Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►B ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 21ης Οκτωβρίου 2009

σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 518/2013 του Συμβουλίου της 13ης Μαΐου 2013	L 158	72	10.6.2013
►M2	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 652/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαΐου 2014	L 189	1	27.6.2014
►M3	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1432 της Επιτροπής της 7ης Αυγούστου 2017	L 205	59	8.8.2017
►M4	Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής της 19ης Απριλίου 2018	L 101	33	20.4.2018

Διορθώνεται από:

►C1 Διορθωτικό ΕΕ L 111 της 2.5.2018, σ. 10 (2018/605)

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 21ης Οκτωβρίου 2009

σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και σκοπός

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων υπό 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 κανόνες για την έγκριση των δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών που περιέχουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή από τις οποίες αποτελούνται καθώς και κανόνες για τα πρόσθετα και τα βοηθητικά.

3. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας τόσο των ανθρώπων όσο και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος και η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, μέσω της εναρμόνισης των κανόνων σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων με παράλληλη βελτίωση της γεωργικής παραγωγής.

4. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού βασίζονται στην αρχή της προφύλαξης, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι δραστικές ουσίες ή τα προϊόντα που διατίθενται στη αγορά δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων στο περιβάλλον. Συγκεκριμένα, δεν επιτρέπεται να εμποδίζεται η εφαρμογή εκ μέρους των κρατών μελών της αρχής της προφύλαξης όταν υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα ως προς τους κινδύνους σε σχέση με την υγεία των ανθρώπων, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον που ενέχουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που πρόκειται να εγκριθούν στην επικράτειά τους.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε προϊόντα, με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στον χρήστη, που αποτελούνται από δραστικές ουσίες, αντιφυτοτοξικά ή συνεργιστικά ή περιέχουν τέτοιες ουσίες, 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 των οργανισμών αυτών, 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 φυσιολογικές διεργασίες των φυτών, όπως τις ουσίες που επηρεάζουν την ανάπτυξή τους, εκτός αν πρόκειται για θρεπτικά στοιχεία·

▼B

γ) να διατηρούν τα φυτικά προϊόντα, εκτός εάν πρόκειται για ουσίες ή προϊόντα που υπόκεινται σε ειδικές κοινοτικές διατάξεις σχετικά με τα συντηρητικά·

δ) να καταστρέφουν ανεπιθύμητα φυτά ή μέρη φυτών, εκτός από τα φύκη, εκτός αν τα προϊόντα χρησιμοποιούνται στο έδαφος ή το νερό για να προστατεύουν τα φυτά·

ε) να επιβραδύνουν ή να προλαμβάνουν την ανεπιθύμητη ανάπτυξη φυτών, εκτός από τα φύκη, εκτός αν τα προϊόντα χρησιμοποιούνται στο έδαφος ή το νερό για να προστατεύουν τα φυτά.

Αυτά τα προϊόντα καλούνται στο εξής «φυτοπροστατευτικά προϊόντα».

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των μικροοργανισμών, που έχουν γενική ή ειδική δράση προστασίας από επιβλαβείς οργανισμούς ή επί φυτών, μερών φυτών ή φυτικών προϊόντων, εφεξής καλούμενες «δραστικές ουσίες».

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα ακόλουθα:

α) ουσίες ή σκευάσματα που προστίθενται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν για την εξάλειψη ή τη μείωση των φυτοτοξικών επιδράσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε ορισμένα φυτά, καλούμενα «αντιφυτοτοξικά»·

β) ουσίες ή σκευάσματα τα οποία, αν και δεν παρουσιάζουν καμία ή μόνο ασθενή δράση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, μπορούν να ενισχύσουν τη δράση της ή των δραστικών ουσιών φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καλούμενα «συνεργιστικά»·

γ) ουσίες ή σκευάσματα τα οποία χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε φυτοπροστατευτικό προϊόν ή πρόσθετο, αλλά δεν είναι ούτε δραστικές ουσίες ούτε αντιφυτοτοξικά ούτε συνεργιστικά, 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 στον χρήστη και διατίθενται στην αγορά, τα οποία αναμειγνύει ο χρήστης με φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία ενισχύουν την αποτελεσματικότητά του ή τις λοιπές φυτοφαρμακευτικές του ιδιότητες, καλούμενα «πρόσθετα».

Άρθρο 3

Ορισμοί

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

1) «υπολείμματα»: μία ή περισσότερες ουσίες, παρούσες μέσα ή πάνω σε φυτά ή σε φυτικά προϊόντα, βρώσιμα ζωικά προϊόντα, πόσιμο νερό ή αλλού στο περιβάλλον, προερχόμενες από τη χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών τους και των προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασής τους·

2) «ουσίες»: τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους, όπως απαντώνται στη φύση ή παρασκευάζονται, συμπεριλαμβανομένων τυχόν προσμείξεων που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής·

3) «σκευάσματα»: μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως φυτοπροστατευτικό προϊόν ή πρόσθετο·

▼B

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 αποτελεί τέτοιο κίνδυνο.

Στις ουσίες αυτές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ώστε να ταξινομούνται ως επικίνδυνες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων ([1]), και είναι παρούσες σε φυτοπροστατευτικό προϊόν σε συγκέντρωση που δικαιολογεί το χαρακτηρισμό «επικίνδυνο» κατά την έννοια του άρθρου 3 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ·

5) «φυτά»: τα ζωντανά φυτά και τα ζωντανά μέρη φυτών, συμπεριλαμβανομένων 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·

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·

8) «μη χημικές μέθοδοι»: εναλλακτικές μέθοδοι αντί των χημικών φυτοφαρμάκων για την προστασία των φυτών και τη διαχείριση επιβλαβών οργανισμών, που βασίζονται σε γεωπονικές τεχνικές, όπως αυτές που αναφέρονται στο σημείο 1 του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2009/128/ΕΚ, ή φυσικές, μηχανικές και βιολογικές μέθοδοι ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών·

9) «διάθεση στην αγορά»: η κατοχή 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, η διανομή και οι άλλες μορφές μεταβίβασης, εκτός της επιστροφής στον προηγούμενο πωλητή. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία στο έδαφος της Κοινότητας αποτελεί διάθεση στην αγορά·

10) «άδεια/αδειοδότηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος»: διοικητική πράξη με την οποία η αρμόδια αρχή κράτους μέλους επιτρέπει τη διάθεση φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά εντός της επικράτειάς του·

11) «παραγωγός»: πρόσωπο που παρασκευάζει φυτοπροστατευτικά προϊόντα, δραστικές ουσίες, αντιφυτοτοξικά, συνεργιστικά, βοηθητικά, ή πρόσθετα μόνο του, ή που αναθέτει την παρασκευή τους σε τρίτον, ή πρόσωπο που ορίζεται από τον παρασκευαστή ως μοναδικός εκπρόσωπός του για τον σκοπό της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό·

12) «επιστολή πρόσβασης»: πρωτότυπο έγγραφο με το οποίο ο ιδιοκτήτης των προστατευόμενων δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεδομένων, συμφωνεί με τη χρήση των δεδομένων αυτών σύμφωνα με τους ειδικούς όρους και προϋποθέσεις από την αρμόδια αρχή για τους σκοπούς της χορήγησης άδειας σε φυτοπροστατευτικό προϊόν ή της έγκρισης δραστικής ουσίας, συνεργιστικού ή προστατευτικού προς όφελος άλλου αιτούντος·

([1]) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

▼B

13) «περιβάλλον»: τα ύδατα (συμπεριλαμβανομένων των υπόγειων, των επιφανειακών, των μεταβατικών, των παράκτιων και των θαλάσσιων υδάτων), τα ιζήματα, το έδαφος, ο αέρας, η γη, η άγρια πανίδα και χλωρίδα, καθώς και κάθε αλληλεπίδρασή μεταξύ τους και κάθε σχέση τους με άλλους ζωντανούς οργανισμούς·

14) «ευπαθείς ομάδες»: άτομα που χρειάζονται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αξιολόγηση των οξειών και χρόνιων επιπτώσεων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην υγεία. Στα άτομα αυτά περιλαμβάνονται οι έγκυοι και οι θηλάζουσες γυναίκες, τα έμβρυα, τα βρέφη και τα παιδιά, οι ηλικιωμένοι και οι εργαζόμενοι και οι κάτοικοι περιοχών οι οποίοι υποβάλλονται σε υψηλή έκθεση σε φυτοφάρμακα επί μακρό διάστημα·

15) «μικροοργανισμοί»: κάθε μικροβιολογική οντότητα, μεταξύ άλλων οι κατώτεροι μύκητες και ιοί, κυτταρική ή μη, η οποία μπορεί να αντιγράφεται ή να μεταφέρει γενετικό υλικό·

16) «γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί»: οργανισμοί των οποίων το γενετικό υλικό έχει τροποποιηθεί κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον ([1])·

17) «ζώνη»: ομάδα κρατών μελών, όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

Για χρήση σε θερμοκήπια ή μετασυλλεκτική εφαρμογή, ή για επεμβάσεις σε κενούς αποθηκευτικούς χώρους και επεμβάσεις σε σπόρους, ως ζώνη νοούνται όλες οι ζώνες που ορίζονται στο παράρτημα I·

18) «ορθή πρακτική φυτοπροστασίας»: πρακτική κατά την οποία η επέμβαση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα εφαρμόζεται σε συγκεκριμένα φυτά ή φυτικά προϊόντα, σύμφωνα με τους όρους της εγκεκριμένης χρήσης, επιλέγεται, υπολογίζεται η δοσολογία και διευθετείται ο χρόνος επέμβασης με τρόπο τέτοιο ώστε να εξασφαλίζεται αποδεκτή αποτελεσματικότητα με την ελάχιστη αναγκαία ποσότητα, λαμβάνοντας υπόψη τις τοπικές συνθήκες και τις δυνατότητες για καλλιεργητικό και βιολογικό έλεγχο·

19) «ορθή εργαστηριακή πρακτική»: πρακτική του σημείου 2.1 του παραρτήματος I της οδηγίας 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (κωδικοποιημένη έκδοση) ([2])·

20) «ορθή πειραματική πρακτική»: πρακτική σύμφωνα με τις διατάξεις των κατευθυντήριων γραμμών 181 και 152 της Ευρωπαϊκής και Μεσογειακής Οργάνωσης για την Προστασία των Φυτών (EPPO)·

21) «προστασία δεδομένων»: το προσωρινό δικαίωμα του ιδιοκτήτη μιας έκθεσης δοκιμής ή μελέτης να παρεμποδίζει τη χρήση της προς όφελος άλλου αιτούντος·

22) «κράτος μέλος-εισηγητής»: το κράτος μέλος που αναλαμβάνει το έργο της αξιολόγησης μιας δραστικής ουσίας ή ενός αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού·

([1]) ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44.

▼B

23) «δοκιμές και μελέτες»: έρευνες ή πειράματα σκοπός των οποίων είναι να καθορίζονται οι ιδιότητες και η συμπεριφορά μιας δραστικής ουσίας ή φυτοπροστατευτικών προϊόντων, να προβλέπεται η έκθεση σε δραστικές ουσίες ή/και στους σχετικούς μεταβολίτες τους, να καθορίζονται ασφαλή επίπεδα έκθεσης και να θεσπίζονται όροι ασφαλούς χρήσης για προϊόντα φυτοπροστασίας·

24) «κάτοχος άδειας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατέχει άδεια/αδειοδότηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος·

25) «επαγγελματίας χρήστης»: επαγγελματίας χρήστης όπως ορίζεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2009/128/ΕΚ·

26) «χρήση ήσσονος σημασίας»: χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε συγκεκριμένο κράτος μέλος σε φυτά ή φυτικά προϊόντα τα οποία:

α) δεν καλλιεργούνται ευρέως στο εν λόγω κράτος μέλος, ή

β) καλλιεργούνται ευρέως, προκειμένου να αντιμετωπισθεί εξαιρετική ανάγκη φυτοπροστασίας·

27) «θερμοκήπιο»: ευρύχωρη, σταθερή, κλειστή κατασκευή για την καλλιέργεια φυτών, συνήθως με ημιδιαφανές εξωτερικό τοίχωμα, η οποία επιτρέπει την ελεγχόμενη ανταλλαγή υλικών και ενέργειας με τον περιβάλλοντα χώρο και αποτρέπει την απελευθέρωση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο περιβάλλον.

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, κλειστοί χώροι παραγωγής φυτών όπου το εξωτερικό τοίχωμα δεν είναι ημιδιαφανές (παραδείγματος χάριν για την παραγωγή μανιταριών ή witloof) θεωρούνται επίσης θερμοκήπια·

28) «μετασυλλεκτική εφαρμογή»: επέμβαση σε φυτά ή φυτικά προϊόντα μετά τη συγκομιδή σε απομονωμένο χώρο από τον οποίο δεν είναι δυνατή η απορροή, π.χ. σε αποθήκη·

29) «βιοποικιλότητα»: ποικιλομορφία των ζώντων οργανισμών από όλες τις πηγές στις οποίες συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα επίγεια, τα θαλάσσια και άλλα υδατικά οικοσυστήματα και τα οικολογικά συμπλέγματα των οποίων αποτελούν τμήμα· στην ποικιλομορφία αυτή μπορεί να περιλαμβάνεται η ποικιλότητα εντός ενός είδους, μεταξύ των ειδών και των οικοσυστημάτων·

30) «αρμόδια αρχή»: κάθε αρχή κράτους μέλους που είναι υπεύθυνη για την εκτέλεση των καθηκόντων που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού·

31) «διαφήμιση»: μέσο προώθησης της πώλησης ή της χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων (σε οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον κάτοχο της άδειας, το πρόσωπο που διαθέτει το φυτοπροστατευτικό προϊόν στην αγορά και τους αντιπροσώπους τους) με έντυπα ή ηλεκτρονικά μέσα·

32) «μεταβολίτης»: μεταβολίτης ή προϊόν διάσπασης δραστικής ουσίας, αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού, που σχηματίζεται είτε στους οργανισμούς είτε στο περιβάλλον.

Ένας μεταβολίτης θεωρείται σχετικός εάν υπάρχουν λόγοι να πιστεύεται ότι έχει συγκρίσιμες εγγενείς ιδιότητες με τη μητρική ουσία όσον αφορά τη στοχευόμενη βιολογική δραστικότητά του, ή ότι ενέχει, για τους οργανισμούς, κίνδυνο μεγαλύτερο ή συγκρίσιμο με τον κίνδυνο της μητρικής ουσίας, ή ότι έχει ορισμένες τοξικολογικές ιδιότητες που θεωρούνται μη αποδεκτές. Ο μεταβολίτης αυτός είναι σχετικός για τη γενική απόφαση έγκρισης ή για τον καθορισμό των μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου·

▼B

33) «πρόσμειξη»: συστατικό, πλην της καθαρής δραστικής ουσίας ή/και παραλλαγής της, το οποίο υπάρχει στο τεχνικό υλικό (συμπεριλαμβανομένων των συστατικών που προέρχονται από τη διαδικασία παρασκευής ή από διάσπαση κατά την αποθήκευση).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΑΝΤΙΦΥΤΟΤΟΞΙΚΑ, ΣΥΝΕΡΓΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ

ΤΜΗΜΑ 1

Δραστικές ουσίες

Ενότητα 1

Απαιτήσεις και όροι έγκρισης

Άρθρο 4

Κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών

1. Μια δραστική ουσία εγκρίνεται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ όταν είναι δυνατόν να αναμένεται, με βάση τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ότι, σύμφωνα με τα κριτήρια για την έγκριση που ορίζονται στα σημεία 2 και 3 του εν λόγω παραρτήματος, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 2 και 3.

Από την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας καθορίζεται καταρχάς εάν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στα σημεία 3.6.2 έως 3.6.4 και 3.7 του παραρτήματος ΙΙ. Εφόσον πληρούνται αυτά τα κριτήρια, η αξιολόγηση καθορίζει στη συνέχεια εάν πληρούνται και τα λοιπά κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στα σημεία 2 και 3 του παραρτήματος ΙΙ.

2. Τα υπολείμματα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τα οποία προκύπτουν από εφαρμογή σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) δεν έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων, συμπεριλαμβανομένων των ευπαθών ομάδων, ή στην υγεία των ζώων, λαμβάνοντας υπόψη γνωστές συσσωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις όπου υπάρχουν επιστημονικές μέθοδοι, αποδεκτές από την Αρχή, για την αξιολόγηση των επιδράσεων αυτών, ή στα υπόγεια ύδατα·

β) δεν έχουν μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον.

Για τα υπολείμματα που είναι σημαντικά από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη ή αφορούν το πόσιμο ύδωρ, υπάρχουν μέθοδοι γενικής χρήσης για τη μέτρησή τους. Τα αναλυτικά πρότυπα πρέπει να είναι ευκόλως διαθέσιμα.

3. Το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) είναι επαρκώς αποτελεσματικό·

β) δεν έχει άμεσες ή με καθυστέρηση επιβλαβείς επιδράσεις ή μελλοντική βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων, περιλαμβανομένων των ευπαθών ομάδων, ή την υγεία των ζώων, άμεσα ή μέσω του πόσιμου νερού (λαμβάνοντας υπόψη τις ουσίες που δημιουργούνται από την επεξεργασία του ύδατος), των τροφίμων, των ζωοτροφών ή του αέρα, ή συνέπειες στο χώρο εργασίας ή άλλες έμμεσες επιδράσεις, λαμβάνοντας υπόψη γνωστές συσσωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις όταν υπάρχουν επιστημονικές, αποδεκτές από την Αρχή, μέθοδοι αξιολόγησης των επιδράσεων αυτών, ή στα υπόγεια ύδατα·

▼B

γ) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα·

δ) δεν προκαλεί αδικαιολόγητους πόνους και ταλαιπωρίες στα σπονδυλωτά που πρέπει να ελεγχθούν·

ε) δεν έχει μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τους ακόλουθους παράγοντες, όταν υπάρχουν επιστημονικές μέθοδοι, αποδεκτές από την Αρχή για την αξιολόγηση των επιδράσεων αυτών, ή στα υπόγεια ύδατα:

i) την πορεία και τη διάχυση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, ιδίως δε τη μόλυνση των επιφανειακών υδάτων, συμπεριλαμβανομένων των υδάτων των εκβολών ποταμών και των παράκτιων υδάτων, των υπόγειων υδάτων, του αέρα και του εδάφους, λαμβάνοντας υπόψη τους χώρους μακριά από το σημείο χρήσης του προϊόντος μετά από μεταφορά σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον·

ii) την επίδρασή του σε μη στοχευόμενα είδη, συμπεριλαμβανομένης της διαρκούς συμπεριφοράς των ειδών αυτών·

iii) την επίδρασή του στη βιοποικιλότητα και στο οικοσύστημα.

4. Οι απαιτήσεις των παραγράφων 2 και 3 αξιολογούνται σύμφωνα με ενιαίες αρχές, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6.

5. Για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, θεωρείται ότι πληρούνται τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 όταν έχουν ληφθεί υπόψη μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία.

6. Όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία, κανένα δεδομένο που έχει συλλεχθεί από τον άνθρωπο δεν δύναται να χρησιμοποιηθεί με σκοπό να μειωθούν τα περιθώρια ασφάλειας που προέρχονται από δοκιμές ή μελέτες σε ζώα.

7. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, όταν βάσει τεκμηριωμένων στοιχείων που περιλαμβάνονται στην αίτηση μια δραστική ουσία είναι απαραίτητη για τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για την υγεία των φυτών που δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί με άλλα διαθέσιμα μέσα, περιλαμβανομένων μη χημικών μεθόδων, η δραστική αυτή ουσία δύναται να εγκρίνεται για περιορισμένο χρονικό διάστημα που απαιτείται για τον έλεγχο του σοβαρού αυτού κινδύνου αλλά που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη ακόμη και αν δεν πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σημεία 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ή 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ, εφόσον η χρήση της δραστικής ουσίας υπόκειται σε μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για να εξασφαλισθεί η ελαχιστοποίηση της έκθεσης ανθρώπων και περιβάλλοντος. Για τις ουσίες αυτές, τα ανώτατα όρια υπολειμμάτων καθορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

Η παρέκκλιση αυτή δεν εφαρμόζεται σε δραστικές ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ή οφείλουν να ταξινομηθούν, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως καρκινογόνες κατηγορίας 1Α, καρκινογόνες κατηγορίας 1Β χωρίς κατώφλι ή ως τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α.

Τα κράτη μέλη μπορούν να εγκρίνουν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο μόνο όταν είναι αναγκαίο για τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για την υγεία των φυτών στην επικράτειά τους.

Ταυτόχρονα, καταρτίζουν σχέδιο σταδιακής κατάργησης για τον έλεγχο του σοβαρού κινδύνου με άλλα μέσα, συμπεριλαμβανομένων μη χημικών μεθόδων, και το διαβιβάζουν χωρίς καθυστέρηση στην Επιτροπή.

▼B

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 μεταξύ των οποίων:

α) ο 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 κλιματικών·

δ) ο τύπος του σκευάσματος·

ε) ο τρόπος και οι όροι εφαρμογής·

στ) η υποβολή περαιτέρω επιβεβαιωτικών πληροφοριών στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), όταν καθορίζονται νέες απαιτήσεις κατά τη διαδικασία αξιολόγησης ή βάσει νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων·

ζ) χαρακτηρισμό κατηγοριών των χρηστών, όπως επαγγελματίες και μη επαγγελματίες·

η) ο προσδιορισμός περιοχών όπου η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, περιλαμβανομένων προϊόντων για την επεξεργασία του εδάφους, που περιέχουν τη δραστική ουσία δεν μπορεί να επιτραπεί ή όπου η χρήση μπορεί να επιτραπεί υπό ειδικές προϋποθέσεις·

θ) η ανάγκη επιβολής μέτρων για την άμβλυνση του κινδύνου και μέτρων παρακολούθησης μετά τη χρήση·

ι) άλλοι ειδικοί όροι που απορρέουν από την αξιολόγηση των πληροφοριών που εκτίθενται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

Ενότητα 2

Διαδικασία έγκρισης

Άρθρο 7

Αίτηση

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

Συλλογική αίτηση μπορεί να υποβάλλεται από ένωση παραγωγών η οποία ορίζεται από τους παραγωγούς για τον σκοπό της συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό.

