) κατάρτιση του προσωπικού που διενεργεί τους ελέγχους·

- θ) χρηματοδότηση άλλων μέτρων που είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί η εφαρμογή του κανονισμού που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 65.
2. Τα κονδύλια που απαιτούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1 υπόκεινται σε έγκριση από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή σε κάθε οικονομικό έτος.

Άρθρο 74
Έγγραφα κατευθύνσεων

Η Επιτροπή εγκρίνει ή τροποποιεί, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 2, τα τεχνικά έγγραφα και κάθε άλλο έγγραφο κατευθύνσεων με σκοπό την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή δύναται να ζητήσει από την Αρχή να συντάξει αυτά τα κείμενα κατευθύνσεων ή να συμβάλει στη σύνταξή τους.

Άρθρο 75
Τροποποιήσεις και μέτρα εφαρμογής

1. Τα ακόλουθα μέτρα, τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 3α: Σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 3 εγκρίνονται τα εξής
- α) τροποποιήσεις των παραρτημάτων, λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις·
 - β) οι κανονισμοί σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων για τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ), περιλαμβανομένων μέτρων αποφυγής ή ελαχιστοποίησης των δοκιμών σε ζώα και περιλαμβανομένης, ιδίως, της χρήσης μεθόδων που δεν χρησιμοποιούν δοκιμές σε ζώα και ευφύων στρατηγικών για δοκιμές λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις·
 - γ) τροποποιήσεις του κανονισμού σχετικά με τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6, λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις·
 - δ) τροποποιήσεις του κανονισμού που περιλαμβάνει τις απαιτήσεις για την επισήμανση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 62 παράγραφος 1
 - ε) ~~τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.~~
2. Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 3.
3. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 2 εκδίδεται κανονισμός που περιλαμβάνει τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που παρατίθενται στο

παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Οι εν λόγω ουσίες λογίζονται εγκεκριμένες δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 76 *Επιτροπή*

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (στο εξής καλούμενη «η επιτροπή»), η οποία συστάθηκε με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, ισχύουν τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.
3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, ισχύουν τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3α. Σε περίπτωση παραπομπής στην παρούσα παράγραφο, ισχύουν το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

3β. Σε περίπτωση παραπομπής στην παρούσα παράγραφο, ισχύουν το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και 5 στοιχείο β) και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Οι προθεσμίες που προβλέπονται στο άρθρο 5α παράγραφος 3 στοιχείο γ) και παράγραφος 4 στοιχεία β) και ε) της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζονται σε δύο μήνες, έναν μήνα και δύο μήνες αντίστοιχα.

3γ. Σε περίπτωση παραπομπής στην παρούσα παράγραφο, ισχύουν το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2, 4 και 6 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

4. Η επιτροπή εγκρίνει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Κεφάλαιο XI

Μεταβατικές και τελικές διατάξεις

Άρθρο 77 *Μεταβατικά μέτρα*

1. Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ (στο εξής καλούμενη «η οδηγία») εξακολουθεί να ισχύει, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, για τις δραστικές ουσίες για τις

οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Βάσει της εξέτασης που διενεργήθηκε στο πλαίσιο αυτής της οδηγίας, εκδίδεται κανονισμός για την έγκριση της εκάστοτε ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

2. Το άρθρο 13 παράγραφοι 1 έως 4 και τα παραρτήματα II και III της οδηγίας εξακολουθούν να ισχύουν όσον αφορά τις δραστικές ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα I της οδηγίας και στις δραστικές ουσίες που εγκρίνονται σύμφωνα με την παράγραφο 1:
 - για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία καταχώρισης ή έγκρισής τους, όσον αφορά τις δραστικές ουσίες που καλύπτονται από το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας·
 - για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία καταχώρισης ή έγκρισής τους, όσον αφορά τις δραστικές ουσίες που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της οδηγίας·
 - για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία ανανέωσης της καταχώρισης ή ανανέωσης της έγκρισης, όσον αφορά τις δραστικές ουσίες που η καταχώρισή τους στο παράρτημα I της οδηγίας λήγει το αργότερο δύο έτη μετά την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού. Η παρούσα διάταξη εφαρμόζεται μόνο για τα δεδομένα που είναι αναγκαία για την ανανέωση της έγκρισης και των οποίων είχε πιστοποιηθεί η συμμόρφωση με τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής το αργότερο δύο έτη μετά τη δημοσίευση του κανονισμού.
 3. Σε περίπτωση που εφαρμόζεται το άρθρο 13 της οδηγίας δυνάμει της παραγράφου 1 ή της παραγράφου 2, υπόκειται σε τυχόν ειδικούς κανόνες σχετικά με την οδηγία οι οποίοι ορίζονται στην πράξη προσχώρησης με την οποία ένα κράτος μέλος εισήλθε στην Κοινότητα.
 4. Όσον αφορά τις δραστικές ουσίες για τις οποίες η πρώτη έγκριση λήγει το αργότερο 3 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η αίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 14 υποβάλλεται από τον παραγωγό της δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος, με αντίγραφο στα άλλα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή, το αργότερο δύο έτη πριν από τη λήξη της πρώτης έγκρισης.
 5. Οι αιτήσεις έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας οι οποίες εκκρεμούν στο κράτος μέλος κατά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού αποτελούν αντικείμενο απόφασης που λαμβάνεται βάσει της ισχύουσας, κατά την ημερομηνία εκείνη, εθνικής νομοθεσίας.
- Μετά την απόφαση αυτή, εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός.
6. Τα προϊόντα που φέρουν επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 16 της οδηγίας εξακολουθούν να διατίθενται στην αγορά επί τέσσερα έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 78
Παρέκκλιση για τα προστατευτικά και τα συνεργιστικά

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 28 παράγραφος 1, ένα κράτος μέλος δύναται, για περίοδο πέντε ετών μετά την έγκριση του προγράμματος που αναφέρεται στο άρθρο 26, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά της επικράτειάς του φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν προστατευτικά και συνεργιστικά τα οποία δεν έχουν εγκριθεί, εφόσον περιλαμβάνονται στο εν λόγω πρόγραμμα.

Άρθρο 79
Κατάργηση

Οι οδηγίες 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκαν με τις πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα V, καταργούνται με ισχύ από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών σχετικά με τις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής των οδηγιών που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Οι αναφορές στις καταργηθείσες οδηγίες θεωρείται ότι αποτελούν αναφορές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 80
Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Η Επιτροπή, εντός 18 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, εκδίδει τους ακόλουθους κανονισμούς:

- κανονισμό με τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που έχουν ήδη εγκριθεί τη στιγμή της δημοσίευσής του·
- κανονισμό σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων σχετικά με τις δραστικές ουσίες, όπως αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β)·
- κανονισμό σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ)·
- κανονισμό σχετικά με τις ενιαίες αρχές εκτίμησης κινδύνου για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 35·
- κανονισμό που περιλαμβάνει τις απαιτήσεις επισήμανσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 62 παράγραφος 1.

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να εφαρμόζεται 18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του. [ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΚΔΟΣΕΩΝ: ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ... ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ]

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

κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Καθορισμός των ζωνών για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Ζώνη Α – Βορράς

Στη ζώνη αυτή ανήκουν τα εξής κράτη μέλη:

Δανία, Εσθονία, Λεττονία, Λιθουανία, Φινλανδία και Σουηδία

Ζώνη Β – Κέντρο

Στη ζώνη αυτή ανήκουν τα εξής κράτη μέλη:

Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Ιρλανδία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Κάτω Χώρες, Αυστρία, Πολωνία, Σλοβενία, Σλοβακία και Ηνωμένο Βασίλειο

Ζώνη Γ – Νότος

Στη ζώνη αυτή ανήκουν τα εξής κράτη μέλη:

Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Ιταλία, Κύπρος, Μάλτα και Πορτογαλία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Διαδικασία και κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών, προστατευτικών και συνεργιστικών σύμφωνα με το κεφάλαιο II

1. Αξιολόγηση

- 1.1. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων που προβλέπεται στα άρθρα 4 έως 21, το κράτος μέλος-εισηγητής και η Αρχή συνεργάζονται με τους αιτούντες, ώστε να διευθετείται σύντομα κάθε θέμα σχετικό με το φάκελο ή να καθορίζονται εγκαίρως οι συμπληρωματικές μελέτες που θα ήταν ενδεχομένως αναγκαίες για την αξιολόγηση του φακέλου, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για την εξάλειψη της ανάγκης περιορισμού της έγκρισης, ή να τροποποιείται οποιοσδήποτε προβλεπόμενος όρος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή να μεταβάλλεται η φύση ή η σύνθεση του εν λόγω προϊόντος, ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- 1.2. Η αξιολόγηση από την Αρχή και το κράτος μέλος-εισηγητή πρέπει να βασίζεται σε επιστημονικές αρχές και να διενεργείται με τη συμβουλή εμπειρογνομόνων.
- 1.3. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων που προβλέπεται στα άρθρα 4 έως 21, τα κράτη μέλη και η Αρχή λαμβάνουν υπόψη τυχόν περαιτέρω καθοδήγηση που προκύπτει στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, ώστε να βελτιώνονται, όπου κρίνεται σκόπιμο, οι εκτιμήσεις κινδύνου.

2. Γενικά κριτήρια για τη λήψη αποφάσεων

- 2.1. Θεωρείται ότι υπάρχει συμμόρφωση με το άρθρο 7 παράγραφος 1 μόνον εφόσον, βάσει του φακέλου που υποβλήθηκε, η έγκριση σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος αναμένεται να είναι εφικτή για τουλάχιστον ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει τη δραστική ουσία για τουλάχιστον μία από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις.

2.2. Υποβολή περαιτέρω πληροφοριών

Κατ' αρχήν, οι δραστικές ουσίες εγκρίνονται μόνον εφόσον υποβάλλεται πλήρης φάκελος.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι δραστικές ουσίες εγκρίνονται ακόμη και αν δεν έχουν ακόμα υποβληθεί ορισμένες πληροφορίες, εφόσον:

- α) οι απαιτήσεις δεδομένων τροποποιήθηκαν ή βελτιώθηκαν μετά την υποβολή του φακέλου, ή
- β) οι πληροφορίες θεωρούνται επιβεβαιωτικού χαρακτήρα, όπως απαιτείται προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στην απόφαση.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι επιπλέον πληροφορίες υποβάλλονται στο κράτος μέλος-εισηγητή προς αξιολόγηση εντός της προθεσμίας που ορίζεται από την Επιτροπή. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης.

2.3. Περιορισμοί στις εγκρίσεις

Οι περιορισμοί στις εγκρίσεις, όπου κρίνεται σκόπιμο, συνδέονται με τον εντοπισμό:

- απαράδεκτων κινδύνων σε ιδιαίτερες συνθήκες·
- κενών στην εκτίμηση κινδύνου, τα οποία οφείλονται στο περιορισμένο εύρος αντιπροσωπευτικών χρήσεων και σκευασμάτων που κοινοποιούνται από τον αιτούντα.

Εάν το κράτος μέλος-εισηγητής εκτιμά ότι ο φάκελος που υποβλήθηκε δεν περιλαμβάνει ορισμένα στοιχεία, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να μπορεί να εγκριθεί μόνο με περιορισμούς, έρχεται εγκαίρως σε επαφή με τον αιτούντα προκειμένου να λάβει περισσότερες πληροφορίες, οι οποίες πιθανώς θα συμβάλουν στην άρση των εν λόγω περιορισμών.

3. Κριτήρια για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας

3.1. Φάκελος

Οι φάκελοι που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 1 περιέχουν τις αναγκαίες πληροφορίες για τον καθορισμό, κατά περίπτωση, της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης (ADI), του αποδεκτού επιπέδου έκθεσης του χρήστη (AOEL) και η δόση αναφοράς οξείας έκθεσης (ARfD).

Σε περίπτωση που η δραστική ουσία για την οποία το περιορισμένο εύρος των αντιπροσωπευτικών χρήσεων περιλαμβάνει τη χρήση σε ζωοτροφές ή καλλιέργειες βασικών ειδών διατροφής ή συνεπάγεται εμμέσως υπολείμματα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, ο φάκελος που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 περιλαμβάνει τα απαραίτητα στοιχεία για τη διενέργεια εκτίμησης κινδύνου και για την επιβολή των διατάξεων.

Ειδικότερα, ο φάκελος:

- α) καθιστά εφικτό τον καθορισμό τυχόν ανησυχητικών υπολειμμάτων·
- β) προβλέπει με αξιοπιστία τα υπολείμματα στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, καθώς και στις μεταγενέστερες καλλιέργειες·
- γ) προβλέπει αξιόπιστα, κατά περίπτωση, το αντίστοιχο επίπεδο υπολειμμάτων που αντικατοπτρίζει τα αποτελέσματα της επεξεργασίας και/ή της ανάμειξης·

- δ) καθιστά εφικτό τον καθορισμό ενός ανώτατου ορίου υπολειμμάτων (MRL) όσον αφορά το γεωργικό προϊόν και, κατά περίπτωση, τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, σε περίπτωση που το γεωργικό προϊόν ή μέρη αυτού χρησιμεύουν ως ζωοτροφή·
- ε) καθιστά εφικτό, όπου κρίνεται σκόπιμο, τον προσδιορισμό των συντελεστών συμπύκνωσης ή αραίωσης που σχετίζονται με την επεξεργασία και/ή την ανάμειξη.

Ο φάκελος που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 πρέπει να καθιστά εφικτή, όπου κρίνεται σκόπιμο, την εκτίμηση της πορείας και της ελευθέρωσης της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον, καθώς και του αντικτύπου της σε μη στοχευόμενα είδη.

3.2. Αποτελεσματικότητα

Οι δραστικές ουσίες εγκρίνονται μόνον εάν έχει αποδειχθεί για περιορισμένο εύρος αντιπροσωπευτικών χρήσεων ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, είναι επαρκώς αποτελεσματικό. Αυτή η απαίτηση αξιολογείται με βάση τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο δεύτερο στοιχείο του άρθρου 35.

3.3. Τοξικότητα των προϊόντων αποικοδόμησης

Σε περίπτωση που το περιορισμένο εύρος αντιπροσωπευτικών χρήσεων περιλαμβάνει τη χρήση σε ζωοτροφές ή καλλιέργειες βασικών ειδών διατροφής, τα έγγραφα που υποβάλλονται πρέπει να καθιστούν εφικτό τον προσδιορισμό της τοξικότητας των προϊόντων αποικοδόμησης που δεν υπήρχαν στα ζώα που χρησιμοποιήθηκαν στις δοκιμές ή τις μελέτες οι οποίες διενεργήθηκαν στη δραστική ουσία, αλλά τα οποία σχηματίζονται μέσα ή επάνω στα φυτά όπου χρησιμοποιείται το προϊόν, ως αποτέλεσμα επεξεργασίας, ή εντοπίζονται στο πλαίσιο μελετών που πραγματοποιούνται σε ζώα.

3.4 Σύνθεση της δραστικής ουσίας

3.4.1. Οι προδιαγραφές καθορίζουν τον ελάχιστο βαθμό καθαρότητας, την ταυτότητα και τη μέγιστη περιεκτικότητα σε προσμείξεις –και, κατά περίπτωση, σε ισομερή/διαστεροϊσομερή και βοηθητικά– και την περιεκτικότητα σε προσμείξεις που είναι ανησυχητικές από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη εντός αποδεκτών ορίων.

3.4.2. Οι προδιαγραφές συμμορφώνονται με τις τυχόν αντίστοιχες προδιαγραφές του FAO. Ωστόσο, όπου κρίνεται αναγκαίο για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων ή για την προστασία του περιβάλλοντος, εγκρίνονται αυστηρότερες προδιαγραφές.