▼B

Η αίτηση εξετάζεται από το κράτος μέλος το οποίο προτείνει ο αιτών, εκτός εάν ένα άλλο κράτος μέλος συμφωνήσει να την εξετάσει.

2. Η αξιολόγηση της αίτησης μπορεί να διενεργείται από περισσότερα του ενός κράτη μέλη στο πλαίσιο διαδικασίας συνεισήγησης.

3. Κατά την υποβολή της αίτησής του, ο αιτών μπορεί να ζητήσει να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες, μεταξύ άλλων ορισμένα τμήματα του φακέλου, σύμφωνα με το άρθρο 63, και διαχωρίζει ιδιοχείρως τις πληροφορίες αυτές.

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα αιτήματα που αφορούν την εμπιστευτικότητα. Σε περίπτωση αιτήματος πρόσβασης σε πληροφορίες, το κράτος μέλος-εισηγητής αποφασίζει ποιες πληροφορίες θα τηρηθούν εμπιστευτικές.

4. Κατά την υποβολή της αίτησής του, ο αιτών υποβάλλει ταυτόχρονα πλήρη κατάλογο των δοκιμών και μελετών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2 και κατάλογο τυχόν αξιώσεων για την προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59.

5. Κατά την αξιολόγηση της αίτησης, το κράτος μέλος-εισηγητής μπορεί ανά πάσα στιγμή να συμβουλευτεί την Αρχή.

Άρθρο 8

Φάκελοι

1. Ο συνοπτικός φάκελος περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

α) πληροφορίες σχετικά με μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις σε ευρέως καλλιεργούμενη καλλιέργεια σε κάθε ζώνη ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, οι οποίες αποδεικνύουν ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4· όταν οι υποβαλλόμενες πληροφορίες δεν καλύπτουν όλες τις ζώνες ή αφορούν φυτό που δεν καλλιεργείται ευρέως, αιτιολόγηση της προσέγγισης αυτής·

β) για κάθε σημείο των απαιτήσεων για δεδομένα σχετικά με τη δραστική ουσία, τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα δοκιμών και μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου ή του ινστιτούτου που διεξήγαγε τις δοκιμές και μελέτες·

γ) για κάθε σημείο των απαιτήσεων για δεδομένα σχετικά με το φυτοπροστατευτικό προϊόν, τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα δοκιμών και μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου ή του ινστιτούτου που διεξήγαγε τις δοκιμές και μελέτες σχετικά με την αξιολόγηση των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 2 και 3 για ένα ή περισσότερα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που είναι αντιπροσωπευτικά των χρήσεων που αναφέρονται στο στοιχείο α), λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι ελλείψεις δεδομένων στο φάκελο, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, οι οποίες οφείλονται στο περιορισμένο εύρος των προτεινόμενων αντιπροσωπευτικών χρήσεων της δραστικής ουσίας, μπορούν να οδηγήσουν σε περιορισμούς στην έγκριση·

δ) για κάθε δοκιμή ή μελέτη σε σπονδυλωτά, αιτιολόγηση των μέτρων που λαμβάνονται για να αποφευχθούν οι δοκιμές σε ζώα και η επανάληψη των δοκιμών και των μελετών σε σπονδυλωτά ζώα·

ε) κατάλογο σημείων προς έλεγχο ο οποίος να αποδεικνύει ότι ο φάκελος που προβλέπεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου είναι πλήρης όσον αφορά τις αιτούμενες χρήσεις·

στ) τους λόγους για τους οποίους οι υποβαλλόμενες εκθέσεις δοκιμής και μελέτης είναι απαραίτητες για την πρώτη έγκριση της δραστικής ουσίας ή για τροποποιήσεις των όρων της έγκρισης·

▼B

ζ) εφόσον απαιτείται, αντίγραφο της αίτησης για ανώτατο όριο υπολειμμάτων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, ή αιτιολογία της μη προσκόμισης αυτών των πληροφοριών·

η) αξιολόγηση όλων των υποβαλλόμενων πληροφοριών.

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 κατά τις οποίες χορηγήθηκε σκοπίμως η δραστική ουσία ή το φυτοπροστατευτικό προϊόν σε ανθρώπους.

3. Η μορφή του συνοπτικού και του πλήρους φακέλου καθορίζεται με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 2.

4. Οι απαιτήσεις για δεδομένα που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 περιλαμβάνουν τις απαιτήσεις για τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα όπως αναφέρεται στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και ορίζονται στους κανονισμούς που εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 2 χωρίς ουσιαστικές τροποποιήσεις. Οι επόμενες τροποποιήσεις των εν λόγω κανονισμών θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 1 στοιχείο β).

5. Ο αιτών προσθέτει στον φάκελο την επιστημονική βιβλιογραφία ομοτίμων, όπως ορίζεται από την Αρχή, σχετικά με τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες της όσον αφορά τις αρνητικές παρενέργειες στην υγεία, στο περιβάλλον και σε είδη-μη στόχο, η οποία έχει δημοσιευθεί τα τελευταία δέκα χρόνια πριν από την ημερομηνία υποβολής του φακέλου.

Άρθρο 9

Παραδεκτό της αίτησης

1. Εντός 45 ημερών από την παραλαβή της αίτησης, το κράτος μέλος-εισηγητής αποστέλλει στον αιτούντα γραπτή βεβαίωση στην οποία αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής και 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 που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο ε). Εξετάζει επίσης τις απαιτήσεις για εμπιστευτικότητα, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3, και τους πλήρεις καταλόγους μελετών και δοκιμών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2.

2. Όταν λείπει ένα ή περισσότερα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 8, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει τον αιτούντα ορίζοντας ταυτόχρονα προθεσμία για την υποβολή τους. Η προθεσμία αυτή δεν υπερβαίνει τους τρεις μήνες.

Αν, κατά τη λήξη της προθεσμίας αυτής, ο αιτών δεν έχει υποβάλει τα ελλείποντα στοιχεία, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει τον αιτούντα, τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή ότι η αίτηση δεν είναι αποδεκτή.

Μια 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, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή ότι η αίτηση είναι αποδεκτή και αρχίζει την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας.

▼B

Μετά την παραλαβή της κοινοποίησης, ο αιτών διαβιβάζει αμέσως τους φακέλους, όπως προβλέπονται στο άρθρο 8, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή, περιλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τα μέρη των φακέλων για τα οποία έχει ζητηθεί εμπιστευτικότητα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3.

Άρθρο 10

Πρόσβαση στον συνοπτικό φάκελο

Η Αρχή δημοσιοποιεί αμελλητί το συνοπτικό φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1, χωρίς τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί και αιτιολογηθεί εμπιστευτική μεταχείριση δυνάμει του άρθρου 63, εκτός εάν η αποκάλυψή τους υπαγορεύεται από ανώτερο δημόσιο συμφέρον.

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 Επιτροπή, με αντίγραφο για την Αρχή, έκθεση, «σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης», στην οποία εκτιμά αν μπορεί να αναμένεται ότι η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4.

2. Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσης, εφόσον απαιτείται, πρόταση για τον ορισμό ανώτατων ορίων υπολειμμάτων.

Το κράτος μέλος-εισηγητής διενεργεί ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση, με βάση τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

Εάν, δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 1, κατά την αξιολόγηση διαπιστωθεί ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στα σημεία 3.6.2 έως 3.6.4 και 3.7 του παραρτήματος ΙΙ, το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης καλύπτει μόνο αυτά τα μέρη της αξιολόγησης.

3. Εάν το κράτος μέλος-εισηγητής χρειάζεται πρόσθετες μελέτες ή πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να προσκομίσει τις εν λόγω μελέτες ή πληροφορίες. Στην περίπτωση αυτή, η δωδεκάμηνη προθεσμία παρατείνεται κατά το επιπλέον χρονικό διάστημα που χορηγείται από το κράτος μέλος-εισηγητή. Το επιπλέον χρονικό διάστημα δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες και λήγει κατά την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών από το κράτος μέλος-εισηγητή. Το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει την Επιτροπή και την Αρχή σχετικώς.

Αν, κατά τη λήξη του επιπλέον χρονικού διαστήματος, ο αιτών δεν έχει υποβάλει τις πρόσθετες μελέτες ή πληροφορίες, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει τον αιτούντα, την Επιτροπή και την Αρχή και αναφέρει τα ελλείποντα στοιχεία της αξιολόγησης που περιλαμβάνονται στο σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης.

4. Η μορφή του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης καθορίζεται με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 2.

Άρθρο 12

Συμπεράσματα της Αρχής

1. Η Αρχή διανέμει το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης που έλαβε από το κράτος μέλος-εισηγητή στον αιτούντα και στα λοιπά κράτη μέλη το αργότερο εντός 30 ημερών από την παραλαβή του. Καλεί τον αιτούντα να διαβιβάσει ενημερωμένη μορφή του φακέλου, όπου αυτό είναι εφαρμόσιμο, στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή.

▼B

Η Αρχή δημοσιοποιεί το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης αφού παράσχει στον αιτούντα διάστημα δύο εβδομάδων κατά το οποίο ο αιτών μπορεί να ζητήσει, σύμφωνα με το άρθρο 63, να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα μέρη του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης.

Η Αρχή προβλέπει περίοδο 60 ημερών για την υποβολή γραπτών σχολίων.

2. Η Αρχή, ανάλογα με την περίπτωση, διοργανώνει διαβούλευση με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνωμόνων από το κράτος μέλος-εισηγητή.

Εντός 120 ημερών από το τέλος της περιόδου υποβολής γραπτών σχολίων, η Αρχή υιοθετεί συμπεράσματα βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων χρησιμοποιώντας κατευθυντήρια έγγραφα που είναι διαθέσιμα κατά την υποβολή της αίτησης σχετικά με το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 και γνωστοποιεί τα συμπεράσματα στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και τα δημοσιοποιεί. Σε περίπτωση διαβούλευσης, όπως προβλέπεται στην παρούσα παράγραφο, η περίοδος των 120 ημερών παρατείνεται κατά 30 ημέρες.

Η Αρχή, ανάλογα με την περίπτωση, αναφέρει στα συμπεράσματά της τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου που περιέχονται στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης.

3. Εάν η Αρχή χρειάζεται πρόσθετες πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία έως 90 ημερών για την προσκόμισή τους στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή.

Το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολογεί τις συμπληρωματικές πληροφορίες και τις υποβάλλει στην Αρχή αμελλητί και το αργότερο εντός 60 ημερών από την παραλαβή των πρόσθετων πληροφοριών. Στην περίπτωση αυτή, η περίοδος των 120 ημερών που προβλέπεται στην παράγραφο 2 παρατείνεται για περίοδο η οποία λήγει κατά την παραλαβή της συμπληρωματικής αξιολόγησης από την Αρχή.

Η Αρχή μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να συμβουλευθεί ένα κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, το οποίο έχει ορισθεί 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 ζ) του παρόντος κανονισμού. Ο αιτών, αν το ζητήσει το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, παρέχει δείγματα και αναλυτικά πρότυπα.

4. Τα συμπεράσματα της Αρχής περιλαμβάνουν λεπτομέρειες για τη διαδικασία αξιολόγησης και τις ιδιότητες της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας.

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

6. Οι προθεσμίες για τη γνωμοδότηση της Αρχής επί των αιτήσεων που αφορούν μέγιστα όρια υπολειμμάτων και που αναφέρονται στο άρθρο 11 και για τις αποφάσεις επί των αιτήσεων που αφορούν μέγιστα όρια υπολειμμάτων και που αναφέρονται στο άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, ισχύουν υπό την επιφύλαξη των προθεσμιών που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό.

7. Όταν τα συμπεράσματα της Αρχής εγκριθούν εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, που παρατείνεται με συμπληρωματική χρονική περίοδο που καθορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 3, οι διατάξεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 δεν εφαρμόζονται και τίθενται χωρίς καθυστέρηση σε εφαρμογή οι διατάξεις του άρθρου 14 του εν λόγω κανονισμού.

▼B

8. Όταν τα συμπεράσματα της Αρχής δεν εγκριθούν εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, που παρατείνεται με συμπληρωματική χρονική περίοδο που καθορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 3, οι διατάξεις των άρθρων 11 και 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 εφαρμόζονται χωρίς καθυστέρηση.

Άρθρο 13

Κανονισμός έγκρισης

1. Εντός έξι μηνών από την παραλαβή των συμπερασμάτων της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση, καλούμενη «έκθεση ανασκόπησης», και σχέδιο κανονισμού στην επιτροπή του άρθρου 79 παράγραφος 1, λαμβάνοντας υπόψη το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης του κράτους μέλους-εισηγητή και τα συμπεράσματα της Αρχής.

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

2. Με βάση την έκθεση ανασκόπησης, άλλους θεμιτούς παράγοντες που σχετίζονται με το υπό εξέταση θέμα και την αρχή της προφύλαξης όταν εφαρμόζονται οι όροι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 άρθρο 7 παράγραφος 1, εκδίδεται κανονισμός σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3, εφόσον:

α) η δραστική ουσία εγκρίνεται, με τους όρους και τους περιορισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 6, ανάλογα με την περίπτωση·

β) δεν εγκρίνεται η δραστική ουσία· ή

γ) τροποποιούνται οι όροι της έγκρισης.

3. Σε περίπτωση που η έγκριση προβλέπει την υποβολή συμπληρωματικών επιβεβαιωτικών πληροφοριών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 στοιχείο στ), ο κανονισμός παρέχει το χρονικό όριο υποβολής των πληροφοριών στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή.

Το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολογεί τις συμπληρωματικές πληροφορίες και υποβάλλει την αξιολόγησή του στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και την Αρχή, αμελλητί και το αργότερο εντός εξαμήνου από την παραλαβή των πρόσθετων πληροφοριών.

4. Οι εγκεκριμένες δραστικές ουσίες περιλαμβάνονται στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 78 παράγραφος 3 που περιέχει τον κατάλογο των ήδη εγκεκριμένων δραστικών ουσιών. Η Επιτροπή τηρεί κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, διαθέσιμο για το κοινό, σε ηλεκτρονική μορφή.

Ενότητα 3

Ανανέωση και επανεξέταση

Άρθρο 14

Ανανέωση της έγκρισης

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

Το άρθρο 4 θεωρείται ότι ικανοποιείται όταν αυτό αποδεικνύεται για 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.

▼B

2. Η ανανέωση της έγκρισης ισχύει για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δεκαπέντε έτη. Η ανανέωση της έγκρισης δραστικών ουσιών που εμπίπτουν στο άρθρο 4 παράγραφος 7 ισχύει για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη.

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 έτη πριν από τη λήξη της 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 κατά τον χρόνο της τελευταίας έγκρισης της δραστικής ουσίας είτε επειδή η αίτησή του αφορά τροποποίηση της έγκρισης. Παράλληλα, υποβάλλει χρονοδιάγραμμα τυχόν νέων και σε εξέλιξη μελετών.

Ο αιτών προσδιορίζει, με την κατάλληλη αιτιολόγηση, τα μέρη των υποβαλλόμενων πληροφοριών που ζητά να τηρηθούν εμπιστευτικά σύμφωνα με το άρθρο 63 και ταυτόχρονα τυχόν αξιώσεις για την προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59.

Άρθρο 16

Πρόσβαση στις πληροφορίες για ανανέωση

Η Αρχή δημοσιοποιεί αμελλητί τις πληροφορίες που υποβάλλει ο αιτών δυνάμει του άρθρου 15, εκτός από τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί και αιτιολογηθεί εμπιστευτική μεταχείριση δυνάμει του άρθρου 63, εκτός εάν η αποκάλυψη τους υπαγορεύεται από ανώτερο δημόσιο συμφέρον.

Άρθρο 17

Παράταση της περιόδου έγκρισης κατά τη διαδικασία

Όταν, για λόγους που δεν μπορεί να ελέγξει ο αιτών, κρίνεται ότι η έγκριση είναι πιθανόν να λήξει πριν ληφθεί απόφαση για ανανέωση, εκδίδεται απόφαση με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3, για την αναβολή της λήξης της περιόδου έγκρισης για τον εν λόγω αιτούντα για διάστημα που επαρκεί για την εξέταση της αίτησης.

Κανονισμός για την αναβολή της λήξης για διάστημα που επαρκεί για την εξέταση της αίτησης εκδίδεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παράγραφος 5 όταν οι αιτών δεν μπορεί να τηρήσει 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 πριν από τις 14 Ιουνίου 2014.

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

α) τον χρόνο που απαιτείται για την υποβολή των απαιτούμενων πληροφοριών·

β) τον χρόνο που απαιτείται για την ολοκλήρωση της διαδικασίας·

γ) κατά περίπτωση, την ανάγκη εξασφάλισης της θέσπισης συνεκτικού προγράμματος εργασίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18.

▼B

Άρθρο 18

Πρόγραμμα εργασίας

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει πρόγραμμα εργασίας στο οποίο συγκεντρώνονται παρόμοιες δραστικές ουσίες, θέτοντας προτεραιότητες βάσει λόγων ασφαλείας για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή για το περιβάλλον και λαμβάνοντας υπόψη, κατά το δυνατόν, την ανάγκη αποτελεσματικής διαχείρισης του ελέγχου και της ανθεκτικότητας των στοχευόμενων επιβλαβών οργανισμών. Το πρόγραμμα μπορεί να επιβάλλει στα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλλουν όλα τα απαιτούμενα δεδομένα στα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή, εντός προθεσμίας που ορίζει το ίδιο το πρόγραμμα.

Το πρόγραμμα περιλαμβάνει τα εξής:

α) τις διαδικασίες υποβολής και αξιολόγησης των αιτήσεων για την ανανέωση των εγκρίσεων·

β) τα δεδομένα που πρέπει να υποβληθούν, περιλαμβανομένων των μέτρων για την ελαχιστοποίηση των δοκιμών σε ζώα, ιδίως της χρήσης μεθόδων που δεν χρησιμοποιούν δοκιμές σε ζώα και ευφυών στρατηγικών για δοκιμές·

γ) τις προθεσμίες για την υποβολή των δεδομένων αυτών·

δ) τους κανόνες υποβολής νέων πληροφοριών·

ε) το χρονικό διάστημα αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων·

στ) την ανάθεση των αξιολογήσεων των δραστικών ουσιών στα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη ισορροπία όσον αφορά τις ευθύνες και την εργασία ανάμεσα στα κράτη μέλη που ενεργούν ως εισηγητές.

Άρθρο 19

Μέτρα εφαρμογής

Σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3, εκδίδεται κανονισμός ο οποίος θεσπίζει τις αναγκαίες διατάξεις για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης, συμπεριλαμβανομένης, ανάλογα με την περίπτωση, της υλοποίησης προγράμματος εργασίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18.

Άρθρο 20

Κανονισμός ανανέωσης

1. Σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3, εκδίδεται κανονισμός ο οποίος ορίζει ότι:

α) ανανεώνεται η έγκριση μιας δραστικής ουσίας, όπου ενδείκνυται, με όρους και περιορισμούς· ή

β) η έγκριση μιας δραστικής ουσίας δεν ανανεώνεται.

2. Όταν οι λόγοι της μη ανανέωσης της έγκρισης δεν αφορούν την προστασία της υγείας ή του περιβάλλοντος, ο κανονισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προβλέπει περίοδο χάριτος που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες για την πώληση και τη διανομή και, επιπροσθέτως, το πολύ ένα έτος για την τελική διάθεση, την αποθήκευση και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων των συγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Η περίοδος χάριτος για την πώληση και τη διανομή λαμβάνει υπόψη τη συνήθη περίοδο χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, αλλά η συνολική περίοδος χάριτος δεν υπερβαίνει τους 18 μήνες.

▼B

Σε περίπτωση ανάκλησης της έγκρισης ή μη ανανέωσής της, λόγω άμεσης ανησυχίας για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή για το περιβάλλον, τα υπό εξέταση φυτοπροστατευτικά προϊόντα αποσύρονται αμέσως από την αγορά.

3. Εφαρμόζεται το άρθρο 13 παράγραφος 4.

Άρθρο 21

Επανεξέταση της έγκρισης

1. Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάσει την έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανά πάσα στιγμή. Λαμβάνει υπόψη το αίτημα κράτους μέλους να επανεξετασθεί, με βάση τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, η έγκριση μιας δραστικής ουσίας, περιλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου μετά την επανεξέταση των αδειών σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1, υπάρχουν ενδείξεις ότι ενδέχεται να διακυβευθεί η επίτευξη των στόχων που τέθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iv) και στοιχείο β) σημείο i), και το άρθρο 7 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ.

Σε περίπτωση που, με βάση τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, κρίνει ότι υπάρχουν ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες η ουσία δεν πληροί πλέον τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4, ή όταν δεν έχουν υποβληθεί οι απαιτούμενες συμπληρωματικές πληροφορίες όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 στοιχείο στ), η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη, την Αρχή και τον παραγωγό της δραστικής ουσίας και ορίζει προθεσμία εντός της οποίας ο παραγωγός πρέπει να υποβάλει τα σχόλιά του.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη ή την επιστημονική ή τεχνική βοήθεια των κρατών μελών και της Αρχής. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να υποβάλουν τα σχόλιά τους στην Επιτροπή εντός τριμήνου μετά την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος. Η Αρχή υποβάλει 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 συμπεραίνει ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 4, ή ότι δεν έχουν προσκομισθεί οι απαιτούμενες πρόσθετες πληροφορίες βάσει του άρθρου 6 στοιχείο στ), εκδίδεται κανονισμός για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3.

Εφαρμόζονται το άρθρο 13 παράγραφος 4 και το άρθρο 20 παράγραφος 2.

Ενότητα 4

Παρεκκλίσεις

Άρθρο 22

Δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου

1. Μια δραστική ουσία που πληροί τα κριτήρια του άρθρου 4 εγκρίνεται για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα 15 έτη κατά παρέκκλιση του άρθρου 5, στην περίπτωση που αυτή θεωρείται δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου και 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 για το περιβάλλον, όπως προβλέπεται στο άρθρο 47 παράγραφος 1.

2. Εφαρμόζονται το άρθρο 4, τα άρθρα 6 έως 21 και το σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙ. Οι δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου παρατίθενται χωριστά στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 4.

▼B

3. Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάζει και, αν χρειαστεί, να καθορίζει νέα κριτήρια έγκρισης μιας δραστικής ουσίας ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 1 στοιχείο α).

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 παραγράφων 2 έως 6, βασική ουσία νοείται η δραστική ουσία η οποία:

α) δεν είναι ανησυχητική ουσία· και

β) δεν έχει την εγγενή ικανότητα να προκαλεί ενδοκρινική διαταραχή, νευροτοξικές δράσεις ή ανοσοτοξικές επιδράσεις· και

γ) δεν χρησιμοποιείται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας αλλά παρ' όλα αυτά είναι χρήσιμη για την προστασία των φυτών, είτε απευθείας είτε ενσωματωμένη σε προϊόν που αποτελείται από την ουσία και ένα απλό διαλύτη· και

δ) δεν διατίθεται στην αγορά ως φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού μια δραστική ουσία που πληροί τα κριτήρια για «τρόφιμα» όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θεωρείται βασική ουσία.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4, μια βασική ουσία εγκρίνεται όταν οι σχετικές 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, δεικνύουν ότι η ουσία δεν εμφανίζει άμεσες ή με καθυστέρηση επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ούτε έχει μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7, η αίτηση για την έγκριση μιας βασικής ουσίας υποβάλλεται στην Επιτροπή από ένα κράτος μέλος ή από τον οιονδήποτε ενδιαφερόμενο.

Η αίτηση συνοδεύεται από τα εξής έγγραφα:

α) αξιολογήσεις των πιθανών επιδράσεών της στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον οι οποίες διενεργούνται σύμφωνα με άλλες κοινοτικές νομοθετικές πράξεις που διέπουν τη χρήση της ουσίας· και

β) άλλες σχετικές πληροφορίες όσον αφορά στις πιθανές επιδράσεις της στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον.

4. Η Επιτροπή μπορεί να ζητεί από την Αρχή τη γνώμη της ή επιστημονική ή τεχνική βοήθεια. Η Αρχή υποβάλει τη γνώμη της ή τα αποτελέσματα των εργασιών της στην Επιτροπή εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος.

5. Εφαρμόζονται τα άρθρα 6 και 13. Οι βασικές ουσίες παρατίθενται χωριστά στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 4.

6. Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάσει την έγκριση μιας βασικής ουσίας, ανά πάσα στιγμή. Μπορεί να λάβει υπόψη το αίτημα κράτους μέλους να επανεξετασθεί η έγκριση.

Όταν η Επιτροπή κρίνει ότι υπάρχουν ενδείξεις ότι η ουσία δεν πληροί πλέον τα κριτήρια των παραγράφων 1 έως 3, ενημερώνει τα κράτη μέλη, την Αρχή και το ενδιαφερόμενο μέρος και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των σχολίων τους.

▼B

Η Επιτροπή μπορεί να ζητεί από την Αρχή τη γνώμη της ή επιστημονική ή τεχνική βοήθεια. Η Αρχή υποβάλει τη γνώμη της ή τα αποτελέσματα των εργασιών της στην Επιτροπή εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος.

Όταν η Επιτροπή συμπεραίνει ότι τα κριτήρια της παραγράφου 1 δεν πληρούνται πλέον, εκδίδεται κανονισμός για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3.

Άρθρο 24

Ουσίες υποψήφιες για υποκατάσταση

1. Μια δραστική ουσία που πληροί τα κριτήρια του άρθρου 4 εγκρίνεται ως υποψήφια για υποκατάσταση για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα επτά έτη, εφόσον αυτή πληροί ένα ή περισσότερα από τα συμπληρωματικά κριτήρια του σημείου 4 του παραρτήματος II. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 14 παράγραφος 2, η έγκριση μπορεί να ανανεώνεται μία ή περισσότερες φορές για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα επτά έτη.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, εφαρμόζονται τα άρθρα 4 έως 21. Οι υποψήφιες για υποκατάσταση ουσίες παρατίθενται χωριστά στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 4.

ΤΜΗΜΑ 2

Αντιφυτοτοξικά και συνεργιστικά

Άρθρο 25

Έγκριση αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών

1. Ένα αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται όταν τηρείται το άρθρο 4.

2. Εφαρμόζονται τα άρθρα 5 έως 21.

3. Παρόμοιες απαιτήσεις για δεδομένα με αυτές που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 καθορίζονται για τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παράγραφος 4.

Άρθρο 26

Αντιφυτοτοξικά και συνεργιστικά που διατίθενται ήδη στην αγορά

Μέχρι τις 14 Δεκεμβρίου 2014 εκδίδεται κανονισμός, με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παράγραφος 4, για τη θέσπιση προγράμματος εργασίας με σκοπό τη βαθμιαία επανεξέταση των συνεργιστικών και των αντιφυτοτοξικών που διατίθενται στην αγορά όταν ο εν λόγω κανονισμός αρχίζει να ισχύει. Ο κανονισμός προβλέπει την καθιέρωση απαιτήσεων για δεδομένα, περιλαμβανομένων μέτρων για την ελαχιστοποίηση των δοκιμών σε ζώα, διαδικασίες κοινοποίησης, εκτίμησης, αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων. Απαιτεί από τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν όλα τα απαραίτητα δεδομένα στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή, εντός καθορισμένης προθεσμίας.

▼B

ΤΜΗΜΑ 3

Μη αποδεκτά βοηθητικά

Άρθρο 27

Βοηθητικά

1. Ένα βοηθητικό δεν επιτρέπεται να περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν όταν έχει αποδειχθεί ότι:

α) τα υπολείμματά του, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, έχουν επιβλαβείς επιδράσεις για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για τα υπόγεια ύδατα ή έχουν μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον· ή

β) η χρήση του, εφόσον είναι σύμφωνη με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, έχει επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτή επίδραση στα φυτά, στα φυτικά προϊόντα ή στο περιβάλλον.

2. Τα βοηθητικά που δεν επιτρέπεται να περιέχονται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν βάσει της παραγράφου 1 περιλαμβάνονται στο παράρτημα III σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παράγραφος 4.

3. Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάζει τα βοηθητικά ανά πάσα στιγμή. Μπορεί να λαμβάνει υπόψη τις σχετικές πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη.

4. Εφαρμόζεται το άρθρο 81 παράγραφος 2.

5. Οι λεπτομέρειες της εφαρμογής του παρόντος άρθρου μπορούν να θεσπισθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΤΜΗΜΑ 1

Άδεια

Ενότητα 1

Απαιτήσεις και περιεχόμενα

Άρθρο 28

Άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση

1. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν διατίθεται στην αγορά ούτε χρησιμοποιείται αν δεν έχει αδειοδοτοθεί στο οικείο κράτος μέλος σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, δεν απαιτείται άδεια στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) χρήση προϊόντων που περιέχουν αποκλειστικά μία ή περισσότερες βασικές ουσίες·

β) διάθεση στην αγορά και χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για ερευνητικούς και αναπτυξιακούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 54·

▼B

γ) παραγωγή, αποθήκευση ή μετακίνηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε άλλο κράτος μέλος, εφόσον το προϊόν έχει λάβει άδεια από το εν λόγω κράτος μέλος και το κράτος μέλος παραγωγής, αποθήκευσης ή μετακίνησης έχει θεσπίσει απαιτήσεις επιθεώρησης ώστε να εξασφαλίσει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν χρησιμοποιείται στην επικράτειά του·

δ) παραγωγή, αποθήκευση ή μετακίνηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε τρίτη χώρα, εφόσον το κράτος μέλος παραγωγής, αποθήκευσης ή μετακίνησης έχει θεσπίσει απαιτήσεις επιθεώρησης για να εξασφαλίζει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν εξάγεται από την επικράτειά του·

ε) διάθεση στην αγορά και χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου σύμφωνα με το άρθρο 52.

Άρθρο 29

Απαιτήσεις για την άδεια διάθεσης στην αγορά

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 50, χορηγείται άδεια σε φυτοπροστατευτικό προϊόν μόνον όταν, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 6, συμμορφώνεται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) οι δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά που περιέχει έχουν εγκριθεί·

β) όταν η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό του παράγονται από διαφορετική πηγή ή από την ίδια πηγή με αλλαγή στη διαδικασία παρασκευής ή/και στον χώρο παρασκευής:

i) η προδιαγραφή βάσει του άρθρου 38 δεν παρεκκλίνει ουσιαστικά από την προδιαγραφή που προβλέπεται στον κανονισμό έγκρισης της εν λόγω ουσίας, αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού, και

ii) η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό δεν έχει περισσότερες επιβλαβείς επιδράσεις κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφοι 2 και 3, λόγω των προσμείξεών του, από ό,τι αν είχε παραχθεί σύμφωνα με τη διαδικασία παρασκευής που ορίζεται στο φάκελο υποστήριξης της έγκρισης·

γ) τα βοηθητικά του δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙΙ·

δ) η τεχνική τυποποίηση είναι τέτοια που περιορίζει όσο το δυνατόν περισσότερο τους κινδύνους έκθεσης του χρήστη ή άλλους κινδύνους, χωρίς να θέτει σε κίνδυνο τη λειτουργία του προϊόντος·

ε) βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 3·

στ) μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους η φύση και η ποσότητα των δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών και, ανάλογα με την περίπτωση, των σχετικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντική άποψη προσμείξεων και βοηθητικών που περιέχει·

ζ) τα υπολείμματά του τα οποία προκύπτουν από εγκεκριμένες χρήσεις και τα οποία έχουν σημασία από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντική άποψη, μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους γενικής χρήσης, σε όλα τα κράτη μέλη, με κατάλληλα όρια ως προς τον καθορισμό των σχετικών δειγμάτων·

η) οι φυσικές και χημικές ιδιότητές του έχουν προσδιοριστεί και έχουν κριθεί κατάλληλες για την ενδεδειγμένη χρήση και για την αποθήκευσή του προϊόντος·

▼B

θ) για φυτά ή φυτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφές ή τρόφιμα, ανάλογα με την περίπτωση, τα ανώτατα όρια υπολειμμάτων για τα γεωργικά προϊόντα που επηρεάζονται από τη χρήση που αναφέρεται στην άδεια, έχουν καθορισθεί ή τροποποιηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

2. Ο αιτών αποδεικνύει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της παραγράφου 1 στοιχεία α) έως η).

3. Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 στοιχείο β) και στοιχεία ε) έως η) αποδεικνύεται με επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες δοκιμές και αναλύσεις που διεξάγονται από επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες μονάδες υπό 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 πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

4. Αναφορικά με την παράγραφο 1 στοιχείο στ), μπορούν να θεσπίζονται εναρμονισμένες μέθοδοι με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παράγραφος 4.

5. Εφαρμόζεται το άρθρο 81.

6. Οι ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων περιέχουν τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, και ορίζονται στους κανονισμούς που εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 2, χωρίς ουσιαστικές τροποποιήσεις. Οι επόμενες τροποποιήσεις των εν λόγω κανονισμών θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

Με βάση αυτές τις αρχές, κατά την αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων λαμβάνεται υπόψη η αλληλεπίδραση μεταξύ της δραστικής ουσίας, των αντιφυτοτοξικών, των συνεργιστικών και των βοηθητικών.

Άρθρο 30

Προσωρινές άδειες

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχείο α), τα κράτη μέλη μπορούν να αδειοδοτούν για μεταβατική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη, τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστική ουσία που δεν έχει ακόμα εγκριθεί, υπό τον όρο ότι:

α) η απόφαση για την έγκριση δεν ήταν δυνατόν να οριστικοποιηθεί εντός χρονικού διαστήματος 30 μηνών από την ημερομηνία αποδοχής της αίτησης, παρατεταμένου με κάθε επιπρόσθετο χρονικό διάστημα που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2, το άρθρο 11 παράγραφος 3 ή το άρθρο 12 παράγραφοι 2 ή 3· και

β) βάσει του άρθρου 9, ο φάκελος για τη δραστική ουσία είναι αποδεκτός όσον αφορά τις προτεινόμενες χρήσεις· και

γ) το κράτος μέλος καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η δραστική ουσία είναι ικανή να καλύψει τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφοι 2 και 3 και ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να αναμένεται να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 29 παράγραφος 1 στοιχεία β) έως η)· και

δ) έχουν καθορισθεί ανώτατα όρια υπολειμμάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

2. Στις περιπτώσεις αυτές, το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αξιολόγηση του φακέλου και τους όρους της άδειας, παρέχοντας τουλάχιστον τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 57 παράγραφος 1.

▼B

3. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 ισχύουν έως τις 14 Ιουνίου 2016. Αν χρειασθεί, το εν λόγω διάστημα μπορεί να παραταθεί σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 79 παράγραφος 4.

Άρθρο 31

Περιεχόμενο των αδειών

1. Στην άδεια ορίζονται τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα και οι μη γεωργικές περιοχές (παραδείγματος χάριν σιδηρόδρομοι, δημόσιοι χώροι, αποθηκευτικοί χώροι) και οι σκοποί για τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιείται το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2. Στην άδεια ορίζονται οι απαιτήσεις που σχετίζονται με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Οι απαιτήσεις αυτές περιλαμβάνουν τουλάχιστον τους όρους χρήσης που απαιτούνται για να τηρούνται οι όροι και οι απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό για την έγκριση των δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών.

Η άδεια περιλαμβάνει ταξινόμηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τους σκοπούς της οδηγίας 1999/45/ΕΚ. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν ότι οι κάτοχοι αδείας ταξινομούν ή ενημερώνουν την ετικέτα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μετά από κάθε αλλαγή της ταξινόμησης και σήμανσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/ΕΚ. Στις περιπτώσεις αυτές, ενημερώνουν αμέσως την αρμόδια αρχή σχετικά.

3. Οι απαιτήσεις της παραγράφου 2 περιλαμβάνουν επίσης, εφόσον απαιτείται:

α) μέγιστη δόση ανά εκτάριο σε κάθε εφαρμογή·

β) το χρονικό διάστημα μεταξύ της τελευταίας εφαρμογής και της συγκομιδής·

γ) το μέγιστο αριθμό των εφαρμογών κατ' έτος.

4. Οι απαιτήσεις της παραγράφου 2 μπορούν να περιλαμβάνουν τα εξής:

α) περιορισμό όσον αφορά τη διανομή και τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για την προστασία της υγείας των εμπλεκομένων διανομέων, χρηστών, παρευρισκομένων, κατοίκων, καταναλωτών και εργαζομένων ή του περιβάλλοντος, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις που επιβάλλουν άλλες κοινοτικές διατάξεις· παρόμοιος περιορισμός, αναγράφεται στην ετικέτα·

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·

γ) υποδείξεις για τη σωστή χρήση σύμφωνα με τις αρχές της ολοκληρωμένης διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών όπως ορίζεται στο άρθρο 14 και στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2009/128/ΕΚ·

δ) χαρακτηρισμό κατηγοριών των χρηστών, όπως επαγγελματίες και μη επαγγελματίες·

ε) εγκεκριμένη ετικέτα·

στ) το διάστημα μεταξύ εφαρμογών·

ζ) το διάστημα μεταξύ της τελευταίας εφαρμογής και της κατανάλωσης του φυτικού προϊόντος εφόσον είναι σκόπιμο·

η) το διάστημα επανεισόδου·

θ) το μέγεθος και τα υλικά της συσκευασίας.

▼B

Άρθρο 32

Διάρκεια

1. Η διάρκεια ισχύος της άδειας ορίζεται στην άδεια.

Με την επιφύλαξη του άρθρου 44, η διάρκεια της αδείας δεν υπερβαίνει το ένα έτος από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης των δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών που περιλαμβάνονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και εν συνεχεία για όσο διάστημα ισχύει η έγκριση όλων των δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Η εν λόγω διάρκεια ισχύος επιτρέπει τη διενέργεια της εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 43.

2. Οι άδειες μπορεί να χορηγούνται για μικρότερες περιόδους ώστε να συγχρονίζεται η επαναξιολόγηση παρόμοιων προϊόντων με τη συγκριτική αξιολόγηση των προϊόντων που περιέχουν ουσίες υποψήφιες για υποκατάσταση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 50.

Ενότητα 2

Διαδικασία

Άρθρο 33

Αίτηση άδειας ή τροποποίηση άδειας

1. Ο αιτών που επιθυμεί να διαθέσει ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν στην αγορά υποβάλλει αίτηση αδείας ή τροποποίησης αδείας, 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 προβλεπόμενων χρήσεων σε κάθε ζώνη όπως δηλώνεται στο παράρτημα Ι και των κρατών μελών στα οποία ο αιτών έχει υποβάλει ή προτίθεται να υποβάλει αίτηση·

β) πρόταση σχετικά με το κράτος μέλος από το οποίο ο αιτών αναμένει να αξιολογηθεί η αίτηση στη συγκεκριμένη ζώνη. Σε περίπτωση αίτησης για χρήση σε θερμοκήπια ή μετασυλλεκτική εφαρμογή, ή για επεμβάσεις σε κενούς αποθηκευτικούς χώρους και για επεμβάσεις σε σπόρους, προτείνεται μόνον ένα κράτος μέλος το οποίο αξιολογεί την αίτηση λαμβάνοντας υπόψη όλες τις ζώνες. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών αποστέλλει το συνοπτικό ή πλήρη φάκελο όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 στα λοιπά κράτη μέλη κατόπιν αιτήματος·

γ) εφόσον απαιτείται, αντίγραφο τυχόν αδειών που έχουν ήδη χορηγηθεί για το συγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν σε κράτος μέλος·

δ) εφόσον απαιτείται, αντίγραφο των τυχόν συμπερασμάτων του κράτους μέλους που αξιολογεί την ισοδυναμία όπως αναφέρεται στο άρθρο 38 παράγραφος 2.

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, αντιφυτοτοξικό 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

▼B

γ) για κάθε δοκιμή ή μελέτη σε σπονδυλωτά, αιτιολόγηση των μέτρων που λαμβάνονται για να αποφευχθούν οι δοκιμές σε ζώα και η επανάληψη των δοκιμών και των μελετών σε σπονδυλωτά ζώα·

δ) τους λόγους για τους οποίους οι υποβαλλόμενες εκθέσεις δοκιμών και μελετών είναι απαραίτητες για τη χορήγηση της πρώτης άδειας ή για την τροποποίηση των όρων άδειας·

ε) εφόσον απαιτείται, αντίγραφο της αίτησης για ανώτατο όριο υπολειμμάτων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 ή αιτιολογία της μη προσκόμισης αυτών των πληροφοριών·

στ) εφόσον απαιτείται για τροποποίηση άδειας, αξιολόγηση όλων των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο η),

ζ) σχέδιο ετικέτας.

4. Κατά την υποβολή της αίτησης, ο αιτών μπορεί να ζητεί να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες, μεταξύ άλλων ορισμένα τμήματα του φακέλου, σύμφωνα με το άρθρο 63, και διαχωρίζει ιδιοχείρως τις πληροφορίες.

Ο αιτών υποβάλλει ταυτόχρονα πλήρη κατάλογο των μελετών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 και κατάλογο των εκθέσεων δοκιμών και μελετών για τις οποίες υφίστανται αξιώσεις για την προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59.

Σε περίπτωση αιτήματος πρόσβασης σε πληροφορίες, το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση, αποφασίζει ποιες πληροφορίες θα τηρηθούν εμπιστευτικές.

5. Εφόσον το ζητεί το κράτος μέλος, ο αιτών υποβάλλει την αίτησή του στην εθνική ή τις επίσημες γλώσσες του εν λόγω κράτους μέλους ή σε μία από αυτές τις γλώσσες.

6. Κατόπιν αιτήματος, ο αιτών υποβάλλει στο κράτος μέλος δείγματα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και αναλυτικά πρότυπα των συστατικών του.

Άρθρο 34

Απαλλαγή από την υποβολή μελετών

1. Οι αιτούντες απαλλάσσονται από την υποβολή των εκθέσεων δοκιμών και μελετών που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 3, εάν το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση διαθέτει τις εκθέσεις δοκιμών και μελετών και οι αιτούντες αποδεικνύουν ότι έλαβαν πρόσβαση σύμφωνα με τα άρθρα 59, 61 ή 62 ή ότι έχει λήξει τυχόν περίοδος προστασίας των δεδομένων.

2. Ωστόσο, οι αιτούντες έναντι των οποίων εφαρμόζεται η παράγραφος 1 υποβάλλουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της πλήρους σύνθεσής του, καθώς και δήλωση ότι δεν χρησιμοποιούνται μη αποδεκτά βοηθητικά·

β) τα απαραίτητα στοιχεία για να ταυτοποιηθεί η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό 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), ανάλογα με την περίπτωση·

γ) κατόπιν αιτήματος του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, τα απαιτούμενα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν έχει συγκρίσιμα αποτελέσματα με το φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο παρέχουν πρόσβαση στα προστατευόμενα δεδομένα.