3.5 Μέθοδοι ανάλυσης

3.5.1. Οι μέθοδοι ανάλυσης της δραστικής ουσίας, όπως παρασκευάστηκε, και οι μέθοδοι για τον προσδιορισμό των προσμείξεων που είναι ανησυχητικές από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη ή οι οποίες υπάρχουν σε ποσότητα μεγαλύτερη από 1 g/kg στη δραστική ουσία, όπως παρασκευάστηκε, πρέπει να έχουν επικυρωθεί και να έχουν αποδειχθεί επαρκώς εξειδικευμένες, γραμμικές, ακριβείς και σαφείς.

3.5.2. Η μέθοδος ανάλυσης σε περιβαλλοντικά υποστρώματα, όπου κρίνεται σκόπιμο, πρέπει να έχει επικυρωθεί και να έχει αποδειχθεί επαρκώς ευαίσθητη όσον αφορά τα ανησυχητικά επίπεδα.

3.5.3. Η αξιολόγηση διενεργήθηκε σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 35.

3.6. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου

3.6.1. Κατά περίπτωση, καθορίζονται η αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI), το αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη (AOEL) και η δόση αναφοράς οξείας έκθεσης (ARfD). Κατά τον καθορισμό αυτών των τιμών εξασφαλίζεται κατάλληλο επαρκές περιθώριο ασφαλείας ίσο τουλάχιστον με 100, λαμβάνοντας υπόψη τον τύπο και τη σοβαρότητα των επιδράσεων, καθώς και την ευπάθεια συγκεκριμένων ομάδων του πληθυσμού.

3.6.2. Οι δραστικές ουσίες εγκρίνονται μόνο εάν, με βάση την αξιολόγηση της δοκιμής γονιδιατοξικότητας υψηλότερου επιπέδου η οποία διενεργήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις δεδομένων σχετικά με τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και με άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, δεν καταχωρίζονται ή δεν χρειάζεται να καταχωρίζονται, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ως μεταλλαξιογόνες κατηγορίας 1 ή 2, εκτός εάν η έκθεση των ανθρώπων σε αυτή τη δραστική ουσία που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα, επειδή το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή σε άλλες συνθήκες που αποκλείουν την επαφή με ανθρώπους και όπου τα κατάλοιπα των εν λόγω δραστικών ουσιών σε τρόφιμα και ζωοτροφές δεν υπερβαίνουν το όριο προσδιορισμού χρησιμοποιώντας τις πλέον ευαίσθητες μεθόδους.

3.6.3. Οι δραστικές ουσίες εγκρίνονται μόνον εάν, με βάση την αξιολόγηση της δοκιμής καρκινογένεσης η οποία διενεργήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις δεδομένων σχετικά με τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και με άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, δεν καταχωρίζονται ή δεν πρέπει να καταχωρίζονται, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ως καρκινογόνοι ουσίες κατηγορίας 1 ή 2, εκτός εάν η έκθεση των ανθρώπων σε αυτή τη δραστική ουσία που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα, επειδή το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή σε άλλες συνθήκες που αποκλείουν την επαφή με ανθρώπους και όπου τα κατάλοιπα των εν λόγω δραστικών ουσιών σε τρόφιμα και ζωοτροφές δεν υπερβαίνουν το όριο προσδιορισμού χρησιμοποιώντας τις πλέον ευαίσθητες μεθόδους.

3.6.4. Οι δραστικές ουσίες εγκρίνονται μόνον εάν, με βάση την αξιολόγηση της δοκιμής τοξικότητας για την αναπαραγωγή η οποία διενεργήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις δεδομένων σχετικά με τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και με άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, δεν καταχωρίζονται ή δεν πρέπει να καταχωρίζονται, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ως τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1 ή 2, εκτός εάν η έκθεση των ανθρώπων σε αυτή τη δραστική ουσία που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα, επειδή το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή σε άλλες συνθήκες που αποκλείουν την επαφή με ανθρώπους και όπου τα κατάλοιπα των εν λόγω δραστικών ουσιών σε τρόφιμα και ζωοτροφές δεν υπερβαίνουν το όριο προσδιορισμού χρησιμοποιώντας τις πλέον ευαίσθητες μεθόδους.

3.6.5. Οι δραστικές ουσίες εγκρίνονται μόνον εάν, με βάση την αξιολόγηση κοινοτικών ή διεθνώς αποδεκτών κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές, δεν θεωρείται ότι διαθέτουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που μπορούν να έχουν τοξικολογική σημασία για τον άνθρωπο, εκτός εάν η έκθεση των ανθρώπων σε αυτή τη δραστική ουσία που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα, επειδή το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή σε άλλες συνθήκες που αποκλείουν την επαφή με ανθρώπους και όπου τα κατάλοιπα των εν λόγω δραστικών ουσιών σε τρόφιμα και ζωοτροφές δεν υπερβαίνουν το όριο προσδιορισμού χρησιμοποιώντας τις πλέον ευαίσθητες μεθόδους.

3.7 Πορεία και συμπεριφορά στο περιβάλλον

3.7.1. Οι δραστικές ουσίες εγκρίνονται μόνον εάν δεν θεωρούνται ανθεκτικοί οργανικοί ρύποι.

Οι ανθεκτικοί οργανικοί ρύποι ορίζονται ως εξής:

α) Ανθεκτικότητα:

- i) Αποδεικτικά στοιχεία που μαρτυρούν ότι το DT50 τους στα ύδατα είναι μεγαλύτερο από δύο μήνες ή ότι το DT50 τους στο έδαφος είναι μεγαλύτερο από έξι μήνες ή ότι το DT50 τους στα ιζήματα είναι μεγαλύτερο από έξι μήνες· και

β) Βιοσυσσώρευση:

- i) Αποδεικτικά στοιχεία που μαρτυρούν ότι ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης ή ο συντελεστής βιοσυσσώρευσής τους στα υδρόβια είδη είναι μεγαλύτερος από 5.000 ή, εάν δεν υπάρχουν τέτοια στοιχεία, ότι ο λογάριθμος Ko/w είναι μεγαλύτερος από 5·
- ii) Αποδεικτικά στοιχεία που μαρτυρούν ότι η χημική ουσία παρουσιάζει άλλους λόγους ανησυχίας, όπως υψηλή βιοσυσσώρευση σε άλλα μη στοχευόμενα είδη, υψηλή τοξικότητα ή οικοτοξικότητα· και

γ) Δυνατότητα μεταφοράς σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον:

- i) Μετρηθέντα επίπεδα της δραστικής ουσίας σε τόπους μακριά από τις πηγές ελευθέρωσής της στο περιβάλλον, τα οποία είναι πιθανώς ανησυχητικά·
- ii) Δεδομένα παρακολούθησης από τα οποία προκύπτει μεταφορά μέσω του αέρα, του νερού ή μεταναστευτικών ειδών σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον, με τη δυνατότητα μεταφοράς σε περιβάλλον υποδοχής· ή
- iii) Ιδιότητες της πορείας στο περιβάλλον και/ή αποτελέσματα μοντέλων που αποδεικνύουν ότι η δραστική ουσία έχει δυνατότητα μεταφοράς σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον μέσω αέρα, νερού ή μεταναστευτικών ειδών, με τη δυνατότητα μεταφοράς σε περιβάλλον υποδοχής σε τόπους μακριά από τις πηγές ελευθέρωσής της στο περιβάλλον. Για τις δραστικές ουσίες που μεταφέρονται σημαντικά μέσω του αέρα, το DT50 τους πρέπει να είναι μεγαλύτερο από δύο ημέρες.

3.7.2. Οι δραστικές ουσίες εγκρίνονται μόνον εάν δεν θεωρούνται ανθεκτικές, βιοσυσσωρευτικές και τοξικές (ABT) ουσίες.