▼B

Άρθρο 35

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 θα εξετάσει την αίτηση, ενημερώνει τον αιτούντα.

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

Σε περίπτωση που μια αίτηση έχει υποβληθεί σε περισσότερες από μία ζώνες, τα κράτη μέλη που αξιολογούν την αίτηση συμφωνούν σχετικά με την αξιολόγηση των δεδομένων που δεν συνδέονται με τις περιβαλλοντικές και γεωργικές συνθήκες.

Άρθρο 36

Εξέταση για αδειοδότηση

1. Το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση, διενεργεί ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση, με βάση τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις χρησιμοποιώντας κατευθυντήρια έγγραφα που είναι διαθέσιμα κατά το χρόνο υποβολής της αίτησης. Παρέχει σε όλα τα κράτη μέλη στην ίδια ζώνη τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις οι οποίες εξετάζονται κατά την αξιολόγηση.

Εφαρμόζει τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6, προκειμένου, κατά το δυνατόν, να διαπιστωθεί κατά πόσον το φυτοπροστατευτικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 29 στην ίδια ζώνη, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 55 και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης.

Το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση καθιστά διαθέσιμη την αξιολόγησή του στα άλλα κράτη μέλη της ίδιας ζώνης. Η μορφή της έκθεσης αξιολόγησης καθορίζεται με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 2.

2. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη χορηγούν ή αρνούνται να χορηγήσουν άδειες βάσει των συμπερασμάτων της αξιολόγησης του κράτους μέλους που εξέτασε την αίτηση, όπως προβλέπεται στα άρθρα 31 και 32.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2 και με την επιφύλαξη του κοινοτικού δικαίου, είναι δυνατόν να επιβάλλονται κατάλληλοι όροι όσον αφορά τις απαιτήσεις του άρθρου 31 παράγραφοι 3 και 4 και τα λοιπά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου που απορρέουν από ειδικές συνθήκες χρήσης.

Όταν οι ανησυχίες ενός κράτους μέλους όσον αφορά την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή το περιβάλλον δεν μπορούν να αντιμετωπισθούν με τη θέσπιση των εθνικών μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, το κράτος μέλος δύναται να αρνηθεί να χορηγήσει άδεια στο φυτοπροστατευτικό προϊόν στο έδαφός του εάν, λόγω των ειδικών περιβαλλοντικών ή γεωργικών συνθηκών του, έχει αιτιολογημένους λόγους να πιστεύει ότι το υπό εξέταση προϊόν εξακολουθεί να παρουσιάζει απαράδεκτους κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή για το περιβάλλον.

▼B

Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως το αιτούντα και την Επιτροπή για την απόφασή του και παρέχει σχετική τεχνική ή επιστημονική αιτιολόγηση.

Τα κράτη μέλη προβλέπουν τη δυνατότητα προσβολής απόφασης απόρριψης της αδειοδότησης του προϊόντος ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων ή άλλων οργάνων προσφυγής.

Άρθρο 37

Προθεσμία εξέτασης

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

Εάν το κράτος μέλος χρειάζεται συμπληρωματικές πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία για την υποβολή τους. Στην περίπτωση αυτή, η δωδεκάμηνη προθεσμία παρατείνεται κατά το επιπλέον χρονικό διάστημα που χορηγείται από το κράτος μέλος. Το επιπλέον χρονικό διάστημα δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες και λήγει κατά την παραλαβή των πρόσθετων πληροφοριών από το κράτος μέλος. Αν, κατά τη λήξη της προθεσμίας, ο αιτών δεν έχει υποβάλει τα ελλείποντα στοιχεία, το κράτος μέλος ενημερώνει τον αιτούντα ότι η αίτηση δεν είναι αποδεκτή.

2. Οι προθεσμίες της παραγράφου 1 αναστέλλονται όταν εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 38.

3. Όσον αφορά αίτηση αδειοδότησης φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει δραστική ουσία η οποία δεν έχει ακόμα εγκριθεί, το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση αρχίζει την αξιολόγηση μόλις λάβει το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1. Σε περίπτωση που η αίτηση αφορά το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν και τις ίδιες χρήσεις που περιλαμβάνονται στο φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 8, το κράτος μέλος αποφασίζει σχετικά με την αίτηση το αργότερο εντός έξι μηνών από την έγκριση της δραστικής ουσίας.

4. Τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη αποφασίζουν σχετικά με την αίτηση, το αργότερο εντός 120 ημερών, από την παραλαβή της έκθεσης αξιολόγησης και του αντιγράφου της άδειας του κράτους μέλους που εξετάζει την αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφοι 2 και 3.

Άρθρο 38

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

1. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητο να αξιολογηθεί, όσον αφορά δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό, κατά πόσον μια διαφορετική πηγή ή, για την ίδια πηγή, μια αλλαγή στη διαδικασία παρασκευής ή/και στον χώρο παρασκευής, συμμορφώνεται προς το άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχείο β), η σχετική αξιολόγηση πραγματοποιείται από το κράτος μέλος που ενήργησε ως εισηγητής για τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό όπως προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, εκτός αν το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση όπως αναφέρεται στο άρθρο 35 συμφωνεί να αξιολογήσει την ισοδυναμία. Ο αιτών υποβάλλει όλα τα απαραίτητα στοιχεία στο κράτος μέλος που αξιολογεί την ισοδυναμία.

2. Αφού παράσχει στον αιτούντα την ευκαιρία να υποβάλει τα σχόλιά του, τα οποία ο αιτών γνωστοποιεί επίσης στο κράτος μέλος-εισηγητή ή στο κράτος μέλος το οποίο εξετάζει την αίτηση, ανάλογα με την περίπτωση, το κράτος μέλος που αξιολογεί την ισοδυναμία εκπονεί έκθεση σχετικά με την ισοδυναμία εντός 60 ημερών από την παραλαβή της αίτησης και τη γνωστοποιεί στην Επιτροπή, τα λοιπά κράτη μέλη και τον αιτούντα.

▼B

3. Σε περίπτωση θετικού συμπεράσματος για την ισοδυναμία και όταν δεν έχουν προβληθεί αντιρρήσεις για το εν λόγω συμπέρασμα, θεωρείται ότι έχει τηρηθεί το άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχείο β). Εντούτοις, όταν το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση δεν συμφωνεί με τα συμπεράσματα του κράτους μέλους-εισηγητή ή αντιστρόφως, ενημερώνει τον αιτούντα, τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους.

Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη προσπαθούν να καταλήξουν σε συμφωνία για το κατά πόσον έχει τηρηθεί το άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχείο β). Παρέχουν στον αιτούντα τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις.

4. Όταν τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν καταλήξουν σε συμφωνία εντός 45 ημερών, το κράτος μέλος που αξιολογεί την ισοδυναμία υποβάλλει το θέμα στην Επιτροπή. Η απόφαση για το εάν πληρούνται οι όροι του άρθρου 29 παράγραφος 1 στοιχείο β) λαμβάνεται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 76 παράγραφος 3. Η περίοδος 45 ημερών αρχίζει την ημερομηνία κατά την οποία το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση άδειας ενημερώνει το κράτος μέλος-εισηγητή ή αντιστρόφως, ότι δεν συμφωνεί με τα συμπεράσματά του, σύμφωνα με την παράγραφο 3.

Πριν ληφθεί η απόφαση αυτή, η Επιτροπή μπορεί να ζητά από την Αρχή να γνωμοδοτήσει ή να παράσχει επιστημονική ή τεχνική βοήθεια, η οποία πρέπει να παρέχεται εντός τριών μηνών από την υποβολή του αιτήματος.

5. Λεπτομερείς κανόνες και διαδικασίες για την εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 4 θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3 κατόπιν διαβουλεύσεων με την Αρχή.

Άρθρο 39

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 επ' αυτού· η μορφή έκθεσης καθορίζεται με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 2·

γ) αρχείο των διοικητικών αποφάσεων που ελήφθησαν από το κράτος μέλος σχετικά με την αίτηση και τα έγγραφα που προβλέπονται στο άρθρο 33 παράγραφος 3 και το άρθρο 34, καθώς και περίληψή τους·

δ) την εγκεκριμένη ετικέτα, εφόσον απαιτείται.

2. Κατόπιν αιτήματος, τα κράτη μέλη θέτουν αμελλητί στη διάθεση των άλλων κρατών μελών, της Επιτροπής και της Αρχής φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) έως δ).

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 33 παράγραφος 3 και το άρθρο 34.

4. Λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής των παραγράφων 2 και 3 μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3.

▼B

Ενότητα 3

Αμοιβαία αναγνώριση αδειών

Άρθρο 40

Αμοιβαία αναγνώριση

1. Ο κάτοχος άδειας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 29 μπορεί να υποβάλει αίτηση άδειας για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν, για την ίδια χρήση και υπό συγκρίσιμες γεωργικές πρακτικές σε άλλο κράτος μέλος στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέπεται στην παρούσα ενότητα, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) η άδεια χορηγήθηκε από κράτος μέλος (κράτος μέλος αναφοράς) που ανήκει στην ίδια ζώνη·

β) η άδεια χορηγήθηκε από κράτος μέλος (κράτος μέλος αναφοράς) που ανήκει σε διαφορετική ζώνη, υπό τον όρο ότι η άδεια για την οποία υποβλήθηκε η αίτηση δεν χρησιμοποιείται με σκοπό την αμοιβαία αναγνώριση σε άλλο κράτος μέλος της ίδιας ζώνης·

γ) η άδεια χορηγήθηκε από κράτος μέλος για χρήση σε θερμοκήπια ή μετασυλλεκτική εφαρμογή μετά τη συγκομιδή, ή για επεμβάσεις σε κενούς χώρους ή αποθηκευτικούς χώρους που χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση φυτών ή φυτικών προϊόντων ή για επεμβάσεις σε σπόρους, ανεξάρτητα από τη ζώνη στην οποία ανήκει το κράτος μέλος αναφοράς.

2. Όταν φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν έχει αδειοδοτηθεί σε ένα κράτος μέλος επειδή δεν έχει υποβληθεί αίτηση αδειοδότησης σε αυτό το κράτος μέλος, επίσημοι ή επιστημονικοί φορείς που δραστηριοποιούνται στον γεωργικό τομέα ή επαγγελματικές αγροτικές οργανώσεις μπορούν να υποβάλλουν αίτηση αδειοδότησης, με τη συγκατάθεση του κατόχου αδείας, για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν, την ίδια χρήση και υπό τις ίδιες γεωργικές πρακτικές στο εν λόγω κράτος μέλος δυνάμει της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών πρέπει να αποδεικνύει ότι η χρήση αυτού του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι γενικού ενδιαφέροντος για το κράτος μέλος εισαγωγής.

Σε περίπτωση που ο κάτοχος αδείας αρνείται να δώσει τη συγκατάθεσή του, η αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους μπορεί να δέχεται την αίτηση για λόγους δημοσίου συμφέροντος.

Άρθρο 41

Άδεια

1. Το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση δυνάμει του άρθρου 40, αφού εξετάσει την αίτηση και τα συνοδευτικά έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 42 παράγραφος 1, όπως αρμόζει σε σχέση με τις συνθήκες στην επικράτειά του, αδειοδοτεί το σχετικό φυτοπροστατευτικό προϊόν με τους ίδιους όρους με το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση εκτός όταν ισχύει το άρθρο 36 παράγραφος 3.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το κράτος μέλος μπορεί να χορηγεί άδεια στο φυτοπροστατευτικό προϊόν εφόσον:

α) υποβληθεί αίτηση άδειας δυνάμει του άρθρου 40 παράγραφος 1 στοιχείο β)·

β) περιέχει υποψήφια προς υποκατάσταση ουσία·

γ) έχει εφαρμοσθεί το άρθρο 30· ή

δ) περιέχει ουσία που έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 7.

▼B

Άρθρο 42

Διαδικασία

1. Η αίτηση συνοδεύεται από τα εξής:

α) αντίγραφο της άδειας που χορηγείται από το κράτος μέλος αναφοράς, καθώς και μετάφραση της άδειας σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους που λαμβάνει την αίτηση·

β) επίσημη δήλωση ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι πανομοιότυπο με το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αδειοδοτείται από το κράτος μέλος αναφοράς·

γ) πλήρη ή συνοπτικό φάκελο, όπως απαιτείται από το άρθρο 33 παράγραφος 3, εάν το ζητήσει το κράτος μέλος·

δ) έκθεση αξιολόγησης του κράτους μέλους αναφοράς με στοιχεία για την αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και την απόφαση που λαμβάνεται επ' αυτού.

2. Το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση δυνάμει του άρθρου 40 αποφασίζει σχετικά με την αίτηση εντός 120 ημερών.

3. Κατόπιν σχετικού αιτήματος του κράτους μέλους, ο αιτών υποβάλλει την αίτησή του στις εθνικές ή τις επίσημες γλώσσες του εν λόγω κράτους μέλους ή σε μία από αυτές τις γλώσσες.

Ενότητα 4

Ανανέωση, τροποποίηση και επανεξέταση

Άρθρο 43

Ανανέωση της άδειας

1. Η άδεια ανανεώνεται κατόπιν σχετικής αίτησης του κατόχου της, εφόσον εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 29.

2. Εντός τριών μηνών από την ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, ο αιτών υποβάλλει τα εξής πληροφορίες:

α) αντίγραφο της άδειας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος·

β) οποιαδήποτε νέα πληροφορία που απαιτείται λόγω τροποποίησης των απαιτήσεων δεδομένων ή των κριτηρίων·

γ) τους λόγους για τους οποίους τα υποβαλλόμενα νέα δεδομένα απορρέουν από απαιτήσεις δεδομένων ή κριτήρια που δεν ίσχυαν όταν χορηγήθηκε η άδεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή δεν απαιτούνταν για να τροποποιηθούν οι όροι της έγκρισης·

δ) οποιαδήποτε πληροφορία κρίνεται απαραίτητη για να αποδειχθεί ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού που περιέχεται σε αυτό·

ε) έκθεση σχετικά με τις πληροφορίες της παρακολούθησης, εφόσον η άδεια αποτελεί αντικείμενο παρακολούθησης.

3. Τα κράτη μέλη ελέγχουν τη συμμόρφωση όλων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη συγκεκριμένη δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό προς τους τυχόν όρους και περιορισμούς που προβλέπονται στον κανονισμό για την ανανέωση της έγκρισης δυνάμει του άρθρου 20.

▼B

Το κράτος μέλος που αναφέρεται στο άρθρο 35 σε κάθε ζώνη συντονίζει τη διενέργεια του ελέγχου συμμόρφωσης και την αξιολόγηση των πληροφοριών που υποβάλλονται για όλα τα κράτη μέλη της συγκεκριμένης ζώνης.

4. Οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη διοργάνωση ελέγχων συμμόρφωσης μπορούν να καταρτίζονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 2.

5. Τα κράτη μέλη αποφασίζουν σχετικά με την ανανέωση της άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος το αργότερο δώδεκα μήνες μετά την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού που περιέχεται στο προϊόν.

6. Σε περίπτωση που, για λόγους ανεξάρτητους από τη βούληση του κατόχου της άδειας, δεν ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωση της άδειας πριν από τη λήξη της, το συγκεκριμένο κράτος μέλος παρατείνει την άδεια κατά το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την εξέταση και τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωση.

Άρθρο 44

Ανάκληση ή τροποποίηση άδειας

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να αναθεωρούν μια άδεια οποτεδήποτε υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 29.

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 άδεια, ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας και του παρέχει τη δυνατότητα να υποβάλει σχόλια ή περαιτέρω πληροφοριακά στοιχεία.

3. Το κράτος μέλος ανακαλεί ή τροποποιεί την άδεια, ανάλογα με την περίπτωση, όταν:

α) δεν πληρούνται ή έχουν παύσει να πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 29·

β) υποβλήθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία σχετικά με τα πραγματικά περιστατικά, βάσει των οποίων χορηγήθηκε η άδεια·

γ) δεν τηρήθηκε όρος που περιλαμβανόταν στην άδεια·

δ) βάσει των εξελίξεων των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, ο τρόπος χρήσης και οι χρησιμοποιούμενες ποσότητες δύνανται να τροποποιούνται· ή

ε) ο κάτοχος της άδειας δεν συμμορφώνεται προς τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό.

4. Όταν ένα κράτος μέλος ανακαλεί ή τροποποιεί μια άδεια σύμφωνα με την παράγραφο 3, ενημερώνει αμέσως τον κάτοχο της άδειας, τα άλλα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή. Τα άλλα κράτη μέλη που ανήκουν στην ίδια ζώνη ανακαλούν ή τροποποιούν την άδεια ανάλογα, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές συνθήκες και τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, εκτός των περιπτώσεων όπου έχουν εφαρμοσθεί το δεύτερο, το τρίτο ή το τέταρτο εδάφιο του άρθρου 36 παράγραφος 3. Το άρθρο 46 εφαρμόζεται, ανάλογα με την περίπτωση.

▼B

Άρθρο 45

Ανάκληση ή τροποποίηση άδειας κατόπιν αιτήματος του κατόχου της

1. Η άδεια μπορεί να ανακαλείται ή να τροποποιείται κατόπιν σχετικού αιτήματος του κατόχου της, ο οποίος πρέπει να αιτιολογεί το αίτημά του.

2. Οι τροποποιήσεις μπορούν να χορηγούνται μόνον εφόσον διαπιστώνεται ότι οι απαιτήσεις του άρθρου 29 εξακολουθούν να πληρούνται.

3. Το άρθρο 46 εφαρμόζεται, ανάλογα με την περίπτωση.

Άρθρο 46

Περίοδος χάριτος

Εάν ένα κράτος μέλος ανακαλεί ή τροποποιεί άδεια ή δεν την ανανεώνει, μπορεί να χορηγεί 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 άδειας δεν έχουν σχέση με την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων ή του περιβάλλοντος, η περίοδος χάριτος πρέπει να είναι περιορισμένη και να μην υπερβαίνει τους έξι μήνες για την πώληση και τη διανομή και ένα ακόμα έτος κατ' ανώτατο όριο για την τελική διάθεση, την αποθήκευση και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων των συγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Ενότητα 5

Ειδικές περιπτώσεις

Άρθρο 47

Διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου

1. Σε περίπτωση που όλες οι δραστικές ουσίες που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 22, το εν λόγω προϊόν αδειοδοτείται ως φυτοπροστατευτικό προϊόν χαμηλού κινδύνου, υπό τον όρο ότι δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου μετά από εκτίμηση του κινδύνου. Το εν λόγω φυτοπροστατευτικό προϊόν πληροί επίσης τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) οι δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά, που περιέχονται σε αυτό, έχουν εγκριθεί δυνάμει του κεφαλαίου ΙΙ·

β) δεν περιέχει ουσία που προκαλεί ανησυχία·

γ) είναι επαρκώς αποτελεσματικό·

δ) δεν προκαλεί αδικαιολόγητους πόνους και ταλαιπωρίες στα σπονδυλωτά που πρόκειται να ελεγχθούν·

ε) συμμορφώνεται με το άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και στ) έως θ).

Τα προϊόντα αυτά καλούνται «φυτοπροστατευτικά προϊόντα χαμηλού κινδύνου».

▼B

2. Ο αιτών άδεια για φυτοπροστατευτικό προϊόν χαμηλού κινδύνου αποδεικνύει ότι πληρούνται 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 120 ημερών την έγκριση ή την απόρριψη μιας αίτησης άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος χαμηλού κινδύνου.

Εάν το κράτος μέλος χρειάζεται πρόσθετες πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία για την υποβολή τους. Στην περίπτωση αυτή, η οριζόμενη προθεσμία παρατείνεται κατά το επιπλέον χρονικό διάστημα που χορηγείται από το κράτος μέλος.

Το επιπλέον χρονικό διάστημα δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες και λήγει κατά την παραλαβή των πρόσθετων πληροφοριών από το κράτος μέλος. Αν, κατά τη λήξη της προθεσμίας, ο αιτών δεν έχει υποβάλει τα ελλείποντα στοιχεία, το κράτος μέλος ενημερώνει τον αιτούντα ότι η αίτηση δεν είναι αποδεκτή.

4. Εάν δεν ορίζεται άλλως, εφαρμόζονται όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τις άδειες.

Άρθρο 48

Διάθεση στην αγορά και χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό

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

Δεν χορηγείται άδεια δυνάμει του παρόντος κανονισμού σε αυτό το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν έχει χορηγηθεί γραπτή συγκατάθεση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 19 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

2. Εάν δεν ορίζεται άλλως, εφαρμόζονται όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τις άδειες.

Άρθρο 49

Διάθεση στην αγορά σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση

1. Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα αδειοδοτηθέντα για αυτή τη χρήση σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος.

2. Εάν υφίστανται βάσιμες ανησυχίες ότι σπόροι που έχουν υποστεί επέμβαση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, είναι πιθανό να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον και ότι αυτός ο κίνδυνος δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνουν το ενδιαφερόμενο ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, λαμβάνονται αμέσως μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της χρήσης ή/και της πώλησης των εν λόγω σπόρων, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3. Πριν από τη λήψη αυτών των μέτρων, η Επιτροπή εξετάζει τα διαθέσιμα στοιχεία και μπορεί να ζητεί τη γνώμη της Αρχής. Η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να εκδίδεται η εν λόγω γνώμη.

3. Εφαρμόζονται τα άρθρα 70 και 71.