Μια ουσία που πληροί και τα τρία κριτήρια των παρακάτω σημείων είναι μια ουσία ABT.

3.7.2.1. Ανθεκτικότητα

Μια δραστική ουσία πληροί το κριτήριο ανθεκτικότητας όταν:

- ο χρόνος ημιζωής στα θαλάσσια ύδατα υπερβαίνει τις 60 ημέρες, ή
- ο χρόνος ημιζωής στα γλυκά ύδατα και στα ύδατα των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 40 ημέρες, ή
- ο χρόνος ημιζωής στα θαλάσσια ιζήματα υπερβαίνει τις 180 ημέρες, ή
- ο χρόνος ημιζωής στα ιζήματα γλυκών υδάτων ή υδάτων των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 120 ημέρες, ή
- ο χρόνος ημιζωής στο έδαφος υπερβαίνει τις 120 ημέρες.

Η αξιολόγηση της ανθεκτικότητας στο περιβάλλον βασίζεται στα διαθέσιμα στοιχεία για το χρόνο ημιζωής, τα οποία συλλέγονται υπό κατάλληλες συνθήκες που περιγράφονται από τον αιτούντα.

3.7.2.2. Βιοσυσσώρευση

Μια δραστική ουσία πληροί το κριτήριο της βιοσυσσώρευσης όταν ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης είναι μεγαλύτερος από 2.000.

Η αξιολόγηση της βιοσυσσώρευσης βασίζεται σε στοιχεία μετρήσεων για τη βιοσυγκέντρωση στα υδρόβια είδη. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν στοιχεία που αφορούν υδρόβια είδη τόσο των γλυκών όσο και των θαλάσσιων υδάτων.

3.7.2.3. Τοξικότητα

Μια δραστική ουσία πληροί το κριτήριο της τοξικότητας όταν:

- η συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται μακροχρόνιες επιπτώσεις (NOEC) για τους οργανισμούς θαλάσσιων ή γλυκών υδάτων είναι μικρότερη από 0,01 mg/l, ή
- η ουσία ταξινομείται ως καρκινογόνος (κατηγορία 1 ή 2), μεταλλαξιογόνος (κατηγορία 1 ή 2) ή τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1, 2 ή 3), ή
- υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία που μαρτυρούν χρόνια τοξικότητα, όπως ορίζεται στις ταξινομήσεις: T, R48, ή Xn, R48 σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ.

3.7.3. Μια δραστική ουσία δεν θεωρείται ότι συμμορφώνεται με το άρθρο 4, όταν είναι ιδιαίτερα ανθεκτική και ιδιαίτερα βιοσυσσωρευτική.

Μια ουσία που πληροί και τα δύο κριτήρια των παρακάτω σημείων είναι ουσία ιδιαίτερα ανθεκτική και ιδιαίτερα συσσωρευτική.

3.7.3.1. Ανθεκτικότητα

Μια δραστική ουσία πληροί το κριτήριο της ιδιαίτερης ανθεκτικότητας όταν:

- ο χρόνος ημιζωής στα θαλάσσια και στα γλυκά ύδατα, καθώς και στα ύδατα των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 60 ημέρες, ή
- ο χρόνος ημιζωής στα ιζήματα θαλάσσιων και γλυκών υδάτων, καθώς και υδάτων των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 180 ημέρες, ή
- ο χρόνος ημιζωής στο έδαφος υπερβαίνει τις 180 ημέρες.

3.7.3.2. Βιοσυσσώρευση

Μια δραστική ουσία πληροί το κριτήριο της ιδιαίτερης βιοσυσσώρευσης όταν ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης είναι μεγαλύτερος από 5000.

3.8. Οικοτοξικότητα

3.8.1. Μια δραστική ουσία θεωρείται ότι συμμορφώνεται με το άρθρο 4 μόνον εάν η εκτίμηση κινδύνου αποδεικνύει ότι οι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί σύμφωνα με τα κριτήρια που προβλέπονται στις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 35, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία. Η εκτίμηση πρέπει να συνυπολογίζει τη σοβαρότητα των επιδράσεων, την αβεβαιότητα των πληροφοριών και τον αριθμό των ομάδων οργανισμών που αναμένεται να επηρεαστούν αρνητικά από την προβλεπόμενη χρήση της δραστικής ουσίας.

3.8.2. Μια δραστική ουσία θεωρείται ότι συμμορφώνεται με το άρθρο 4 μόνον εάν, με βάση την αξιολόγηση κοινοτικών ή διεθνώς αποδεκτών κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές, δεν θεωρείται ότι διαθέτει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που μπορούν να έχουν τοξικολογική σημασία για οργανισμούς-μη στόχους, εκτός εάν η έκθεση οργανισμών-μη στόχων σε αυτή τη δραστική ουσία που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα.

3.9. Προσδιορισμός των υπολειμμάτων

Μια δραστική ουσία εγκρίνεται μόνον εάν, κατά περίπτωση, μπορούν να προσδιοριστούν τα υπολείμματα για τους σκοπούς της εκτίμησης κινδύνου και για την επιβολή των διατάξεων.

4. Κριτήρια για την έγκριση μιας υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας

Μια δραστική ουσία εγκρίνεται ως υποψήφια για υποκατάσταση ουσία σύμφωνα με το άρθρο 24, όταν **πληροί οποιαδήποτε από τις παρακάτω προϋποθέσεις:**

- η ADI, η ARfD ή η AOEL της είναι αισθητά χαμηλότερη από την αντίστοιχη της πλειονότητας των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών·
- πληροί δύο από τα κριτήρια για το χαρακτηρισμό της ως ουσίας ABT·
- **η συμπεριφορά έκπλυσής της παρουσιάζει υψηλό δυνητικό κίνδυνο για τα υπόγεια νερά·**
- υπάρχουν λόγοι ανησυχίας σχετικοί με τη φύση των κρίσιμων επιπτώσεων **(όπως νευροτοξικών ή ανοσοτοξικών επιπτώσεων)** που, σε συνδυασμό με τους τρόπους χρήσης/έκθεσης, οδηγούν σε καταστάσεις χρήσης ικανές να εξακολουθήσουν να αποτελούν πηγή ανησυχίας, ακόμα και με τη λήψη πολύ περιοριστικών μέτρων διαχείρισης του κινδύνου (όπως ο ατομικός εξοπλισμός εκτεταμένης προστασίας ή οι πολύ ευρείες ζώνες προστασίας)·
- περιέχει σημαντική αναλογία μη δραστικών ισομερών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Κατάλογος βοηθητικών που δεν επιτρέπεται να περιέχονται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Συγκριτική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 48

1. Όροι συγκριτικής αξιολόγησης

Τα κράτη μέλη διενεργούν συγκριτική αξιολόγηση όταν αξιολογούν αίτηση έγκρισης για ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει δραστική ουσία η οποία έχει εγκριθεί ως ουσία υποψήφια για υποκατάσταση.

Σε περίπτωση που εξετάζεται το ενδεχόμενο απόρριψης ή ανάκλησης μιας έγκρισης φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπέρ ενός εναλλακτικού φυτοπροστατευτικού προϊόντος (στο εξής «υποκατάσταση»), το εναλλακτικό προϊόν πρέπει, με βάση τις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, να παρουσιάζει σημαντικά χαμηλότερο κίνδυνο για την υγεία ή το περιβάλλον. Πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση του εναλλακτικού φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ώστε να αποδεικνύεται κατά πόσον μπορεί να χρησιμοποιηθεί με παρόμοια αποτελέσματα στον οργανισμό-στόχο και χωρίς σοβαρά οικονομικά και πρακτικά μειονεκτήματα για τους χρήστες.