▼B

4. Με την επιφύλαξη της λοιπής κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με τη σήμανση των σπόρων, η ετικέτα/και τα έγγραφα που συνοδεύουν τους σπόρους που έχουν υποστεί επέμβαση περιλαμβάνουν την ονομασία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με το οποίο έχουν υποστεί επέμβαση οι σπόροι, την ή τις ονομασίες της ή των δραστικών ουσιών στο εν λόγω προϊόν, τυποποιημένες εκφράσεις για τις προφυλάξεις ασφαλείας όπως προβλέπεται στην οδηγία 1999/45/ΕΚ, και μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου που ορίζονται στην άδεια του εν λόγω προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.

Άρθρο 50

Συγκριτική αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ουσίες υποψήφιες για υποκατάσταση

1. Τα κράτη μέλη διενεργούν συγκριτική αξιολόγηση όταν αξιολογούν αίτηση αδειοδότησης φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει δραστική ουσία η οποία έχει εγκριθεί ως ουσία υποψήφια για υποκατάσταση. Τα κράτη μέλη δεν αδειοδοτούν ή περιορίζουν τη χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει ουσία υποψήφια για υποκατάσταση προς χρήση σε συγκεκριμένη καλλιέργεια, εφόσον η συγκριτική αξιολόγηση, η οποία σταθμίζει τους κινδύνους και τα οφέλη, όπως ορίζεται στο παράρτημα IV, αποδεικνύει ότι:

α) για τις χρήσεις που καθορίζονται στην αίτηση υπάρχει ήδη αδειοδοτηθέν φυτοπροστατευτικό προϊόν ή μη χημική μέθοδος καταπολέμησης ή πρόληψης, που παρουσιάζει σαφώς μεγαλύτερη ασφάλεια για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον· και

β) η υποκατάσταση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή οι μη χημικές μέθοδοι καταπολέμησης ή πρόληψης που αναφέρονται στο στοιχείο α) δεν παρουσιάζουν σημαντικά οικονομικά ή πρακτικά μειονεκτήματα· και

γ) η χημική πολυμορφία των δραστικών ουσιών, κατά περίπτωση, ή οι μέθοδοι και πρακτικές διαχείρισης καλλιεργειών και πρόληψης επιβλαβών οργανισμών ενδείκνυνται για την ελαχιστοποίηση της εμφάνισης ανθεκτικότητας στον οργανισμό-στόχο· και

δ) λαμβάνονται υπόψη οι επιπτώσεις στις άδειες για χρήσεις ήσσονος σημασίας.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 36 παράγραφος 2, τα κράτη μέλη δύνανται σε εξαιρετικές περιπτώσεις να εφαρμόζουν επίσης τις διατάξεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, όταν αξιολογούν αίτηση αδειοδότησης φυτοπροστατευτικού προϊόντος που δεν περιέχει ουσία υποψήφια για υποκατάσταση ή δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου, εάν υπάρχει μη χημική μέθοδος καταπολέμησης ή πρόληψης για την ίδια χρήση και είναι σε γενική χρήση στο εν λόγω κράτος μέλος.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει ουσία υποψήφια για υποκατάσταση αδειοδοτείται χωρίς συγκριτική αξιολόγηση σε περίπτωση που είναι απαραίτητο να αποκτηθεί πείρα μέσω της χρησιμοποίησης του εν λόγω προϊόντος στην πράξη.

Οι άδειες αυτές χορηγούνται άπαξ για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη.

4. Όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσία υποψήφια για υποκατάσταση, τα κράτη μέλη διενεργούν την προβλεπόμενη στην παράγραφο 1 συγκριτική αξιολόγηση τακτικά και το αργότερο κατά την ανανέωση ή την τροποποίηση της άδειας.

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

▼B

5. Όταν ένα κράτος μέλος αποφασίζει να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει μια άδεια σύμφωνα με την παράγραφο 4, η εν λόγω ανάκληση ή τροποποίηση αρχίζει να ισχύει τρία έτη μετά την απόφαση του κράτους μέλους ή κατά το πέρας της περιόδου έγκρισης της υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, εάν η περίοδος αυτή είναι συντομότερη.

6. Εάν δεν ορίζεται άλλως, εφαρμόζονται όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τις άδειες.

Άρθρο 51

Διεύρυνση αδειών για χρήσεις ήσσονος σημασίας

1. Ο κάτοχος άδειας, οι επίσημοι ή επιστημονικοί φορείς που δραστηριοποιούνται στον γεωργικό τομέα, οι επαγγελματικές γεωργικές οργανώσεις ή οι επαγγελματίες χρήστες μπορούν να ζητούν επέκταση της άδειας ήδη εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο συγκεκριμένο κράτος μέλος σε χρήσεις ήσσονος σημασίας που δεν καλύπτονται ακόμα από την εν λόγω άδεια.

2. Τα κράτη μέλη διευρύνουν την άδεια εάν:

α) η επιδιωκόμενη χρήση είναι ήσσονος σημασίας·

β) πληρούνται οι όροι του άρθρου 4 παράγραφος 3 στοιχεία β), δ) και ε) και οι όροι του άρθρου 29 παράγραφος 1 στοιχείο θ)·

γ) η διεύρυνση εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον· και

δ) τα έγγραφα και οι πληροφορίες που στηρίζουν τη διεύρυνση της χρήσης έχουν υποβληθεί από τα πρόσωπα ή φορείς της παραγράφου 1, ιδίως δεδομένα σχετικά με την ποσότητα υπολειμμάτων και, εφόσον απαιτείται, σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου για τους χρήστες, τους εργαζόμενους και τους παρισταμένους.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να υιοθετούν μέτρα για να διευκολύνουν την υποβολή αιτήσεων για τη διεύρυνση της άδειας ήδη εγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων για χρήσεις ήσσονος σημασίας.

4. Η διεύρυνση μπορεί να λαμβάνει τη μορφή τροποποίησης της υφιστάμενης άδειας ή χορήγησης χωριστής άδειας, σύμφωνα με τις διοικητικές διαδικασίες του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

5. Όταν τα κράτη μέλη χορηγούν διεύρυνση άδειας για χρήση ήσσονος σημασίας, ενημερώνουν, εφόσον απαιτείται, τον κάτοχο της άδειας και του ζητούν να αλλάξει, ανάλογα τη σήμανση.

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

Η επίσημη δημοσίευση ή, ενδεχομένως, η ετικέτα περιλαμβάνει αναφορά στην ευθύνη του προσώπου που χρησιμοποιεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν σε σχέση με τις αποτυχίες όσον αφορά την αποτελεσματικότητα ή τη φυτοτοξικότητα του προϊόντος για το οποίο χορηγήθηκε η άδεια για χρήση ήσσονος σημασίας. Η διεύρυνση της χρήσης ήσσονος σημασίας επισημαίνεται χωριστά στην ετικέτα.

6. Διευρύνσεις επί τη βάσει αυτού του άρθρου επισημαίνονται χωριστά και γίνεται χωριστή αναφορά στους περιορισμούς ανάληψης ευθύνης.

7. Οι αιτούντες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν επίσης να υποβάλλουν αίτηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος για χρήσεις ήσσονος σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 1, με την προϋπόθεση ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι αδειοδοτημένο στο εν λόγω κράτος μέλος. Τα κράτη μέλη αδειοδοτούν τις χρήσεις αυτές σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 41 υπό τον όρο ότι οι χρήσεις θεωρούνται ήσσονος σημασίας και από τα κράτη μέλη εφαρμογής.

▼B

8. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και ενημερώνουν τακτικά κατάλογο των χρήσεων ήσσονος σημασίας.

9. Το αργότερο στις 14 Δεκεμβρίου 2011, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού ταμείου για χρήσεις ήσσονος σημασίας, η οποία συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από νομοθετική πρόταση.

10. Εάν δεν ορίζεται άλλως, εφαρμόζονται όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τις άδειες.

Άρθρο 52

Παράλληλο εμπόριο

1. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει αδειοδοτηθεί σε ένα κράτος μέλος (κράτος μέλος καταγωγής) μπορεί, εφόσον έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου, να εισάγεται, να διατίθεται στην αγορά ή να χρησιμοποιείται σε άλλο κράτος μέλος (κράτος μέλος εισαγωγής), εάν αυτό το κράτος μέλος καθορίζει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι πανομοιότυπο ως προς τη σύνθεση με φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο έχει ήδη αδειοδοτηθεί στο έδαφός του (προϊόν αναφοράς). Η αίτηση υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής.

2. Η άδεια παράλληλου εμπορίου χορηγείται με απλουστευμένη διαδικασία εντός 45 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του πλήρους φακέλου αίτησης, εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν που πρόκειται να εισέλθει στην αγορά είναι πανομοιότυπο σύμφωνα με την παράγραφο 3. Τα κράτη μέλη ανταλλάσσουν, κατόπιν σχετικού αιτήματος, τις πληροφορίες που απαιτούνται προκειμένου να αξιολογηθεί εάν πρόκειται για πανομοιότυπα προϊόντα εντός 10 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του αιτήματος. Η διαδικασία για τη χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου διακόπτεται από την ημέρα κατά την οποία το αίτημα για πληροφορίες αποστέλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους καταγωγής, μέχρις ότου η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής λάβει τις πλήρεις ζητούμενες πληροφορίες.

3. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα θεωρούνται πανομοιότυπα με τα προϊόντα αναφοράς εφόσον:

α) έχουν παρασκευασθεί από την ίδια επιχείρηση ή από συνδεόμενη επιχείρηση ή κατόπιν αδείας με την ίδια διαδικασία παρασκευής·

β) είναι πανομοιότυπα ως προς την προδιαγραφή και την περιεκτικότητα δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών και ως προς τον τύπο του σκευάσματος· και

γ) είναι είτε όμοια είτε ισοδύναμα στα υπάρχοντα βοηθητικά και στο μέγεθος, το υλικό ή τη μορφή της συσκευασίας, όσον αφορά στην ενδεχόμενη ανεπιθύμητη επίδραση του προϊόντος επί της ασφάλειας, σε σχέση με την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή το περιβάλλον.

4. Η αίτηση αδείας παράλληλου εμπορίου περιλαμβάνει τις εξής πληροφορίες:

α) ονομασία και αριθμός μητρώου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο κράτος μέλος καταγωγής·

β) κράτος μέλος καταγωγής·

γ) ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του κατόχου άδειας στο κράτος μέλος καταγωγής·

δ) το πρωτότυπο της ετικέτας και των οδηγιών χρήσης με τις οποίες το προς εισαγωγή φυτοπροστατευτικό προϊόν διανέμεται στο κράτος μέλος καταγωγής, εφόσον κρίνεται αναγκαίο για την εξέταση από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής. Η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτεί μετάφραση των σχετικών μερών του πρωτότυπου των οδηγιών χρήσης·

ε) ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του αιτούντα·

▼B

στ) ονομασία που δίδεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν που πρόκειται να διανεμηθεί στο κράτος μέλος εισαγωγής·

ζ) σχέδιο ετικέτας για το προϊόν που προορίζεται να διατεθεί στην αγορά·

η) δείγμα του προς εισαγωγή προϊόντος εφόσον κρίνεται αναγκαίο από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής·

θ) ονομασία και αριθμός μητρώου του προϊόντος αναφοράς.

Οι απαιτούμενες πληροφορίες μπορούν να τροποποιούνται ή να συμπληρώνονται και θεσπίζονται περαιτέρω λεπτομέρειες και ειδικές απαιτήσεις στην περίπτωση υποβολής αίτησης για φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου και στην περίπτωση υποβολής αίτησης για φυτοπροστατευτικό προϊόν για προσωπική χρήση σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παράγραφος 4.

5. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια παράλληλου εμπορίου πρέπει να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις της άδειας του προϊόντος αναφοράς. Για να διευκολύνονται η παρακολούθηση και οι έλεγχοι, η Επιτροπή ορίζει ειδικές απαιτήσεις ελέγχου για το προς εισαγωγή προϊόν σε κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 68.

6. Η άδεια παράλληλου εμπορίου ισχύει για τη διάρκεια ισχύος της άδειας του προϊόντος αναφοράς. Εάν ο κάτοχος άδειας του προϊόντος αναφοράς υποβάλει αίτηση για ανάκληση της άδειας σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 και εάν εξακολουθούν να τηρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 29, η ισχύς της άδειας παράλληλου εμπορίου λήγει κατά την ημερομηνία κατά την οποία θα είχε λήξει κανονικά η άδεια του προϊόντος αναφοράς.

7. Με την επιφύλαξη ειδικών διατάξεων του παρόντος άρθρου, τα άρθρα 44, 45, 46 και 55 και 56 παράγραφος 4 και τα κεφάλαια VI έως X εφαρμόζονται αντιστοίχως στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο παράλληλου εμπορίου.

8. Με την επιφύλαξη του άρθρου 44, μια άδεια παράλληλου εμπορίου μπορεί να ανακληθεί εάν η άδεια του εισαχθέντος φυτοπροστατευτικού προϊόντος ανακληθεί στο κράτος μέλος καταγωγής για λόγους ασφαλείας ή αποτελεσματικότητας.

9. Σε περίπτωση που το προϊόν δεν είναι πανομοιότυπο, κατά την έννοια της παραγράφου 3, με το προϊόν αναφοράς, το κράτος μέλος εισαγωγής μπορεί να χορηγεί την άδεια διάθεσης στην αγορά και χρήσης δυνάμει του άρθρου 29.

10. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία αδειοδοτούνται στο κράτος μέλος καταγωγής σύμφωνα με το άρθρο 53 ή 54.

11. Με την επιφύλαξη του άρθρου 63, οι αρχές των κρατών μελών διαθέτουν στο κοινό πληροφορίες σχετικά με τις άδειες παράλληλου εμπορίου.

Ενότητα 6

Παρεκκλίσεις

Άρθρο 53

Επείγουσες καταστάσεις φυτοπροστασίας

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 28, σε ειδικές περιπτώσεις ένα κράτος μέλος μπορεί να αδειοδοτήσει, 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, ο οποίος δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί με άλλα εύλογα μέσα.

▼B

Το συγκεκριμένο κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τα λαμβανόμενα μέτρα, παρέχοντας αναλυτικές πληροφορίες για την κατάσταση και τα τυχόν μέτρα που ελήφθησαν προκειμένου να εξασφαλισθεί η ασφάλεια των καταναλωτών.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητεί 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 ημερομηνία υποβολής του αιτήματος.

3. Εφόσον απαιτείται, λαμβάνεται απόφαση με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3, όσον αφορά το πότε, εάν και υπό ποιες προϋποθέσεις το κράτος μέλος:

α) μπορεί ή δεν μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια του μέτρου ή να το επαναλάβει· ή

β) πρέπει να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει το εν λόγω μέτρο.

4. Οι παράγραφοι 1 έως 3 δεν εφαρμόζονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς ή αποτελούνται από τέτοιους οργανισμούς, εκτός εάν η απελευθέρωση αυτών έχει γίνει δεκτή δυνάμει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Άρθρο 54

Έρευνα και ανάπτυξη

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 28, μπορούν να διενεργούνται πειράματα ή δοκιμές για σκοπούς έρευνας ή ανάπτυξης που περιλαμβάνουν την απελευθέρωση μη αδειοδοτηθέντος φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον ή τη μη εγκεκριμένη χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εάν το κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου πρόκειται να πραγματοποιηθεί το πείραμα ή η δοκιμή έχει αξιολογήσει τα διαθέσιμα δεδομένα και έχει χορηγήσει άδεια για τη διενέργεια δοκιμών. Η άδεια μπορεί να περιορίζει τις ποσότητες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν και τις περιοχές στις οποίες πρόκειται να εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Επιπλέον, μπορεί να επιβάλλει πρόσθετους όρους προκειμένου να προλαμβάνονται τυχόν επιβλαβείς επιδράσεις για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή οποιαδήποτε μη αποδεκτή ανεπιθύμητη επίδραση στο περιβάλλον, όπως η ανάγκη να προληφθεί η είσοδος ζωοτροφών και τροφίμων που περιέχουν υπολείμματα στην τροφική αλυσίδα, εκτός εάν έχει ήδη θεσπισθεί σχετική διάταξη δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

Το κράτος μέλος μπορεί να επιτρέψει πρόγραμμα πειραμάτων ή δοκιμών εκ των προτέρων ή να απαιτεί άδεια 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 όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, ώστε να καθίσταται εφικτή η εκτίμηση των πιθανών επιδράσεων στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή του πιθανού αντικτύπου στο περιβάλλον.

3. Άδεια για τη διενέργεια δοκιμών δεν χορηγείται για την πραγματοποίηση πειραμάτων ή δοκιμών που συνεπάγονται, μεταξύ άλλων, την απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού στο περιβάλλον, εκτός εάν αυτή η απελευθέρωση έχει γίνει δεκτή δυνάμει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

4. Η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται σε περίπτωση που το κράτος μέλος έχει χορηγήσει στον ενδιαφερόμενο το δικαίωμα διεξαγωγής ορισμένων πειραμάτων και δοκιμών και έχει καθορίσει τους όρους υπό τους οποίους πρέπει να διεξάγονται τα εν λόγω πειράματα και δοκιμές.

▼B

5. Σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παράγραφος 4, μπορούν να θεσπίζονται λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, και, ιδίως, τις μέγιστες ποσότητες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που μπορούν να απελευθερώνονται κατά τη διάρκεια πειραμάτων ή δοκιμών, καθώς και τα ελάχιστα στοιχεία που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 2.

ΤΜΗΜΑ 2

Χρήση και ενημέρωση

Άρθρο 55

Χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται ορθά.

Η ορθή χρήση περιλαμβάνει την εφαρμογή των αρχών ορθής πρακτικής φυτοπροστασίας και την τήρηση των όρων που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 31 και καθορίζονται στη σήμανση. Συμμορφώνεται επίσης με τις διατάξεις της οδηγίας 2009/128/ΕΚ και, ιδίως, με τις γενικές αρχές ολοκληρωμένης διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 και το παράρτημα ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας, που εφαρμόζεται το αργότερο από 1ης Ιανουαρίου 2014.

Άρθρο 56

Ενημέρωση για δυνητικά επιβλαβείς ή μη αποδεκτές επιδράσεις

1. Ο κάτοχος άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος κοινοποιεί αμέσως στα κράτη μέλη που χορήγησαν άδεια κάθε νέα πληροφορία σχετικά με το εκάστοτε φυτοπροστατευτικό προϊόν, τη δραστική ουσία, τους μεταβολίτες της, αντιφυτοτοξικό, συνεργιστικό ή βοηθητικό που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, σύμφωνα με τις οποίες το προϊόν δεν συμμορφώνεται πλέον με τα κριτήρια των άρθρων 29 και 4, αντίστοιχα.

Ειδικότερα, κοινοποιούνται οι δυνητικά επιβλαβείς επιδράσεις του συγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή των υπολειμμάτων δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών της, ενός αντιφυτοτοξικού, συνεργιστικού ή βοηθητικού που περιέχονται σε αυτό, στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα, ή οι δυνητικά μη αποδεκτές ανεπιθύμητες επιδράσεις στα φυτά, τα φυτικά προϊόντα ή το περιβάλλον.

Για τον σκοπό αυτό, ο κάτοχος άδειας καταγράφει και γνωστοποιεί όλες τις πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον οι οποίες σχετίζονται με τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Η υποχρέωση κοινοποίησης καλύπτει τις πληροφορίες που αφορούν αποφάσεις ή αξιολογήσεις από διεθνείς οργανισμούς ή δημόσιους φορείς που αδειοδοτούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή δραστικές ουσίες σε τρίτες χώρες.

2. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από αξιολόγηση κατά πόσον και με ποιον τρόπο οι νέες πληροφορίες οδηγούν στο συμπέρασμα ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν ή η δραστική ουσία, οι μεταβολίτες της, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό ή το βοηθητικό δεν τηρούν πλέον τις απαιτήσεις των άρθρων 29 και 4 ή του άρθρου 27, αντίστοιχα.

3. Με την επιφύλαξη του δικαιώματος του κράτους μέλους να θεσπίζει προσωρινά μέτρα προστασίας, το κράτος μέλος που πρώτο χορήγησε άδεια εντός κάθε ζώνης αξιολογεί τις λαμβανόμενες πληροφορίες και ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη της ίδιας ζώνης εάν αποφασίσει να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει την άδεια δυνάμει του άρθρου 44.

▼B

Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εάν κρίνει ότι οι όροι έγκρισης της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν πληρούνται πλέον ή εάν, όσον αφορά ένα βοηθητικό, έχει θεωρηθεί μη αποδεκτό και προτείνει την ανάκληση της έγκρισης ή την τροποποίηση των όρων.

4. Ο κάτοχος άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφέρει ετησίως στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που αδειοδότησαν το φυτοπροστατευτικό προϊόν του, εάν έχει τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την απώλεια της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας, την ανάπτυξη ανθεκτικότητας και τυχόν απρόβλεπτες επιδράσεις στα φυτά, τα φυτικά προϊόντα ή το περιβάλλον.

Άρθρο 57

Υποχρέωση διαθεσιμότητας των πληροφοριών

1. Τα κράτη μέλη διατηρούν διαθέσιμες για το κοινό, σε ηλεκτρονική μορφή, τις πληροφορίες σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που αδειοδοτούνται ή αποσύρονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, οι οποίες περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα εξής:

α) το ονοματεπώνυμο ή την εταιρική επωνυμία του κατόχου της άδειας και τον αριθμό της άδειας·

β) την εμπορική ονομασία του προϊόντος·

γ) τη μορφή του σκευάσματος·

δ) την ονομασία και την ποσότητα κάθε δραστικής ουσίας, αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού που περιέχει·

ε) την ταξινόμηση, τις φράσεις για τους κινδύνους και τις προφυλάξεις σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/ΕΚ και τον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 65·

στ) τη χρήση ή τις χρήσεις για τις οποίες αδειοδοτήθηκε·

ζ) τους λόγους ανάκλησης μιας άδειας εάν σχετίζονται με λόγους ασφαλείας·

η) κατάλογο χρήσεων ήσσονος σημασίας όπως αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 8.

2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι ευχερώς προσβάσιμες και να ενημερώνονται τουλάχιστον μία φορά ανά τρίμηνο.

3. Σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3, είναι δυνατόν να θεσπίζεται σύστημα πληροφόρησης σχετικά με τις άδειες, προκειμένου να διευκολύνεται η εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΠΡΟΣΘΕΤΑ

Άρθρο 58

Διάθεση στην αγορά και χρήση προσθέτων

1. Δεν επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά ή η χρήση προσθέτων, εκτός αν έχουν αδειοδοτηθεί στο οικείο κράτος μέλος σύμφωνα με τους όρους που θεσπίζονται στον κανονισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

▼B

2. Αναλυτικοί κανόνες σχετικά με την αδειοδότηση των προσθέτων, καθώς και με τις απαιτήσεις για δεδομένα, την κοινοποίηση, την αξιολόγηση και τη διαδικασία λήψης αποφάσεων, θεσπίζονται με κανονισμό που θα εκδοθεί σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παράγραφος 4.

3. Εφαρμόζεται το άρθρο 81 παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Άρθρο 59

Προστασία των δεδομένων

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

Η προστασία καλύπτει τις εκθέσεις δοκιμών και μελετών που αφορούν τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό, τα πρόσθετα και το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2, όταν υποβάλλονται σε ένα κράτος μέλος από τον αιτούντα άδεια δυνάμει του παρόντος κανονισμού («ο πρώτος αιτών»), υπό τον όρο ότι οι εν λόγω εκθέσεις δοκιμών και μελετών:

α) ήταν απαραίτητες για τη χορήγηση ή την τροποποίηση άδειας, προκειμένου να επιτραπεί η χρήση σε άλλη καλλιέργεια· και

β) έχουν πιστοποιηθεί ως σύμφωνες προς τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής ή ορθής πειραματικής πρακτικής.

Όταν μια έκθεση προστατεύεται, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το κράτος μέλος που την παρέλαβε προς όφελος άλλων αιτούντων άδεια φυτοπροστατευτικών προϊόντων, αντιφυτοτοξικών, συνεργιστικών ή προσθέτων, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, στο άρθρο 62 ή στο άρθρο 80.

Η περίοδος προστασίας των δεδομένων είναι δεκαετής και αρχίζει να υπολογίζεται από την ημερομηνία πρώτης άδειας στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου ή στο άρθρο 62. Η περίοδος αυτή παρατείνεται στα 13 έτη για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 47.

Οι περίοδοι αυτές παρατείνονται κατά τρεις μήνες για κάθε επέκταση της άδειας όσον αφορά χρήσεις ήσσονος σημασίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 51 παράγραφος 1, εκτός των περιπτώσεων που η επέκταση της άδειας βασίζεται σε υπολογισμό από παρεμφερείς καλλιέργειες εάν οι αιτήσεις για τις άδειες αυτές υποβληθούν από τον κάτοχο της άδειας το αργότερο 5 έτη μετά την ημερομηνία της πρώτης άδειας στο συγκεκριμένο κράτος μέλος. Το σύνολο της περιόδου προστασίας των δεδομένων δεν μπορεί επ' ουδενί να υπερβαίνει τα 13 έτη. Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 47, το σύνολο της περιόδου προστασίας των δεδομένων δεν μπορεί επ' ουδενί να υπερβαίνει τα 15 έτη.

Οι ίδιοι κανόνες προστασίας των δεδομένων της πρώτης αδειοδότησης ισχύουν επίσης και για τις εκθέσεις δοκιμών και μελετών που υποβάλλουν τρίτοι για επέκταση της άδειας για χρήσεις ήσσονος σημασίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 51 παράγραφος 1.

Οι μελέτες προστατεύονται επίσης εάν είναι απαραίτητες για την ανανέωση ή την επανεξέταση της άδειας. Η περίοδος προστασίας των δεδομένων είναι 30 μήνες. Το πρώτο έως τέταρτο εδάφιο εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών.

▼B

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 παρέχεται μόνον εάν ο πρώτος αιτών αξίωσε προστασία δεδομένων για εκθέσεις δοκιμών και μελετών σχετικά με τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό, το πρόσθετο και το φυτοπροστατευτικό προϊόν κατά την υποβολή του φακέλου και υπέβαλε στο οικείο κράτος μέλος, για κάθε έκθεση δοκιμών ή μελετών, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο στ) και στο άρθρο 33 παράγραφος 3 στοιχείο δ) και επιβεβαίωση ότι δεν έχει χορηγηθεί ποτέ περίοδος προστασίας δεδομένων ή δεν έχει λήξει η τυχόν περίοδος προστασίας δεδομένων που είχε χορηγηθεί για την έκθεση δοκιμών ή μελετών.

Άρθρο 60

Κατάλογος των εκθέσεων δοκιμών και μελετών

1. Για κάθε δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό και συνεργιστικό και πρόσθετο, τα κράτη μέλη-εισηγητές καταρτίζουν κατάλογο των εκθέσεων δοκιμών και μελετών που απαιτούνται για την πρώτη έγκριση, την τροποποίηση των όρων έγκρισης ή την ανανέωση της έγκρισης και τον καθιστούν διαθέσιμο για τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

2. Για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που αδειοδοτούν, τα κράτη μέλη τηρούν και διαθέτουν, κατόπιν αιτήματος, σε κάθε ενδιαφερόμενο:

α) κατάλογο των εκθέσεων δοκιμών και μελετών που αφορούν τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό, το πρόσθετο και το φυτοπροστατευτικό προϊόν οι οποίες απαιτούνται για την πρώτη άδεια, την τροποποίηση των όρων άδειας ή την ανανέωση της άδειας· και

β) κατάλογο των εκθέσεων δοκιμών και μελετών για τις οποίες ο αιτών αξίωσε προστασία δεδομένων δυνάμει του άρθρου 59, καθώς και τους τυχόν λόγους που υποβλήθηκαν 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 προς τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής ή τις αρχές της ορθής πειραματικής πρακτικής.

Άρθρο 61

Γενικοί κανόνες για την αποφυγή επανάληψης των δοκιμών

1. Με σκοπό την αποφυγή της επανάληψης των δοκιμών, κάθε πρόσωπο που προτίθεται να ζητήσει άδεια φυτοπροστατευτικού προϊόντος, προτού διενεργήσει δοκιμές ή μελέτες, συμβουλεύεται τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 57 για να ενημερωθεί σχετικά με το εάν και σε ποιον έχει ήδη χορηγηθεί άδεια φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό ή πρόσθετο. Η αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτήματος του υποψήφιου αιτούντος, του προμηθεύει τον κατάλογο των εκθέσεων δοκιμών και μελετών που έχει καταρτισθεί σύμφωνα με το άρθρο 60 για το εν λόγω προϊόν.

▼B

Ο υποψήφιος 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 υποψήφιος αιτών σκοπεύει να υποβάλει αίτηση άδειας.

2. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, εφόσον πεισθεί ότι ο υποψήφιος αιτών σκοπεύει να υποβάλει αίτηση άδειας, ή ανανέωσης ή επανεξέτασής της, του παρέχει το όνομα και τη διεύθυνση του ή των κατόχων των προηγούμενων σχετικών αδειών και παρέχει ταυτόχρονα στους κατόχους των αδειών το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος.

3. Ο υποψήφιος αιτών άδεια, ή ανανέωση ή επανεξέτασή της, και ο κάτοχος ή οι κάτοχοι των σχετικών αδειών λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία οποιωνδήποτε προστατευόμενων σύμφωνα με το άρθρο 59 εκθέσεων δοκιμών και μελετών, με δικαιοσύνη, διαφάνεια και αμεροληψία.

Άρθρο 62

Κοινοχρησία δοκιμών και μελετών σε σπονδυλωτά

1. Δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού πραγματοποιούνται μόνο όταν δεν υπάρχουν άλλες μέθοδοι. Η επανάληψη δοκιμών και μελετών σε σπονδυλωτά για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού αποφεύγεται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 έως 6.

2. Τα κράτη μέλη δεν δέχονται ως συνοδευτικά αιτήσεων άδειας δοκιμές και μελέτες που έχουν επαναληφθεί σε σπονδυλωτά ή δοκιμές και μελέτες που διενεργούνται σε σπονδυλωτά όταν θα μπορούσαν εύλογα να χρησιμοποιηθούν οι συμβατικές μέθοδοι που περιγράφονται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 1999/45/ΕΚ. Κάθε πρόσωπο που σκοπεύει να διενεργήσει δοκιμές και μελέτες σε σπονδυλωτά λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να επαληθεύσει ότι δεν έχουν ήδη διενεργηθεί ή αρχίσει οι εν λόγω δοκιμές και μελέτες.

3. Ο υποψήφιος αιτών και ο ή οι κάτοχοι των σχετικών αδειών καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να εξασφαλίζουν ότι χρησιμοποιούν από κοινού δοκιμές και μελέτες σε σπονδυλωτά. Το κόστος που συνεπάγεται η κοινοχρησία των εκθέσεων δοκιμών και μελετών καθορίζεται με δίκαιο και διαφανή τρόπο, ο οποίος δεν δημιουργεί διακρίσεις. Ο υποψήφιος αιτών καλείται μόνον να συμμετέχει στην κάλυψη του κόστους των πληροφοριών τις οποίες απαιτείται να υποβάλει, προκειμένου να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις άδειας.

4. Εάν ο υποψήφιος αιτών και ο ή οι κάτοχοι των σχετικών αδειών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό, ή πρόσθετων δεν μπορούν να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των εκθέσεων δοκιμών και μελετών σε σπονδυλωτά, ο υποψήφιος αιτών ενημερώνει την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που αναφέρεται στο άρθρο 61 παράγραφος 1.

Η αδυναμία συμφωνίας, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3, δεν εμποδίζει την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους να χρησιμοποιεί τις εκθέσεις δοκιμών και μελετών σε σπονδυλωτά για την αίτηση του υποψήφιου αιτούντα.

5. Το αργότερο στις 14 Δεκεμβρίου 2016 η Επιτροπή εκπονεί έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των διατάξεων του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την προστασία δεδομένων για δοκιμές και μελέτες σε σπονδυλωτά ζώα. Η Επιτροπή υποβάλλει την έκθεση αυτή συνοδευόμενη, εάν είναι απαραίτητο, από κατάλληλη νομοθετική πρόταση, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

▼B

6. Ο κάτοχος ή οι κάτοχοι των σχετικών αδειών διεκδικούν από τον μελλοντικό αιτούντα δίκαιο μερίδιο των εξόδων που πραγματοποίησε. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να κατευθύνει τα ενδιαφερόμενα μέρη να επιλύουν το ζήτημα με επίσημη και δεσμευτική διαιτησία δυνάμει του εθνικού δικαίου. Άλλως, τα μέρη μπορούν να επιλύουν το ζήτημα μέσω δίκης ενώπιον των δικαστηρίων των κρατών μελών. Οι αποφάσεις από τη διαιτησία ή τη δίκη λαμβάνουν υπόψη τις αρχές της παραγράφου 3 και είναι εναγώγιμες ενώπιον των δικαστηρίων των κρατών μελών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ ΣΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άρθρο 63

Εμπιστευτικότητα

1. Το πρόσωπο που απαιτεί να τηρηθούν εμπιστευτικές οι πληροφορίες που υποβάλλει δυνάμει του παρόντος κανονισμού παρέχει επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, η οποία να αποδεικνύει ότι η γνωστοποίηση των πληροφοριών αυτών θα έθιγε τα εμπορικά συμφέροντά του ή την προστασία της ιδιωτικής ζωής του και της ακεραιότητάς του.

2. Η γνωστοποίηση των ακόλουθων πληροφοριών θεωρείται κανονικά ότι υπονομεύει την προστασία των εμπορικών συμφερόντων ή της ιδιωτικής ζωής και της ακεραιότητας των ενδιαφερομένων:

α) η μέθοδος παρασκευής·

β) ο προσδιορισμός της πρόσμειξης της δραστικής ουσίας, με εξαίρεση τις προσμείξεις που θεωρούνται σημαντικές από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντική άποψη·

γ) αποτελέσματα παρτίδων παραγωγής της δραστικής ουσίας, συμπεριλαμβανομένων των προσμείξεων·

δ) μέθοδοι ανάλυσης προσμείξεων της δραστικής ουσίας, όπως παρασκευάζεται, με εξαίρεση τις μεθόδους για τις προσμείξεις που θεωρούνται σημαντικές από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντική άποψη·

ε) διασυνδέσεις μεταξύ του παραγωγού ή του εισαγωγέα και του αιτούντος ή του κατόχου της άδειας·

στ) πληροφορίες σχετικά με την πλήρη σύνθεση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος·

ζ) ονομασίες και διευθύνσεις των προσώπων που συμμετέχουν στη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα.

3. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες ([1]).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ ΤΩΝ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ

Άρθρο 64

Συσκευασία και παρουσίαση

1. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα πρόσθετα που μπορούν, εσφαλμένα, να θεωρηθούν ως τρόφιμα, ποτά ή ζωοτροφές συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα τέτοιου σφάλματος.

([1]) ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 26.

▼B

2. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα πρόσθετα που διατίθενται στο ευρύ κοινό και μπορούν, εσφαλμένα, να θεωρηθούν ως τρόφιμα, ποτά ή ζωοτροφές περιλαμβάνουν συστατικά που αποθαρρύνουν ή αποτρέπουν την κατανάλωσή τους.

3. Το άρθρο 9 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ ισχύει επίσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα πρόσθετα που δεν καλύπτονται από την εν λόγω οδηγία.

Άρθρο 65

Σήμανση

1. Η σήμανση φυτοπροστατευτικών προϊόντων περιλαμβάνει τις απαιτήσεις ταξινόμησης, σήμανσης και συσκευασίας της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις οι οποίες ορίζονται σε κανονισμό που θεσπίζεται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παράγραφος 4.

Ο κανονισμός αυτός περιλαμβάνει επίσης τυποποιημένες φράσεις για ειδικούς κινδύνους και προληπτικά μέτρα ασφάλειας, που συμπληρώνουν τις φράσεις που παρατίθενται στην οδηγία 1999/45/ΕΚ. Ενσωματώνει το κείμενο του άρθρου 16 και το κείμενο των παραρτημάτων IV και V της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ με τυχόν απαραίτητες τροποποιήσεις.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την υποβολή δειγμάτων ή μακετών της συσκευασίας, καθώς και σχεδίων ετικετών και φυλλαδίων πριν από τη χορήγηση της άδειας.

3. Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος κρίνει ότι απαιτούνται πρόσθετες φράσεις προκειμένου να προστατευθεί η υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή το περιβάλλον, απευθύνει αμέσως κοινοποίηση στα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και διαβιβάζει την ή τις πρόσθετες φράσεις, αιτιολογώντας αυτές τις απαιτήσεις.

Εξετάζεται το ενδεχόμενο προσθήκης των εν λόγω φράσεων στον κανονισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

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

Άρθρο 66

Διαφήμιση

1. Απαγορεύεται η διαφήμιση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που δεν είναι αδειοδοτημένα. Κάθε διαφήμιση φυτοπροστατευτικού προϊόντος συνοδεύεται από τις προτάσεις: «Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα να χρησιμοποιούνται με ασφαλή τρόπο. Να διαβάζετε πάντα την ετικέτα και τις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν πριν από τη χρήση». Οι προτάσεις αυτές είναι ευανάγνωστες και διαχωρίζονται σαφώς από την υπόλοιπη διαφήμιση. Η φράση «φυτοπροστατευτικά προϊόντα» μπορεί να αντικαθίσταται από ακριβέστερη περιγραφή του τύπου του προϊόντος, όπως μυκητοκτόνο, εντομοκτόνο ή ζιζανιοκτόνο.

2. Η διαφήμιση δεν περιλαμβάνει πληροφορίες υπό μορφή κειμένου ή σχεδίου που θα μπορούσαν να είναι παραπλανητικές όσον αφορά πιθανούς κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον, όπως οι όροι «χαμηλού κινδύνου», «μη τοξικό» ή «αβλαβές».

Μόνο στην περίπτωση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου επιτρέπεται στη διαφήμιση η χρήση του όρου «εγκρίνεται ως φυτοπροστατευτικό προϊόν χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009». Δεν μπορεί να χρησιμοποιείται ως ισχυρισμός στην ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

▼B

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη διαφήμιση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε ορισμένα μέσα επικοινωνίας με την επιφύλαξη του κοινοτικού δικαίου.

4. Όλες οι δηλώσεις που χρησιμοποιούνται στη διαφήμιση πρέπει να μπορούν να αιτιολογηθούν τεχνικά.

5. Οι διαφημίσεις δεν περιέχουν οπτική αναπαράσταση δυνητικά επικίνδυνων πρακτικών, όπως η ανάμειξη ή η εφαρμογή χωρίς κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, ούτε χρήση κοντά σε τρόφιμα ή χρήση από παιδιά ή κοντά τους.

6. Το διαφημιστικό υλικό ή το υλικό προώθησης εφιστά την προσοχή στις δέουσες προειδοποιητικές φράσεις και σύμβολα όπως καθορίζονται στη σήμανση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΕΛΕΓΧΟΙ

Άρθρο 67

Τήρηση αρχείων

1. Οι παραγωγοί, οι προμηθευτές, οι διανομείς, οι εισαγωγείς και οι εξαγωγείς φυτοπροστατευτικών προϊόντων τηρούν αρχεία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που παράγουν, εισάγουν, εξάγουν, αποθηκεύουν ή διαθέτουν στην αγορά για τουλάχιστον πέντε έτη. Οι επαγγελματίες χρήστες φυτοπροστατευτικών προϊόντων τηρούν, επί τουλάχιστον τρία έτη, αρχεία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούν, τα οποία περιλαμβάνουν το όνομα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, το χρόνο και τη δόση της εφαρμογής, την περιοχή και την καλλιέργεια όπου το φυτοπροστατευτικό προϊόν χρησιμοποιήθηκε.

Οι ανωτέρω καθιστούν τις σχετικές πληροφορίες που περιέχονται στα εν λόγω αρχεία διαθέσιμες στην αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήματος. Τρίτα μέρη όπως η βιομηχανία πόσιμου νερού, οι λιανοπωλητές ή οι κάτοικοι, μπορούν να ζητούν πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες απευθυνόμενα στην αρμόδια αρχή.

Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές, σύμφωνα με το ισχύον εθνικό ή κοινοτικό δίκαιο.

Μέχρι τις 14 Δεκεμβρίου 2012 η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με το κόστος και τα οφέλη της ιχνηλασιμότητας των πληροφοριών από τους χρήστες προς τους λιανοπωλητές όσον αφορά τις εφαρμογές φυτοπροστατευτικών προϊόντων επί των γεωργικών προϊόντων, συνοδευόμενη, εάν χρειάζεται, από τις κατάλληλες νομοθετικές προτάσεις.

2. Οι παραγωγοί φυτοπροστατευτικών προϊόντων αναλαμβάνουν την παρακολούθηση μετά την καταχώριση στο αρχείο, κατόπιν αιτήσεως των αρμόδιων αρχών. Ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές για τα σχετικά αποτελέσματα.

3. Οι κάτοχοι αδειών υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όλα τα δεδομένα που αφορούν τον όγκο των πωλήσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία για τις στατιστικές σχετικά με τα προϊόντα φυτοπροστασίας.

4. Τα εκτελεστικά μέτρα για την εξασφάλιση της ενιαίας εφαρμογής των παραγράφων 1, 2 και 3 θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3.

▼B

Άρθρο 68

Παρακολούθηση και έλεγχοι

Τα κράτη μέλη διενεργούν επίσημους ελέγχους προκειμένου να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό. Τα κράτη μέλη οριστικοποιούν και διαβιβάζουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την έκταση και τα αποτελέσματα αυτών των ελέγχων εντός έξι μηνών από το τέλος του έτους το οποίο αφορούν 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.

Κανονισμός θεσπιζόμενος με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παράγραφος 4, ορίζει τις διατάξεις για τους ελέγχους, ιδίως όσον αφορά την παραγωγή, τη συσκευασία, τη σήμανση, την αποθήκευση, τη μεταφορά, την εμπορία, την παρασκευή, το παράλληλο εμπόριο και τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Περιέχει επίσης διατάξεις για τη συλλογή πληροφοριών και την υποβολή εκθέσεων για πιθανές δηλητηριάσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Άρθρο 69

Έκτακτα μέτρα

Εάν είναι σαφές ότι μια εγκεκριμένη δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό, συνεργιστικό ή βοηθητικό, ή ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει αδειοδοτηθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό είναι πιθανό να συνιστά σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον και ότι αυτός ο κίνδυνος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνουν το ή τα οικεία κράτη μέλη, λαμβάνονται αμέσως μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της χρήσης ή/και της πώλησης της εν λόγω ουσίας ή του προϊόντος, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 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 ζητεί τη γνώμη της Αρχής. Η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να χορηγείται η εν λόγω γνώμη.

Άρθρο 70

Έκτακτα μέτρα σε περιπτώσεις κατεπείγουσας ανάγκης

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 69, η Επιτροπή μπορεί, σε περιπτώσεις κατεπείγουσας ανάγκης, να λαμβάνει προσωρινά έκτακτα μέτρα αφού διαβουλευθεί με το ή τα οικεία κράτη μέλη και ενημερώσει τα άλλα κράτη μέλη.

Το συντομότερο δυνατό και το αργότερο εντός 10 εργάσιμων ημερών, τα μέτρα αυτά επιβεβαιώνονται, τροποποιούνται, ανακαλούνται ή παρατείνονται, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3.