Περαιτέρω όροι απόρριψης ή ανάκλησης μιας έγκρισης είναι οι εξής:

- α) η υποκατάσταση πρέπει να πραγματοποιείται μόνον όταν η χημική πολυμορφία των δραστικών ουσιών ή, ανάλογα με την περίπτωση, οι μέθοδοι και οι πρακτικές διαχείρισης καλλιεργειών και η προστασία από επιβλαβείς οργανισμούς ενδείκνυνται ~~ενδείκνυνται~~ για την ελαχιστοποίηση της εμφάνισης ανθεκτικότητας στον οργανισμό-στόχο·
- β) η υποκατάσταση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο στις δραστικές ουσίες που, όταν χρησιμοποιούνται σε εγκεκριμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, παρουσιάζουν σημαντικά υψηλότερο επίπεδο κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον·
- γ) η υποκατάσταση πραγματοποιείται μόνον αφού έχει δοθεί η δυνατότητα, όπου κρίνεται αναγκαίο, να αντληθεί πείρα από την πρακτική εφαρμογή, εφόσον η πείρα αυτή δεν έχει ακόμα αποκτηθεί.

2. Σημαντικές διαφορές σε επίπεδο κινδύνου

Οι σημαντικές διαφορές σε επίπεδο κινδύνου, ιδίως όσον αφορά τους κινδύνους για την υγεία, πρέπει να εντοπίζονται κατά περίπτωση από τις αρμόδιες αρχές, λαμβάνοντας υπόψη γνωστές σωρευτικές και συνεργιστικές συνέπειες όταν διατίθενται μέθοδοι αξιολόγησης των συνεπειών αυτών. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιότητες της δραστικής ουσίας και η δυνατότητα έκθεσης διαφόρων επιμέρους ομάδων του πληθυσμού (επαγγελματίες ή μη επαγγελματίες χρήστες, παρευρισκόμενοι, εργαζόμενοι, κάτοικοι, ειδικές ευάλωτες ομάδες ή καταναλωτές) άμεσα ή έμμεσα μέσω των τροφίμων, των ζωοτροφών, του ύδατος ή του περιβάλλοντος. Πρέπει να συνυπολογίζονται και άλλοι παράγοντες, όπως η αυστηρότητα των επιβαλλόμενων περιορισμών στη χρήση και ο προβλεπόμενος εξοπλισμός ατομικής προστασίας.

Για το περιβάλλον, ένας συντελεστής τουλάχιστον 10 μεταξύ των λόγων της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης (PEC) και της προβλεπόμενης συγκέντρωσης χωρίς επιπτώσεις (PNEC) διαφορετικών δραστικών ουσιών θεωρείται σημαντική διαφορά σε επίπεδο κινδύνου.

3. Σοβαρά πρακτικά ή οικονομικά μειονεκτήματα

Τα σοβαρά πρακτικά ή οικονομικά μειονεκτήματα για το χρήστη ορίζονται ως σημαντική ποσοτικώς προσδιοριζόμενη διατάραξη των εργασιακών πρακτικών ή της επιχειρηματικής δραστηριότητας, που οδηγεί σε αδυναμία διατήρησης επαρκούς ελέγχου του οργανισμού-μη στόχου. Αυτή η σημαντική διατάραξη μπορεί να είναι, π.χ., απουσία τεχνικών μέσων για τη χρήση της εναλλακτικής ουσίας ή των εναλλακτικών ουσιών ή υπέρογκο κόστος για την απόκτησή της/τους.

Σε περίπτωση που από τη συγκριτική αξιολόγηση προκύψει ότι οι περιορισμοί/απαγορεύσεις όσον αφορά τη χρήση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος θα μπορούσαν να συνεπάγονται τέτοιο μειονέκτημα, αυτό λαμβάνεται υπόψη στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Η ενέργεια αυτή πρέπει να αιτιολογείται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Καταργούμενες οδηγίες και οι διαδοχικές τροποποιήσεις τους

A. Οδηγία 91/414/ΕΟΚ

Πράξεις που τροποποιούν την οδηγία 91/414/ΕΟΚ	Προθεσμία για μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των κρατών μελών
Οδηγία 93/71/ΕΟΚ	3 Αυγούστου, 1994
Οδηγία 94/37/ΕΚ	31 Ιουλίου 1995
Οδηγία 94/79/ΕΚ	31 Ιανουαρίου 1996
Οδηγία 95/35/ΕΚ	30 Ιουνίου 1996
Οδηγία 95/36/ΕΚ	30 Απριλίου 1996
Οδηγία 96/12/ΕΚ	31 Μαρτίου 1997
Οδηγία 96/46/ΕΚ	30 Απριλίου 1997
Οδηγία 96/68/ΕΚ	30 Νοεμβρίου 1997
Οδηγία 97/57/ΕΚ	1 Οκτωβρίου 1997
Οδηγία 2000/80/ΕΚ	1 Ιουλίου 2002
Οδηγία 2001/21/ΕΚ	1 Ιουλίου 2002
Οδηγία 2001/28/ΕΚ	1 Αυγούστου, 2001
Οδηγία 2001/36/ΕΚ	1 Μαΐου 2002
Οδηγία 2001/47/ΕΚ	31 Δεκεμβρίου 2001
Οδηγία 2001/49/ΕΚ	31 Δεκεμβρίου 2001
Οδηγία 2001/87/ΕΚ	31 Μαρτίου 2002
Οδηγία 2001/99/ΕΚ	1 Ιανουαρίου 2003
Οδηγία 2001/103/ΕΚ.	1 Απριλίου 2003
Οδηγία 2002/18/ΕΚ	30 Ιουνίου 2003
Οδηγία 2002/37/ΕΚ	31 Αυγούστου 2003

Οδηγία 2002/48/EK	31 Δεκεμβρίου 2002
Οδηγία 2002/64/EK	31 Μαρτίου 2003
Οδηγία 2002/81/EK	30 Ιουνίου 2003
Οδηγία 2003/5/EK	30 Απριλίου 2004
Οδηγία 2003/23/EK	31 Δεκεμβρίου 2003
Οδηγία 2003/31/EK	30 Ιουνίου 2004
Οδηγία 2003/39/EK	30 Σεπτεμβρίου 2004
Οδηγία 2003/68/EK	31 Μαρτίου 2004
Οδηγία 2003/70/EK	30 Νοεμβρίου 2004
Οδηγία 2003/79/EK	30 Ιουνίου 2004
Οδηγία 2003/81/EK	31 Ιανουαρίου 2005
Οδηγία 2003/82/EK	30 Ιουλίου 2004
Οδηγία 2003/84/EK	30 Ιουνίου 2004
Οδηγία 2003/112/EK	30 Απριλίου 2005
Οδηγία 2003/119/EK	30 Σεπτεμβρίου 2004
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 806/2003	-
Οδηγία 2004/20/EK	31 Ιουλίου 2005
Οδηγία 2004/30/EK	30 Νοεμβρίου 2004
Οδηγία 2004/58/EK	31 Αυγούστου, 2005
Οδηγία 2004/60/EK	28 Φεβρουαρίου 2005
Οδηγία 2004/62/EK	31 Μαρτίου 2005
Οδηγία 2004/66/EK	1 Μαΐου 2004
Οδηγία 2004/71/EK	31 Μαρτίου 2005
Οδηγία 2004/99/EK	30 Ιουνίου 2005
Οδηγία 2005/2/EK	30 Σεπτεμβρίου 2005
Οδηγία 2005/3/EK	30 Σεπτεμβρίου 2005

Οδηγία 2005/25/EK	28 Μαΐου 2006
Οδηγία 2005/34/EK	30 Νοεμβρίου 2005
Οδηγία 2005/53/EK	31 Αυγούστου, 2006
Οδηγία 2005/54/EK	31 Αυγούστου, 2006
Οδηγία 2005/57/EK	31 Οκτωβρίου 2006
Οδηγία 2005/58/EK	31 Μαΐου 2006
Οδηγία 2005/72/EK	31 Δεκεμβρίου 2006
Οδηγία 2006/5/EK	31 Μαρτίου 2007
Οδηγία 2006/6/EK	31 Μαρτίου 2007
Οδηγία 2006/10/EK	30 Σεπτεμβρίου 2006
Οδηγία 2006/16/EK	31 Ιανουαρίου 2007
Οδηγία 2006/19/EK	30 Σεπτεμβρίου 2006
Οδηγία 2006/39/EK	31 Ιουλίου 2007