Άρθρο 71

Άλλα έκτακτα μέτρα

1. Όταν ένα κράτος μέλος πληροφορεί επίσημα την Επιτροπή για την ανάγκη λήψης έκτακτων μέτρων και δεν έχει αναληφθεί δράση σύμφωνα με το άρθρο 69 ή το άρθρο 70, το κράτος μέλος μπορεί να θεσπίσει ενδιάμεσα μέτρα προστασίας. Στην περίπτωση αυτή, ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

▼B

2. Εντός 30 εργάσιμων ημερών η Επιτροπή παραπέμπει το θέμα στην επιτροπή του άρθρου 79 παράγραφος 1, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3, με σκοπό την παράταση, την τροποποίηση ή την κατάργηση των εθνικών ενδιάμεσων μέτρων προστασίας.

3. Το κράτος μέλος μπορεί να διατηρεί τα εθνικά ενδιάμεσα μέτρα προστασίας που έχει λάβει έως ότου θεσπισθούν κοινοτικά μέτρα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 72

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμελλητί τους κανόνες αυτούς και κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους στην Επιτροπή.

Άρθρο 73

Αστική και ποινική ευθύνη

Η χορήγηση άδειας και οποιαδήποτε άλλα μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό τελούν υπό την επιφύλαξη της γενικής αστικής και ποινικής ευθύνης που εφαρμόζεται στα κράτη μέλη όσον αφορά τον παραγωγό και, ανάλογα με την περίπτωση, τον υπεύθυνο για τη διάθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά ή για τη χρήση του.

Άρθρο 74

Τέλη και επιβαρύνσεις

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να ανακτούν τα ποσά που συνδέονται με οποιαδήποτε εργασία πραγματοποιούν εντός του πλαισίου του παρόντος κανονισμού, μέσω τελών ή επιβαρύνσεων.

2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα τέλη ή οι επιβαρύνσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1:

α) να καθορίζονται με διαφάνεια· και

β) να αντιστοιχούν στο πραγματικό συνολικό κόστος της εργασίας που πραγματοποιήθηκε, εκτός αν το δημόσιο συμφέρον υπαγορεύει τη μείωση των τελών ή επιβαρύνσεων.

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

Άρθρο 75

Αρμόδια αρχή

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

▼B

2. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια συντονιστική εθνική αρχή που συντονίζει και διασφαλίζει όλες τις απαραίτητες επαφές με τους αιτούντες, τα άλλα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή.

3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αρμόδιες αρχές να διαθέτουν επαρκή αριθμό κατάλληλα καταρτισμένου και έμπειρου προσωπικού ούτως ώστε οι υποχρεώσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό να εκτελούνται ουσιαστικά και αποτελεσματικά.

4. Κάθε κράτος μέλος παρέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την ή τις αρμόδιες εθνικές αρχές του στην Επιτροπή, την Αρχή και τις συντονιστικές εθνικές αρχές των άλλων κρατών μελών και τις ενημερώνει για τυχόν σχετικές τροποποιήσεις.

5. Η Επιτροπή δημοσιεύει και ενημερώνει στον δικτυακό της τόπο κατάλογο των αρχών που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

▼M2

_____

▼B

Άρθρο 77

Έγγραφα κατευθυντήριων γραμμών

Σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 2, η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει ή να τροποποιεί τα τεχνικά έγγραφα και κάθε άλλο έγγραφο κατευθυντήριων γραμμών όπως επεξηγηματικές σημειώσεις ή έγγραφα καθοδήγησης σχετικά με το περιεχόμενο της εφαρμογής όσον αφορά τους μικροοργανισμούς, τις φερομόνες και τα βιολογικά προϊόντα, με σκοπό την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από την Αρχή να συντάξει αυτά τα κείμενα κατευθυντήριων γραμμών ή να συμβάλει στη σύνταξή τους.

Άρθρο 78

Τροποποιήσεις και μέτρα εφαρμογής

1. Τα ακόλουθα μέτρα, που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 4.

α) τροποποιήσεις των παραρτημάτων, λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις·

β) τροποποιήσεις των κανονισμών για τις απαιτήσεις δεδομένων σχετικά με τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ), λαμβάνοντας υπόψη τις σημερινές επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις·

γ) τροποποιήσεις του κανονισμού σχετικά με τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6, λαμβάνοντας υπόψη τις σημερινές επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις·

δ) κανονισμός για την αναβολή της λήξης της περιόδου έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 17 δεύτερο εδάφιο·

ε) κανονισμός σχετικά με απαιτήσεις για δεδομένα για τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά, όπως αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 3·

στ) κανονισμός που θεσπίζει πρόγραμμα εργασιών για τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26·

▼B

ζ) έγκριση εναρμονισμένων μεθόδων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 29 παράγραφος 4·

η) καταχώριση των βοηθητικών στο παράρτημα ΙΙΙ, όπως αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 2·

θ) παράταση της ημερομηνίας εφαρμογής του παρόντος κανονισμού στις προσωρινές άδειες όπως αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 3·

ι) απαιτούμενες πληροφορίες για το παράλληλο εμπόριο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 52 παράγραφος 4·

ια) κανόνες για την εφαρμογή του άρθρου 54, και ιδίως τις μέγιστες ποσότητες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που μπορούν να ελευθερώνονται·

ιβ) αναλυτικοί κανόνες για τα πρόσθετα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2·

ιγ) κανονισμός για τις απαιτήσεις σήμανσης των προϊόντων φυτοπροστασίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 65 παράγραφος 1·

ιδ) κανονισμός για τους ελέγχους, όπως αναφέρεται στο άρθρο 68 τρίτο εδάφιο.

2. Τυχόν περαιτέρω μέτρα που είναι απαραίτητα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 3.

3. Σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παράγραφος 2 εκδίδεται κανονισμός που περιλαμβάνει τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Οι εν λόγω ουσίες λογίζονται εγκεκριμένες δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 79

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων, η οποία συστάθηκε με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

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

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

5. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4 και 5 στοιχείο β), και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

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

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 80

Μεταβατικά μέτρα

1. Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ εξακολουθεί να ισχύει, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης:

α) για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ πριν από την 14η Ιουνίου 2011,

β) για τις δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 737/2007 ([1]),

γ) για τις δραστικές ουσίες των οποίων η πληρότητα έχει επιβεβαιωθεί βάσει του άρθρου 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 ([2]),

δ) για τις δραστικές ουσίες η πληρότητα των οποίων έχει επιβεβαιωθεί βάσει του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008, πριν από την 14η Ιουνίου 2011.

Βάσει της εξέτασης που διενεργείται δυνάμει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εκδίδεται κανονισμός για την έγκριση της εκάστοτε ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού. Για τις δραστικές ουσίες που αναφέρονται στο σημείο β) της παρούσας παραγράφου, η εν λόγω έγκριση δεν νοείται ως ανανέωση της έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 14 του παρόντος κανονισμού.

2. Το άρθρο 13 παράγραφοι 1 έως 4 και τα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εξακολουθούν να ισχύουν όσον αφορά τις δραστικές ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας και στις δραστικές ουσίες που εγκρίνονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου:

α) 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 91/414/ΕΟΚ·

β) για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία καταχώρισης ή έγκρισής τους, όσον αφορά τις δραστικές ουσίες που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά στις 26 Ιουλίου 1993·

γ) 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 Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ λήγει την 24η Νοεμβρίου 2011. Η παρούσα διάταξη εφαρμόζεται μόνο για τα δεδομένα που απαιτούνται για την ανανέωση της έγκρισης και των οποίων είχε πιστοποιηθεί η συμμόρφωση με τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής μέχρι την εν λόγω ημερομηνία.

3. Σε περίπτωση που εφαρμόζεται το άρθρο 13 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δυνάμει της παραγράφου 1 ή της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, υπόκειται σε τυχόν ειδικούς κανόνες σχετικά με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, οι οποίοι ορίζονται στην πράξη προσχώρησης με την οποία ένα κράτος μέλος προσχώρησε στην Κοινότητα.

([1]) ΕΕ L 169 της 29.6.2007, σ. 10.
([2]) ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.

▼B

4. Όσον αφορά τις δραστικές ουσίες για τις οποίες η πρώτη έγκριση λήγει στις 14 Δεκεμβρίου 2012, 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. Για τις αιτήσεις άδειας φυτοπροστατευτικών προϊόντων:

α) δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι οποίες εκκρεμούν στο κράτος μέλος· ή

β) πρόκειται να τροποποιηθούν ή να αποσυρθούν μετά την καταχώρισή τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή μετά από έγκριση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου,

στις 14 Ιουνίου 2011, λαμβάνεται απόφαση βάσει του ισχύοντος προ της ημερομηνίας εκείνης εθνικού δικαίου.

Μετά την απόφαση αυτή, εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός.

6. Τα προϊόντα που φέρουν σήμανση σύμφωνα με το άρθρο 16 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εξακολουθούν να διατίθενται στην αγορά μέχρι την 14η Ιουνίου 2015.

7. Μέχρι τις 14 Δεκεμβρίου 2013, η Επιτροπή καταρτίζει κατάλογο ουσιών που περιέχονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι οποίες πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στο σημείο 4 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού και στις οποίες εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 50 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 81

Παρέκκλιση για τα αντιφυτοτοξικά, τα βοηθητικά τα συνεργιστικά και τα πρόσθετα

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 28 παράγραφος 1, ένα κράτος μέλος μπορεί, επί πέντε έτη μετά την υιοθέτηση του προγράμματος που αναφέρεται στο άρθρο 26, να επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά της επικράτειάς των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αντιφυτοτοξικά και συνεργιστικά τα οποία δεν έχουν εγκριθεί, εφόσον περιλαμβάνονται στο εν λόγω πρόγραμμα.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 27 και με την επιφύλαξη του κοινοτικού δικαίου, τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν εθνικές διατάξεις για βοηθητικά που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα III μέχρι την 14η Ιουνίου 2016.

Εάν, μετά την 14η Ιουνίου 2016, κράτος μέλος έχει σοβαρούς λόγους να πιστεύει ότι ένα βοηθητικό που δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα III είναι πιθανό να αποτελεί σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον, μπορεί να απαγορεύει ή να περιορίζει προσωρινά την εφαρμογή του εν λόγω βοηθητικού στην επικράτειά του. Ενημερώνει πάραυτα τα κράτη μέλη και την Επιτροπή περί αυτού και αιτιολογεί την απόφασή του. Εφαρμόζεται το άρθρο 71.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 58 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη δύνανται να εφαρμόζουν τις εθνικές διατάξεις για την άδεια των πρόσθετων μέχρι τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων, όπως ορίζεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2.

▼B

Άρθρο 82

Ρήτρα επανεξέτασης

Μέχρι τις 14 Δεκεμβρίου 2014, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη λειτουργία της αμοιβαίας αναγνώρισης των αδειών, και ιδίως σχετικά με την εφαρμογή από τα κράτη μέλη των διατάξεων του άρθρου 36 παράγραφος 3 και του άρθρου 50 παράγραφος 2, τη διαίρεση της Κοινότητας σε τρεις ζώνες και την εφαρμογή των κριτηρίων για την έγκριση δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών κατά τα οριζόμενα στο παράρτημα ΙΙ, καθώς και για τις επιπτώσεις τους στη διαφοροποίηση και την ανταγωνιστικότητα της γεωργίας, καθώς και στην υγεία των ανθρώπων, καθώς και το περιβάλλον. Η έκθεση μπορεί να συνοδεύεται, εφόσον απαιτείται, από τις δέουσες νομοθετικές προτάσεις για την τροποποίηση των εν λόγω διατάξεων.

Άρθρο 83

Κατάργηση

Με την επιφύλαξη του άρθρου 80, οι οδηγίες 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκαν με τις πράξεις που απαριθμούνται στο παράρτημα V, καταργούνται με ισχύ από τις 14 Ιουνίου 2011, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών σχετικά με τις καταληκτικές ημερομηνίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής των οδηγιών που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Οι παραπομπές στις καταργούμενες οδηγίες λογίζονται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό. Ιδίως, οι παραπομπές στη λοιπή κοινοτική νομοθεσία, όπως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1782/2003 στο άρθρο 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, λογίζονται ως παραπομπές στο άρθρο 55 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 84

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Μέχρι τις 14 Ιουνίου 2011, η Επιτροπή εκδίδει τους ακόλουθους κανονισμούς:

α) κανονισμό με τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που έχουν ήδη εγκριθεί τη στιγμή της έκδοσης του εν λόγω κανονισμού·

β) κανονισμό σχετικά με τις απαιτήσεις για δεδομένα σχετικά με τις δραστικές ουσίες, όπως αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β)·

γ) κανονισμό σχετικά με τις απαιτήσεις για δεδομένα σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ)·

δ) κανονισμό σχετικά με τις ενιαίες αρχές εκτίμησης κινδύνου για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 36·

ε) κανονισμό με τις απαιτήσεις σήμανσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 65 παράγραφος 1.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από τις 14 Ιουνίου 2011.

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

▼**M1**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Καθορισμός των ζωνών για την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, κατά το άρθρο 3 παράγραφος 17

Βόρεια Ζώνη Α

Στη ζώνη αυτή ανήκουν τα εξής κράτη μέλη:

Δανία, Εσθονία, Λετονία, Λιθουανία, Φινλανδία, Σουηδία

Κεντρική Ζώνη Β

Στη ζώνη αυτή ανήκουν τα εξής κράτη μέλη:

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

Νότια Ζώνη Γ

Στη ζώνη αυτή ανήκουν τα εξής κράτη μέλη:

Βουλγαρία, Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Κροατία, Ιταλία, Κύπρος, Μάλτα, Πορτογαλία.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Διαδικασία και κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙ

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 ταχέως κάθε θέμα σχετικό με το φάκελο ή να καθορίζονται εγκαίρως οι τυχόν περαιτέρω εξηγήσεις ή 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 εμπειρογνώμονα.

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 το άρθρο 4 έχει τηρηθεί μόνον εφόσον, βάσει του υποβαλλόμενου φακέλου, η αδειοδότηση 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, τα αντιφυτοτοξικά ή τα συνεργιστικά εγκρίνονται μόνον εφόσον υποβάλλεται πλήρης φάκελος.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά ή τα συνεργιστικά μπορεί να 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.

2.3. Περιορισμοί στις εγκρίσεις

Εφόσον απαιτείται, η έγκριση μπορεί να υπόκειται σε όρους και περιορισμούς όπως αναφέρεται στο άρθρο 6.

Εάν το κράτος μέλος-εισηγητής εκτιμά ότι ο υποβαλλόμενος φάκελος δεν περιλαμβάνει ορισμένες πληροφορίες, 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 μπορούν ενδεχομένως να καταστήσουν δυνατή την 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, ανάλογα με την περίπτωση, της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης (ADI), του αποδεκτού επιπέδου έκθεσης του χρήστη (AOEL) και της οξείας δόσης αναφοράς (ARfD).

▼B

Σε περίπτωση που η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό για τα οποία μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις περιλαμβάνουν τη χρήση σε καλλιέργειες παραγωγής τροφίμων ή ζωοτροφών ή συνεπάγεται εμμέσως υπολείμματα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, ο φάκελος που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 περιλαμβάνει τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διενέργεια εκτίμησης κινδύνου και για την επιβολή της εφαρμογής 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, ανάλογα με την περίπτωση, το αντίστοιχο επίπεδο υπολειμμάτων που αντικατοπτρίζει τα αποτελέσματα της μεταποίησης ή/και της ανάμειξης·

δ) επιτρέπει τον καθορισμό και τον προσδιορισμό με κατάλληλες μεθόδους γενικής χρήσης του ανώτατου ορίου υπολειμμάτων(MRL) όσον αφορά το γεωργικό προϊόν και, ανάλογα με την περίπτωση, τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, σε περίπτωση που το γεωργικό προϊόν ή μέρη αυτού χρησιμεύουν ως ζωοτροφή·

ε) επιτρέπει, ανάλογα με την περίπτωση, τον προσδιορισμό των συντελεστών συμπύκνωσης ή αραίωσης που σχετίζονται με τη μεταποίηση ή/και την ανάμειξη.

Ο φάκελος που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 πρέπει να είναι επαρκής ώστε να επιτρέπει, ανάλογα με την περίπτωση, την εκτίμηση της πορείας και της απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον, καθώς και της επίδρασής της σε είδη μη στόχους.

3.2. Αποτελεσματικότητα

Η δραστική ουσία, μόνη ή σε συνδυασμό με αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις 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 αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6.

3.3. Σημασία των μεταβολιτών

Εφόσον απαιτείται, τα έγγραφα που υποβάλλονται πρέπει να επιτρέπουν τον προσδιορισμό της τοξικολογικής, οικοτοξικολογικής ή περιβαλλοντικής σημασίας των μεταβολιτών.

3.4. Σύνθεση της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού

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

3.4.2. Οι προδιαγραφές συμμορφώνονται, κατά περίπτωση, με τις αντίστοιχες προδιαγραφές του Οργανισμού Γεωργίας και Τροφίμων, εφόσον υπάρχουν. Ωστόσο, όταν απαιτείται για λόγους προστασίας της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων ή για την προστασία του περιβάλλοντος, μπορούν να εγκρίνονται αυστηρότερες προδιαγραφές.

3.5. Μέθοδοι ανάλυσης

3.5.1. Οι μέθοδοι ανάλυσης της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού, όπως παρασκευάζονται, 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, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό, όπως παρασκευάζεται, πρέπει να έχουν επικυρωθεί και να έχουν αποδειχθεί επαρκώς εξειδικευμένες, ορθώς βαθμονομημένες, ακριβείς και σαφείς.

▼B

3.5.2. Οι μέθοδοι ανάλυσης υπολειμμάτων για τη δραστική ουσία και τους σχετικούς μεταβολίτες σε φυτικά, ζωικά και περιβαλλοντικά υποστρώματα και στο πόσιμο νερό, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να έχει επικυρωθεί και να έχει δειχθεί επαρκώς ευαίσθητη όσον αφορά τα επιτρεπόμενα όρια.

3.5.3. Η αξιολόγηση διενεργήθηκε σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6.

3.6. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου

3.6.1. Ανάλογα με την 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, χρησιμοποιείται κατάλληλος συντελεστής ασφαλείας με τιμή τουλάχιστον το 100, λαμβάνοντας υπόψη τον τύπο και τη σοβαρότητα των επιδράσεων, καθώς και την ευπάθεια συγκεκριμένων ομάδων του πληθυσμού. Όταν οι κρίσιμες επιδράσεις κρίνονται ιδιαίτερης σημασίας, όπως οι αναπτυξιακές, ανοσοτοξικές ή νευροτοξικές επιδράσεις, μελετάται, και εφαρμόζεται εάν είναι απαραίτητο, αυξημένο περιθώριο ασφαλείας.

3.6.2. Η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό εγκρίνεται μόνο εάν, με βάση την αξιολόγηση του ελέγχου γονοτοξικότητας υψηλότερης βαθμίδας, ο οποίος διενεργήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις δεδομένων για τις δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά καθώς και άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επισκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας, επανεξετασθείσας από την αρμόδια Αρχή, δεν έχει ταξινομηθεί ή δεν πρόκειται να ταξινομηθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως μεταλλαξιγόνος κατηγορίας 1A ή 1B.

3.6.3. Η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικά ή συνεργιστικά εγκρίνεται μόνο εάν, με βάση τον έλεγχο ως καρκινογόνου δράσης που διενεργήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις δεδομένων σχετικά με τις δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά, καθώς και άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επισκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας, επανεξετασθείσας από την Αρχή, δεν έχει ταξινομηθεί ή δεν πρόκειται να ταξινομηθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως καρκινογόνος κατηγορίας 1A ή 1B, εκτός εάν η έκθεση των ανθρώπων σε αυτή τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα, δηλαδή το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή υπό άλλες συνθήκες που αποκλείουν την επαφή με τον άνθρωπο και όπου τα υπολείμματα των σχετικών δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές δεν υπερβαίνουν την προκαθορισμένη τιμή που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

3.6.4. Η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό και συνεργιστικό εγκρίνεται μόνο εάν, με βάση τον έλεγχο τοξικότητας στην αναπαραγωγή ο οποίος διενεργήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις δεδομένων σχετικά με τις δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά καθώς και άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επισκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας, επαναξετασθείσας από την Αρχή, δεν έχει ταξινομηθεί ή δεν πρόκειται να ταξινομηθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1A ή 1B, εκτός εάν η έκθεση των ανθρώπων σε αυτή τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα, δηλαδή το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή υπό άλλες συνθήκες που αποκλείουν την επαφή με τον άνθρωπο και όπου τα υπολείμματα των σχετικών δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές δεν υπερβαίνουν την προκαθορισμένη τιμή που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

▼B

3.6.5. Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνονται μόνον εάν, με βάση την αξιολόγηση μελετών που έχουν διεξαχθεί με βάση κοινοτικά ή διεθνώς αποδεκτά πρωτόκολλα δοκιμών ή και με άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επισκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας, επανεξετασθείσας από την Αρχή, δεν θεωρείται ότι διαθέτει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που μπορεί να έχουν μη αντιστρεπτές επιπτώσεις στον άνθρωπο, εκτός εάν η έκθεση του ανθρώπου σε αυτή τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα, δηλαδή το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή υπό άλλες συνθήκες που αποκλείουν την επαφή με τον άνθρωπο και όπου τα υπολείμματα των σχετικών δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές δεν υπερβαίνουν την προκαθορισμένη τιμή που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

Μέχρι τις 14 Δεκεμβρίου 2013, η Επιτροπή υποβάλλει στην Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων σχέδιο των μέτρων που αφορούν τα ειδικά επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που πρόκειται να εγκριθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 4.