Β. Οδηγία 79/117/ΕΟΚ

Πράξεις που τροποποιούν την οδηγία 79/117/ΕΟΚ	Προθεσμία για μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των κρατών μελών
Οδηγία 83/131/ΕΟΚ	1 Οκτωβρίου 1984
Οδηγία 85/298/ΕΟΚ	1 Ιανουαρίου 1986
Οδηγία 86/214/ΕΟΚ	-
Οδηγία 86/355/ΕΟΚ	1 Ιουλίου 1987
Οδηγία 87/181/ΕΟΚ	1 Ιανουαρίου 1988 και 1 Ιανουαρίου 1989
Οδηγία 87/477/ΕΟΚ	1 Ιανουαρίου 1988
Οδηγία 89/365/ΕΟΚ	31 Δεκεμβρίου 1989
Οδηγία 90/335/ΕΟΚ	1 Ιανουαρίου 1991
Οδηγία 90/533/ΕΟΚ	31 Δεκεμβρίου 1990 και 30 Σεπτεμβρίου 1990
Οδηγία 91/118/ΕΟΚ	31 Μαρτίου 1992
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 807/2003	-
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 850/2004	-

ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ:

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

2. ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΒΔ / ΠΒΔ (διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων/προϋπολογισμός βάσει δραστηριοτήτων)

Τομέας πολιτικής: Υγεία και Προστασία του Καταναλωτή

Δραστηριότητα(-ες): Φυτοϋγεία, ασφάλεια τροφίμων, υγεία των ζώων, καλή μεταχείριση των ζώων και προστασία του περιβάλλοντος

3. ΓΡΑΜΜΕΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

3.1 Γραμμές προϋπολογισμού (επιχειρησιακές γραμμές και συναφείς γραμμές τεχνικής και διοικητικής βοήθειας (πρώην γραμμές Β..Α) περιλαμβανομένων των ονομασιών τους:

17.01.04.01 Φυτοϋγειονομικά μέτρα - Δαπάνες διοικητικής διαχείρισης.

3.2 Διάρκεια της δράσης και της δημοσιονομικής επίπτωσης:

Αόριστη

3.3 Δημοσιονομικά χαρακτηριστικά (να προστεθούν γραμμές εάν είναι αναγκαίο) :

Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης		Νέα	Συμμετοχή ΕΖΕΣ	Συνεισφορές υποψήφιων χωρών	Τομέας δημοσιονομικών προοπτικών
17.01.04.01	Υποχρ.	Δ	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι [2]

4. ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΡΩΝ

4.1. Δημοσιονομικοί πόροι

4.1.1 Ανακεφαλαιωτικό των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ) και των πιστώσεων πληρωμών (ΠΠ)

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Είδος δαπάνης	Τμήμα αριθ.		Έτος n	n + 1	n + 2	n + 3	n+ 4	n + 5 και επόμε να	Σύνολο
---------------	----------------	--	-----------	-------	-------	-------	------	-----------------------------	--------

Επιχειρησιακές δαπάνες¹⁵

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ)	8.1	α	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Πιστώσεις πληρωμών (ΠΠ)		β	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς¹⁶

Τεχνική και διοικητική βοήθεια (ΜΔΠ)	8.2.4	γ	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
---	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων		α+γ	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Πιστώσεις πληρωμών		β+γ	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

Διοικητικές δαπάνες μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς¹⁷

Ανθρώπινοι πόροι και συναφείς δαπάνες (ΜΔΠ)	8.2.5	δ	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	8,088
Διοικητικές δαπάνες, εκτός ανθρώπινων πόρων και συναφών δαπανών, μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (ΜΔΠ)	8.2.6	ε	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Συνολικές ενδεικτικές δαπάνες της δράσης

ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΥ, περιλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους πόρους		α+γ +δ+ ε	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188
ΣΥΝΟΛΟ ΠΠ, περιλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους πόρους		β+γ +δ+ ε	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188

¹⁵ Καμία προβλεπόμενη δαπάνη.

¹⁶ Δαπάνες του άρθρου 17 01 04 01.

¹⁷ Δαπάνες του κεφαλαίου 17 01 01.

Λεπτομέρειες σχετικά με τη συγχρηματοδότηση

Εάν η πρόταση προβλέπει συγχρηματοδότηση από τα κράτη μέλη ή από άλλους οργανισμούς (διευκρινίστε ποιους), ο κατωτέρω πίνακας πρέπει να περιλαμβάνει εκτίμηση του επιπέδου της συγχρηματοδότησης (μπορούν να προστεθούν γραμμές εάν προβλέπεται ότι περισσότεροι οργανισμοί θα συμμετάσχουν στη συγχρηματοδότηση):

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Συγχρηματοδοτών οργανισμός		Έτο ς n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 και επόμε να	Σύνολο
.....	στ							
ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΥ περιλαμβανομένης της συγχρηματοδότησης	α+γ+ δ+ε+ στ							

4.1.2. Συμβατότητα με το δημοσιονομικό προγραμματισμό

- ☒ Η πρόταση είναι συμβατή με τον ισχύοντα δημοσιονομικό προγραμματισμό.
- ☐ Η πρόταση απαιτεί τον επαναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα των δημοσιονομικών προοπτικών.
- ☐ Η πρόταση ενδέχεται να απαιτήσει την εφαρμογή των διατάξεων της διοργανικής συμφωνίας¹⁸ (σχετικά με το μέσο ευελιξίας ή με την αναθεώρηση των δημοσιονομικών προοπτικών).

4.1.3. Δημοσιονομική επίπτωση στα έσοδα

- ☒ Η πρόταση δεν έχει δημοσιονομική επίπτωση στα έσοδα
- ☐ Η πρόταση έχει δημοσιονομική επίπτωση – η επίπτωση στα έσοδα είναι η ακόλουθη:

Σημείωση: Όλες οι διευκρινίσεις και παρατηρήσεις σχετικά με τη μέθοδο υπολογισμού της επίπτωσης στα έσοδα πρέπει να περιλαμβάνονται σε χωριστό παράρτημα

¹⁸

Βλέπε σημεία 19 και 24 της διοργανικής συμφωνίας.

εκατ. ευρώ (με ένα δεκαδικό ψηφίο)

Γραμμή προϋπολογισμού	Έσοδα	Πριν από τη δράση [Έτος ν-1]	Κατάσταση μετά τη δράση					
			[Έτος n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹
	α) Έσοδα σε απόλυτες τιμές							
	β) Τροποποίηση εσόδων	Δ						

(Να αναφερθεί κάθε σχετική γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού και να προστεθεί ο κατάλληλος αριθμός γραμμών στον πίνακα εάν η επίπτωση αφορά περισσότερες της μιας γραμμές του προϋπολογισμού)

4.2 Ανθρώπινοι πόροι (FTE=ΙΠΑ) (περιλαμβανομένων των μονίμων υπαλλήλων και του έκτακτου και εξωτερικού προσωπικού) – βλέπε λεπτομέρειες στο σημείο 8.2.1.

Ετήσιες ανάγκες	Έτος n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 και επόμε να
Σύνολο ανθρώπινων πόρων	13	13	13	13	13	13

5. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ

Οι διευκρινίσεις σχετικά με το πλαίσιο της πρότασης πρέπει να δίνονται στην αιτιολογική έκθεση. Το παρόν τμήμα του νομοθετικού δημοσιονομικού δελτίου πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες συμπληρωματικές πληροφορίες:

5.1. Ανάγκη υλοποίησης βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η αναλογικότητα των μέτρων εφαρμογής που θα ληφθούν στο πλαίσιο του προτεινόμενου κανονισμού, είναι αναγκαία τα ακόλουθα μέσα:

Η νομοθεσία για τη διάθεση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά είναι εναρμονισμένη μέσα στην ΕΕ. Οι αποφάσεις σχετικά με τις δραστικές ουσίες λαμβάνονται σε επίπεδο ΕΕ· οι αποφάσεις για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (προϊόντα που χρησιμοποιούνται από τους γεωργούς) λαμβάνονται από τα κράτη μέλη με βάση ομοιόμορφα κριτήρια και απαιτήσεις δεδομένων.

¹⁹ Να προστεθούν στήλες εάν είναι αναγκαίο, δηλαδή εάν η διάρκεια της δράσης υπερβαίνει τα έξι έτη.

Προς το παρόν περίπου 500 δραστικές ουσίες βρίσκονται υπό εξέταση για έγκριση σε επίπεδο ΕΕ (καταγραφή σε έναν θετικό κατάλογο). Υπάρχει ανάγκη συνεχούς διαχείρισης ενός τέτοιου καταλόγου. Η πρόταση προβλέπει την υποχρεωτική ζωνική αμοιβαία αναγνώριση που πρέπει να συντονιστεί. Τα ενισχυμένα μέτρα καταπολέμησης απαιτούν συνεχιζόμενη παρακολούθηση.

Τα ακόλουθα μέσα προβλέπονται στο πλαίσιο του προτεινόμενου κανονισμού:

- α) η ανάπτυξη ενός εναρμονισμένου συστήματος, συμπεριλαμβανομένης μιας κατάλληλης βάσης δεδομένων, για τη συγκέντρωση και την αποθήκευση όλων των πληροφοριών σχετικά με τις δραστικές ουσίες, τα προστατευτικά, τα συνεργιστικά, τα βοηθητικά, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα επικουρικά και για να διατίθενται οι πληροφορίες αυτές στις αρμόδιες αρχές, τους παραγωγούς και τα λοιπά ενδιαφερόμενα μέρη·
 - β) η διενέργεια μελετών που είναι αναγκαίες για την προετοιμασία και την ανάπτυξη περαιτέρω νομοθετικών πράξεων σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και επικουρικών·
 - γ) η διενέργεια μελετών που είναι αναγκαίες για την εναρμόνιση των διαδικασιών, των κριτηρίων για τη λήψη αποφάσεων και των απαιτήσεων δεδομένων·
 - δ) συντονισμός, εάν είναι απαραίτητο με ηλεκτρονικά μέσα, της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών, της Αρχής και της Επιτροπής και εφαρμογή μέτρων για τον ευχερέστερο καταμερισμό των εργασιών·
 - ε) ανάπτυξη και συντήρηση συντονισμένου ηλεκτρονικού συστήματος υποβολής και αξιολόγησης, με στόχο την προώθηση της ηλεκτρονικής ανταλλαγής εγγράφων και τον καταμερισμό των εργασιών μεταξύ των αιτούντων, των κρατών μελών, της Αρχής και της Επιτροπής·
 - στ) εκπόνηση κατευθυντηρίων γραμμών με σκοπό την ευχερέστερη καθημερινή εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
 - ζ) μέτρα για να εξασφαλιστεί η εφαρμογή των μέτρων καταπολέμησης όπως η κατάρτιση του προσωπικού που διενεργεί τους ελέγχους, κάλυψη των οδοιπορικών και των εξόδων διαμονής των εμπειρογνώμονων των κρατών μελών τα οποία συνεπάγεται ο διορισμός τους από την Επιτροπή για να επικουρήσουν τους εμπειρογνώμονές της στο πλαίσιο των ελεγκτικών δραστηριοτήτων·
- 5.2. Προστιθέμενη αξία της κοινοτικής συμμετοχής, συνέπεια της πρότασης με άλλα δημοσιονομικά μέσα και δυνατή συνέργεια

Τα στοιχεία και οι πληροφορίες που λαμβάνονται θα βοηθήσουν στην εξασφάλιση:

- της αποτελεσματικής προστασίας των φυτών
- της προστασίας της υγείας των ανθρώπων (καταναλωτές, χρήστες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων) και του περιβάλλοντος
- ενός εναρμονισμένου και προβλέψιμου νομικού περιβάλλοντος για τη βιομηχανία

5.3. Στόχοι, αναμενόμενα αποτελέσματα και συναφείς δείκτες της πρότασης στο πλαίσιο της ΔΒΔ (διαχείρισης βάσει δραστηριοτήτων)

Να εξασφαλιστεί ότι η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων δεν οδηγεί σε απαράδεκτους κινδύνους για το χρήστη, τον καταναλωτή ή το περιβάλλον και ότι, συγχρόνως, δεν επιβάλλει περιττό φόρτο μέσω της μέριμνας για τη ορθή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

5.4. Μέθοδος υλοποίησης (ενδεικτική)

Αναφέρατε κατωτέρω τη μέθοδο ή τις μεθόδους²⁰ που επιλέχθηκε(-αν) για την υλοποίηση της δράσης.

X Κεντρική διαχείριση

X Άμεσα από την Επιτροπή

Ί Έμμεσα, με ανάθεση σε:

Ί Εκτελεστικούς οργανισμούς

Ί Οργανισμούς που συγκροτούν οι Κοινότητες όπως αναφέρεται στο άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού

Ί Εθνικούς δημόσιους οργανισμούς / οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας

Ί **Επιμερισμένη ή αποκεντρωμένη διαχείριση**

Ί με τα κράτη μέλη

Ί με τρίτες χώρες

Ί **Από κοινού διαχείριση με διεθνείς οργανισμούς (διευκρινίστε)**

²⁰

Εάν αναφέρονται περισσότερες μέθοδοι, να δοθούν συμπληρωματικές διευκρινίσεις στο τμήμα «Παρατηρήσεις» του παρόντος σημείου.

6. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

6.1. Σύστημα παρακολούθησης

Καλύπτεται ο αριθμός των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, των εγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων στα κράτη μέλη της ίδιας ζώνης και η εφαρμογή της νομοθεσίας από τα κράτη μέλη.

Αξιολόγηση

6.1.1. Εκ των προτέρων

Το προτεινόμενο μέτρο είναι τροποποίηση υπάρχουσας οδηγίας. Έχουν πραγματοποιηθεί εντατικές διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη. Τα κύρια σημεία που κατά τη διάρκεια των διαβουλεύσεων διαπιστώθηκε ότι αξίζει να συζητηθούν σε βάθος καλύπτονται από την αξιολόγηση του αντικτύπου. Άλλα σημεία που συμβάλλουν στη συνέπεια με άλλες πολιτικές της ΕΕ ή βελτιστοποιούν τις υπάρχουσες πολιτικές συμπεριλαμβάνονται για να βελτιώσουν το τρέχον σύστημα.

6.1.2. Μέτρα που λήφθηκαν μετά από ενδιάμεση / εκ των υστέρων αξιολόγηση (ιδιόγραμμα από ανάλογες εμπειρίες στο παρελθόν)

6.1.3. Όροι και συχνότητα των μελλοντικών αξιολογήσεων

Η Επιτροπή θα πραγματοποιεί συνεχή αξιολόγηση για να παρακολουθεί την ανάγκη πρότασης μέτρων εφαρμογής.

Οι δείκτες περιλαμβάνουν τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης, τη διαθεσιμότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στις διαφορετικές ζώνες και τη διαθεσιμότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου. Στον κανονισμό προβλέπεται διαδικασία που επιτρέπει την υιοθέτηση μέτρων εφαρμογής.

Επιπροσθέτως, η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα και η καταλληλότητα του μέτρου θα αξιολογηθεί σύμφωνα με ένα χρονοδιάγραμμα, ώστε τα αποτελέσματα της αξιολόγησης να μπορούν να χρησιμοποιούνται κατά τη λήψη των αποφάσεων σχετικά με την τροποποίηση ή την ανανέωση του κανονισμού.

7. ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ

Πλήρης εφαρμογή των προτύπων εσωτερικού ελέγχου αριθ. 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21.

Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι, κατά την υλοποίηση ενεργειών που χρηματοδοτούνται δυνάμει του παρόντος προγράμματος, τα οικονομικά συμφέροντα της Κοινότητας προστατεύονται με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και με την είσπραξη των αδικαιολογήτως καταβληθέντων ποσών και, σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρατυπίες, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών ποινών, σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 και (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου, και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

8. ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΡΩΝ

8.1. Στόχοι της πρότασης από άποψη κόστους

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

(Ονομασίες στόχων, δράσεων και υλοποιήσεων)	Είδος υλοποίησης	Μέσο κόστος	Έτος n		Έτος n+1		Έτος n+2		Έτος n+3		Έτος n+4		Έτος n+5 και επόμενα		ΣΥΝΟΛΟ	
			Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 ...																
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ																

8.2 Διοικητικές δαπάνες

8.2.1. Αριθμός και είδος ανθρώπινων πόρων

Κατηγορίες θέσεων απασχόλησης		Προσωπικό που θα διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης από διαθέσιμους και/ή συμπληρωματικούς ανθρώπινους πόρους (αριθμός θέσεων/ΠΠΑ)					
		Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5
Μόνιμοι ή έκτακτοι υπάλληλοι ²¹ (17 01 01)	A*/ΑΔ	7 υπάρχοντες 2 νέοι	7 υπάρχοντες 2 νέοι	7 υπάρχοντες 2 νέοι	7 υπάρχοντες 2 νέοι	7 υπάρχοντες 2 νέοι	7 υπάρχοντες 2 νέοι
	B*, Γ*/AST	4	4	4	4	4	4
Προσωπικό που χρηματοδοτείται ²² από το άρθρο XX 01 02							
Λοιπό προσωπικό ²³ που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 04/05							
ΣΥΝΟΛΟ		13	13	13	13	13	13

8.2.2. Περιγραφή των καθηκόντων που απορρέουν από τη δράση

Εξέταση των τεχνικών εκθέσεων από τη βιομηχανία, τα κράτη μέλη, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και την προετοιμασία των αποφάσεων σχετικά με τις ουσίες

Έλεγχος από τα κράτη μέλη της εφαρμογής των μέτρων που προβλέπονται στον κανονισμό

Προετοιμασία της νομοθεσίας για την εναρμόνιση των απαιτήσεων δεδομένων, των κριτηρίων, των μέτρων καταπολέμησης

Εξέταση τεχνικών και οικονομικών εκθέσεων, προετοιμασίες υποχρεώσεων και έκδοση ενταλμάτων πληρωμής.

²¹ Των οποίων το κόστος ΔΕΝ καλύπτεται από το ποσό αναφοράς.

²² Των οποίων το κόστος ΔΕΝ καλύπτεται από το ποσό αναφοράς.

²³ Των οποίων το κόστος περιλαμβάνεται στο ποσό αναφοράς.

8.2.3. Πηγές ανθρώπινων πόρων (κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης)

(Εάν αναφέρονται περισσότερες της μιας πηγές ανθρώπινων πόρων, διευκρινίστε τον αριθμό θέσεων που προέρχεται από καθεμία από τις πηγές αυτές)

- ☐ Θέσεις που έχουν διατεθεί για τη διαχείριση του προγράμματος και πρέπει να αντικατασταθούν ή να παραταθούν
- ☐ Θέσεις που έχουν διατεθεί εκ των προτέρων στο πλαίσιο της διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ (Ετήσιας Στρατηγικής Πολιτικής/Προσχεδίου Προϋπολογισμού) για το έτος n
- X Θέσεις που θα ζητηθούν στο πλαίσιο της επόμενης διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ
- ☐ Θέσεις προς αναδιάταξη με χρησιμοποίηση υφιστάμενων πόρων στη σχετική υπηρεσία (εσωτερική αναδιάταξη)
- ☐ Θέσεις που απαιτούνται για το έτος n αλλά δεν προβλέπονται στο πλαίσιο της διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ του σχετικού οικονομικού έτους

8.2.4 Άλλες διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (XX 01
04/05 – Δαπάνες διοικητικής διαχείρισης)

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή προϋπολογισμού (αριθμός και ονομασία)	Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5 και επόμε να	ΣΥΝΟΛ Ο
1 Τεχνική και διοικητική βοήθεια (περιλαμβανομένων των σχετικών δαπανών προσωπικού)							
Εκτελεστικοί οργανισμοί ²⁴							
Άλλη τεχνική ή διοικητική βοήθεια							
– Εσωτερική (intra muros)							
– Εξωτερική (extra muros) Όπως αναφέρεται στο σημείο 5.01, θα συμπεριλάβει την ανάπτυξη ενός εναρμονισμένου συστήματος, τη διενέργεια μελετών, το συντονισμό, τα μέτρα καταπολέμησης κ.λπ...	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Σύνολο τεχνικής και διοικητικής βοήθειας	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

²⁴

Να γίνει παραπομπή στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο που αφορά ειδικά τον (τους) εν λόγω εκτελεστικό (-ούς) οργανισμό (-ούς).

8.2.5. Δημοσιονομικές δαπάνες για ανθρώπινους πόρους και συναφείς δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Κατηγορία ανθρώπινων πόρων	Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5 και επόμενα
Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι (XX 01 01)	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188
Προσωπικό που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 02 (επικουρικοί υπάλληλοι, END(=AEE), συμβασιούχοι υπάλληλοι, κλπ.) (να αναφερθεί η γραμμή του προϋπολογισμού)	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160
Συνολικές δαπάνες για ανθρώπινους πόρους και συναφείς δαπάνες (ΜΗ περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς)	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348

Υπολογισμός– Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι

Να γίνει παραπομπή στο σημείο 8.2.1, κατά περίπτωση

11 υπάλληλοι x 0,108

Υπολογισμός– Προσωπικό που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 02

Να γίνει παραπομπή στο σημείο 8.2.1, κατά περίπτωση

2 END x 0,08

8.2.6 Άλλες διοικητικές δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5 και επόμε να	ΣΥΝΟΛ Ο
XX 01 02 11 01 – Αποστολές	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	1,2
XX 01 02 11 02 – Συνεδριάσεις και διασκέψεις	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	3,0
XX 01 02 11 03 – Επιτροπές ²⁵ Μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,90
XX 01 02 11 04 – Μελέτες και παροχή συμβουλών							
XX 01 02 11 05 – Συστήματα πληροφοριών							
2. Σύνολο άλλων δαπανών διαχείρισης (XX 01 02 11)							
3. Άλλες δαπάνες διοικητικής φύσης (να προσδιοριστούν και να αναφερθεί η σχετική γραμμή του προϋπολογισμού)							
Σύνολο διοικητικών δαπανών εκτός των ανθρώπινων πόρων και των συναφών δαπανών (που ΔΕΝ περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς)	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Υπολογισμός – Άλλες διοικητικές δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

προβλέπονται 100 αποστολές με κόστος μονάδας 2.000 EUR, κυρίως για να παρακολουθήσουν τις αξιολογήσεις που εκτελούνται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και για να συμβάλουν στο συντονισμό των δραστηριοτήτων των κρατών μελών.

Διοργάνωση συνεδριάσεων προετοιμασίας των αναγκαίων μέτρων εφαρμογής και μία διάσκεψη για τη συζήτηση σημαντικών προβλημάτων αρχής.

Προβλέπονται 6 συνεδριάσεις της μόνιμης επιτροπής (κόστος μονάδας 25.000 €) ετησίως.

²⁵

Να διευκρινιστεί το είδος της επιτροπής και η ομάδα στην οποία ανήκει.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους και διοικητικούς πόρους θα καλυφθούν από το δημοσιονομικό κονδύλι που έχει χορηγηθεί στη διαχειρίστρια ΓΔ στα πλαίσια της ετήσιας διαδικασίας κατανομής.