Εν αναμονή της έγκρισης των κριτηρίων αυτών, οι ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ή οφείλουν να ταξινομηθούν, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως καρκινογόνες κατηγορίας 2 και τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2, μπορεί να θεωρηθούν ότι διαθέτουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.

Επιπλέον, ουσίες όπως αυτές που έχουν ταξινομηθεί ή οφείλουν να ταξινομηθούν, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2 και που έχουν τοξικές επιδράσεις στα ενδοκρινικά όργανα, μπορεί να θεωρηθούν ότι διαθέτουν τέτοιες ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.

▼M4

Από τις ►C1 10 Νοεμβρίου 2018 ◄, δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο εάν, βάσει των σημείων 1) έως 4) του έκτου εδαφίου, πρόκειται για ουσία που πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια, εκτός εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι εντοπισθείσες δυσμενείς επιδράσεις δεν αφορούν τους ανθρώπους:

(1) προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις σε ανέπαφο οργανισμό ή τους απογόνους του οι οποίες συνίστανται σε μεταβολή της μορφολογίας, της φυσιολογίας, της αύξησης, της ανάπτυξης, της αναπαραγωγής ή της διάρκειας ζωής οργανισμού, συστήματος ή (υπο)πληθυσμού, η οποία μεταβολή έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της λειτουργικής ικανότητας, μείωση της ικανότητας αντιστάθμισης τυχόν πρόσθετης καταπόνησης ή αύξηση της ευαισθησίας σε άλλους επιδρώντες παράγοντες·

(2) έχει ενδοκρινικό τρόπο δράσης, δηλαδή μεταβάλλει τη λειτουργία ή τις λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος·

(3) οι δυσμενείς επιδράσεις είναι συνέπεια του ενδοκρινικού τρόπου δράσης.

Ο χαρακτηρισμός δραστικής ουσίας, αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού ως έχοντος ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο κατά τα προβλεπόμενα στο πέμπτο εδάφιο βασίζεται σε όλα τα ακόλουθα στοιχεία:

(1) όλα τα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά στοιχεία (μελέτες in vivo ή επαρκώς επικυρωμένα εναλλακτικά συστήματα δοκιμών πρόβλεψης της εκδήλωσης δυσμενών επιδράσεων στον άνθρωπο ή στα ζώα, καθώς και μελέτες in vivo, in vitro ή, εφόσον συντρέχει περίπτωση, in silico σχετικά με τους ενδοκρινικούς τρόπους δράσης):

α) επιστημονικά δεδομένα που έχουν παραχθεί σύμφωνα με διεθνώς συμφωνηθέντα πρωτόκολλα μελετών, ιδίως εκείνα που αναφέρονται στις ανακοινώσεις της Επιτροπής που έχουν εκδοθεί στο πλαίσιο του καθορισμού των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

▼M4

β) άλλα επιστημονικά δεδομένα που έχουν επιλεχθεί με την εφαρμογή μεθοδολογίας συστηματικής επανεξέτασης, ιδίως κατ' εφαρμογή κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τα βιβλιογραφικά δεδομένα που αναφέρονται στις ανακοινώσεις της Επιτροπής που έχουν εκδοθεί στο πλαίσιο του καθορισμού των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

(2) αξιολόγηση των διαθέσιμων συναφών επιστημονικών στοιχείων στη βάση καθορισμού του βάρους της απόδειξης, ώστε να διαπιστωθεί αν πληρούνται τα κριτήρια του πέμπτου εδαφίου· κατά την εφαρμογή του καθορισμού του βάρους της απόδειξης, η αξιολόγηση των επιστημονικών στοιχείων λαμβάνει υπόψη, ιδίως, όλους τους ακόλουθους παράγοντες:

α) τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα·

β) τη συνάφεια του σχεδιασμού των μελετών για την εκτίμηση των δυσμενών επιδράσεων και του ενδοκρινικού τρόπου δράσης·

γ) την ποιότητα και τη συνέπεια των δεδομένων, λαμβανομένων υπόψη των ενιαίων χαρακτηριστικών και της συνοχής των αποτελεσμάτων εντός και μεταξύ μελετών παρόμοιου σχεδιασμού και μεταξύ διαφορετικών ζωικών ειδών·

δ) τις μελέτες οδού έκθεσης, τοξικοκινητικής και μεταβολισμού·

ε) την έννοια της οριακής δόσης, καθώς και τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές για τις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις και για την αξιολόγηση των συγχυτικών επιδράσεων της υπερβολικής τοξικότητας·

(3) με τη μέθοδο του καθορισμού του βάρους της απόδειξης, προσδιορίζεται ο σύνδεσμος μεταξύ των δυσμενών επιδράσεων και του ενδοκρινικού τρόπου δράσης με βάση τη βιολογική ευλογοφάνεια, η οποία καθορίζεται με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις και λαμβανομένων υπόψη των διεθνώς συμφωνημένων σχετικών κατευθυντήριων γραμμών·

(4) δυσμενείς επιδράσεις που συνίστανται σε μη ειδικές δευτερογενείς συνέπειες άλλων τοξικών επιδράσεων δεν λαμβάνονται υπόψη για τον προσδιορισμό της ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη.

▼B

3.7. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον

3.7.1. Μια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν δεν θεωρείται έμμονος οργανικός ρύπος (POP).

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

3.7.1.1. Εμμονή

Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό πληροί το κριτήριο εμμονής όταν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία που μαρτυρούν ότι ο χρόνος ημιζωής τους (DT50) στα ύδατα είναι μεγαλύτερος από δύο μήνες ή ο χρόνος ημιζωής τους (DT50) τους στο έδαφος είναι μεγαλύτερος από έξι μήνες ή ο χρόνος ημιζωής (DT50) τους στα ιζήματα είναι μεγαλύτερος από έξι μήνες.

3.7.1.2. Βιοσυσσώρευση

Μια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό, πληροί το κριτήριο βιοσυσσώρευσης όταν υπάρχουν:

— 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 n octanol/ύδωρ log(Ko/w) είναι μεγαλύτερος από 5, ή

— αποδεικτικά στοιχεία που μαρτυρούν ότι η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό παρουσιάζουν άλλους λόγους ανησυχίας, όπως υψηλή βιοσυσσώρευση σε άλλα είδη μη στόχους, υψηλή τοξικότητα ή οικοτοξικότητα,

▼B

3.7.1.3. Δυνατότητα μεταφοράς σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον:

Μια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό πληροί το κριτήριο της δυνατότητας μεταφοράς σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον όταν:

— μετρηθέντα επίπεδα της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού σε τόπους μακριά από τις πηγές απελευθέρωσής της στο περιβάλλον, τα οποία είναι πιθανώς ανησυχητικά,

— δεδομένα παρακολούθησης από τα οποία προκύπτει μεταφορά της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού μέσω του αέρα, του νερού ή μεταναστευτικών ειδών σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον, με τη δυνατότητα μεταφοράς σε περιβάλλον υποδοχής, ή

— ιδιότητες της τύχης στο περιβάλλον ή/και αποτελέσματα μοντέλων που αποδεικνύουν ότι η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό έχει δυνατότητα μεταφοράς σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον μέσω του αέρα, του νερού ή μεταναστευτικών ειδών, με τη δυνατότητα μεταφοράς σε περιβάλλον υποδοχής σε τόπους μακριά από τις πηγές απελευθέρωσής της στο περιβάλλον. Για τις δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά ή τα συνεργιστικά που μεταφέρονται σημαντικά μέσω του αέρα, το DT50 τους πρέπει να είναι μεγαλύτερο από δύο ημέρες.

3.7.2. Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν δεν θεωρείται έμμονη, βιοσυσσωρευτική και τοξική (PBT) ουσία.

Η ουσία που πληροί και τα τρία κριτήρια των παρακάτω σημείων είναι ουσία PBT.

3.7.2.1. Εμμονή

Μια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό πληροί το κριτήριο εμμονής όταν:

— ο χρόνος ημιζωής στα θαλάσσια ύδατα υπερβαίνει τις 60 ημέρες,

— ο χρόνος ημιζωής στα γλυκά ύδατα και στα ύδατα των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 40 ημέρες,

— ο χρόνος ημιζωής στα θαλάσσια ιζήματα υπερβαίνει τις 180 ημέρες,

— 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 εμμονής στο περιβάλλον βασίζεται στα διαθέσιμα στοιχεία για τον χρόνο ημιζωής, τα οποία συλλέγονται υπό κατάλληλες συνθήκες που περιγράφονται από τον αιτούντα.

3.7.2.2. Βιοσυσσώρευση

Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό πληροί το κριτήριο της βιοσυσσώρευσης όταν ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης είναι μεγαλύτερος του 2 000.

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

3.7.2.3. Τοξικότητα

Μια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό πληροί το κριτήριο τοξικότητας όταν:

— η συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται μακροχρόνιες επιπτώσεις για τους οργανισμούς θαλάσσιων ή γλυκών υδάτων είναι μικρότερη από 0,01 mg/l,

— η ουσία ταξινομείται ως καρκινογόνος (κατηγορία 1A ή 1B), μεταλλαξιογόνος (κατηγορία 1A ή 1B) ή τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1A, 1B ή 2) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ή

— υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία που στοιχειοθετούν χρόνια τοξικότητα, όπως ορίζεται στις ταξινομήσεις STOT επανειλ. έκθ. 1 ή STOT επανειλ. έκθ. 2 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

▼B

3.7.3. Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν δεν θεωρείται άκρως έμμονη και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (vPvB).

Μια ουσία που πληροί και τα δύο κριτήρια των παρακάτω σημείων είναι ουσία vPvB.

3.7.3.1. Εμμονή

Μια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό πληροί το κριτήριο άκρας εμμονής όταν:

— ο χρόνος ημιζωής στα θαλάσσια και στα γλυκά ύδατα, καθώς και στα ύδατα των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 60 ημέρες,

— 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, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό πληροί το κριτήριο της «άκρας βιοσυσσώρευσης» όταν ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης είναι μεγαλύτερος από 5 000.

3.8. Οικοτοξικότητα

3.8.1. Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται 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 αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό. Η εκτίμηση πρέπει να συνυπολογίζει τη σοβαρότητα των επιδράσεων, την αβεβαιότητα των δεδομένων και τον αριθμό των ομάδων οργανισμών που αναμένεται να επηρεασθούν αρνητικά από την προβλεπόμενη χρήση της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού.

3.8.2. Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν, με βάση την αξιολόγηση μελετών που έχουν διεξαχθεί με βάση κοινοτικά ή διεθνώς αποδεκτά πρωτόκολλα δοκιμών, δεν θεωρείται ότι διαθέτει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που μπορεί να έχουν επιβλαβείς επιδράσεις 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.

▼M4

Από τις ►C1 10 Νοεμβρίου 2018 ◄, δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις σε οργανισμούς-μη στόχους εάν, βάσει των σημείων 1) έως 4) του τρίτου εδαφίου, πρόκειται για ουσία που πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια, εκτός εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι εντοπισθείσες δυσμενείς επιδράσεις δεν αφορούν το επίπεδο του (υπο)πληθυσμού των οργανισμών-μη στόχων:

(1) προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις σε οργανισμούς-μη στόχους οι οποίες συνίστανται σε μεταβολή της μορφολογίας, της φυσιολογίας, της αύξησης, της ανάπτυξης, της αναπαραγωγής ή της διάρκειας ζωής οργανισμού, συστήματος ή (υπο)πληθυσμού, η οποία μεταβολή έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της λειτουργικής ικανότητας, μείωση της ικανότητας αντιστάθμισης τυχόν πρόσθετης καταπόνησης ή αύξηση της ευαισθησίας σε άλλους επιδρώντες παράγοντες·

(2) έχει ενδοκρινικό τρόπο δράσης, δηλαδή μεταβάλλει τη λειτουργία ή τις λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος·

(3) οι δυσμενείς επιδράσεις είναι συνέπεια του ενδοκρινικού τρόπου δράσης.

▼**M4**

Ο χαρακτηρισμός δραστικής ουσίας, αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού ως έχοντος ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις σε οργανισμούς-μη στόχους κατά τα προβλεπόμενα στο δεύτερο εδάφιο βασίζεται σε όλα τα ακόλουθα στοιχεία:

(1) όλα τα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά στοιχεία (μελέτες in vivo ή επαρκώς επικυρωμένα εναλλακτικά συστήματα δοκιμών πρόβλεψης της εκδήλωσης δυσμενών επιδράσεων στον άνθρωπο ή στα ζώα, καθώς και μελέτες in vivo, in vitro ή, εφόσον συντρέχει περίπτωση, in silico σχετικά με τους ενδοκρινικούς τρόπους δράσης):

α) επιστημονικά δεδομένα που έχουν παραχθεί σύμφωνα με διεθνώς συμφωνηθέντα πρωτόκολλα μελετών, ιδίως τα αναφερόμενα στις ανακοινώσεις της Επιτροπής που έχουν εκδοθεί στο πλαίσιο του καθορισμού των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

β) άλλα επιστημονικά δεδομένα που έχουν συγκεντρωθεί με την εφαρμογή μεθοδολογίας συστηματικής επανεξέτασης, ιδίως κατ' εφαρμογή κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τα βιβλιογραφικά δεδομένα που αναφέρονται στις ανακοινώσεις της Επιτροπής που έχουν εκδοθεί στο πλαίσιο του καθορισμού των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

(2) αξιολόγηση των διαθέσιμων συναφών επιστημονικών στοιχείων στη βάση καθορισμού του βάρους της απόδειξης, ώστε να διαπιστωθεί αν πληρούνται τα κριτήρια του δεύτερου εδαφίου· κατά την εφαρμογή του καθορισμού του βάρους της απόδειξης, η αξιολόγηση των επιστημονικών στοιχείων λαμβάνει υπόψη όλους τους ακόλουθους παράγοντες:

α) τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα, με διάκριση, εφόσον συντρέχει περίπτωση, μεταξύ των ταξινομικών ομάδων (π.χ. θηλαστικά, πτηνά, ψάρια, αμφίβια)·

β) την καταλληλότητα του σχεδιασμού των μελετών για την εκτίμηση των δυσμενών επιδράσεων και τη συνάφειά του στο επίπεδο του (υπο)πληθυσμού, καθώς και για την εκτίμηση του ενδοκρινικού τρόπου δράσης·

γ) τις δυσμενείς επιδράσεις στην αναπαραγωγή και την αύξηση/ανάπτυξη, και τις λοιπές συναφείς δυσμενείς επιδράσεις που είναι πιθανόν να έχουν επιπτώσεις σε (υπο)πληθυσμούς. Επαρκή, αξιόπιστα και αντιπροσωπευτικά δεδομένα πεδίου ή παρακολούθησης και/ή αποτελέσματα πληθυσμιακών μοντέλων λαμβάνονται επίσης υπόψη, εφόσον διατίθενται·

δ) την ποιότητα και τη συνέπεια των δεδομένων, λαμβανομένων υπόψη των ενιαίων χαρακτηριστικών και της συνοχής των αποτελεσμάτων εντός και μεταξύ μελετών παρόμοιου σχεδιασμού και μεταξύ διαφορετικών ταξινομικών ομάδων·

ε) την έννοια της οριακής δόσης καθώς και τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές για τις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις και για την αξιολόγηση των συγχυτικών επιδράσεων της υπερβολικής τοξικότητας·

(3) με τη μέθοδο του καθορισμού του βάρους της απόδειξης, προσδιορίζεται ο σύνδεσμος μεταξύ των δυσμενών επιδράσεων και του ενδοκρινικού τρόπου δράσης με βάση τη βιολογική ευλογοφάνεια, η οποία καθορίζεται με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις και λαμβανομένων υπόψη των διεθνώς συμφωνημένων σχετικών κατευθυντήριων γραμμών·

(4) δυσμενείς επιδράσεις που συνίστανται σε μη ειδικές δευτερογενείς συνέπειες άλλων τοξικών επιδράσεων δεν λαμβάνονται υπόψη για τον προσδιορισμό της ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη για οργανισμούς-μη στόχους.

▼B

3.8.3. Μια δραστική ουσία, ένα αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν διαπιστωθεί, μετά από κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου βάσει των κοινοτικών ή διεθνώς αποδεκτών κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές, ότι η χρήση, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό:

— θα έχει ως αποτέλεσμα μιαν αμελητέα έκθεση των μελισσών, ή

— δεν επιφέρει καμία μη αποδεκτή οξεία ή χρόνια επίδραση στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της αποικίας, λαμβανομένων υπόψη των επιδράσεων στις προνύμφες μελισσών και στη συμπεριφορά των μελισσών.

3.9. Προσδιορισμός υπολειμμάτων

Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν, ανάλογα με την περίπτωση, μπορούν να προσδιορισθούν τα υπολείμματα για τους σκοπούς της εκτίμησης κινδύνου και για τους σκοπούς της επιβολής της εφαρμογής.

3.10. Τύχη και συμπεριφορά όσον αφορά τα υπόγεια ύδατα

Οι δραστικές ουσίες εγκρίνονται μόνον εάν έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ότι επακόλουθα μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, η προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών, της αποικοδόμησης ή των προϊόντων αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα πληροί τα αντίστοιχα κριτήρια των ενιαίων αρχών αξιολόγησης και αδειοδότησης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 29, παράγραφος 6.

4. Ουσία υποψήφια για υποκατάσταση

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 σημαντικά χαμηλότερη από την αντίστοιχη της πλειονότητας των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών εντός ομάδων ουσιών/κατηγοριών χρήσης,

— πληροί δύο από τα κριτήρια για το χαρακτηρισμό της ως ουσίας PBT,

— υπάρχουν λόγοι ανησυχίας σχετικοί με τη φύση των κρίσιμων επιδράσεων (όπως αναπτυξιακών νευροτοξικών ή ανοσοτοξικών επιδράσεων) οι οποίες, σε συνδυασμό με τους τρόπους χρήσης/έκθεσης, οδηγούν σε καταστάσεις χρήσης ικανές να εξακολουθήσουν να αποτελούν πηγή ανησυχίας, παραδείγματος χάριν υψηλή πιθανότητα κινδύνων για τα υπόγεια ύδατα ακόμα και με τη λήψη πολύ περιοριστικών μέτρων διαχείρισης του κινδύνου (όπως τα εκτεταμένα μέσα ατομικής προστασίας ή οι πολύ ευρείες ζώνες προστασίας),

— περιέχει σημαντική αναλογία μη δραστικών ισομερών,

— έχει ή πρόκειται να καταχωρισθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως καρκινογόνος ουσία κατηγορίας 1A ή 1B, εφόσον η ουσία δεν έχει εξαιρεθεί βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο σημείο 3.6.3,

— έχει ή πρόκειται να καταχωρισθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1A ή 1B, εφόσον η ουσία δεν έχει εξαιρεθεί βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο σημείο 3.6.4,

— εάν, με βάση την αξιολόγηση μελετών που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με κοινοτικά ή διεθνώς αποδεκτά πρωτόκολλα δοκιμών καθώς και άλλα διαθέσιμα δεδομένα και πληροφορίες, επανεξετασθεισών από την Αρχή, δεν θεωρείται ότι διαθέτει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που μπορεί να προκαλέσουν βλαβερές επιπτώσεις στον άνθρωπο, εφόσον η ουσία δεν έχει εξαιρεθεί βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο σημείο 3.6.5.

▼**M3**

5. Δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου

5.1. Δραστικές ουσίες εκτός των μικροοργανισμών

5.1.1. Μια δραστική ουσία, εκτός από τους μικροοργανισμούς, δεν θεωρείται χαμηλού κινδύνου, όταν εμπίπτει σε ένα από τα ακόλουθα:

α) έχει ή πρέπει να ταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 σε μια από τις εξής κατηγορίες:

— καρκινογόνος, κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2·

— μεταλλαξιογόνος, κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2·

— τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2·

— ευαισθητοποιητική του δέρματος, κατηγορίας 1·

— προκαλούσα σοβαρή οφθαλμική βλάβη, κατηγορίας 1·

— ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού, κατηγορίας 1·

— με οξεία τοξικότητα, κατηγορίας 1, 2 ή 3,

— με ειδική τοξική δράση στα στοχευόμενα όργανα, κατηγορίας 1 ή 2·

— τοξική για την υδάτινη ζωή, οξείας και χρόνιας κατηγορίας 1 με βάση τις κατάλληλες συνήθεις δοκιμές·

— εκρηκτική·

— διαβρωτική του δέρματος, κατηγορίας 1Α, 1Β ή 1Γ,

β) έχει προσδιοριστεί ως ουσία προτεραιότητας βάσει της οδηγίας 2000/60/ΕΚ·

γ) θεωρείται ενδοκρινικός διαταράκτης·

δ) έχει νευροτοξικές ή ανοσοτοξικές επιδράσεις.

5.1.2. Μια δραστική ουσία, εκτός από τους μικροοργανισμούς, δεν θεωρείται χαμηλού κινδύνου εάν είναι έμμονη (ο χρόνος ημιζωής στο έδαφος υπερβαίνει τις 60 ημέρες) ή ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσής της είναι υψηλότερος από 100.

Ωστόσο, μια ουσία που απαντά στο φυσικό περιβάλλον και δεν εμπίπτει σε καμία από τις περιπτώσεις α) έως δ) του σημείου 5.1.1. μπορεί να θεωρείται χαμηλού κινδύνου, έστω και αν δεν είναι έμμονη (χρόνος ημιζωής στο έδαφος πάνω από 60 ημέρες) ή ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσής της είναι υψηλότερος από 100.

5.1.3. Μια δραστική ουσία, εκτός από έναν μικροοργανισμό, την οποία παράγουν και χρησιμοποιούν τα φυτά, τα ζώα και άλλοι οργανισμοί για επικοινωνία, θεωρείται χαμηλού κινδύνου, όταν δεν εμπίπτει σε καμία από τις περιπτώσεις α) έως δ) του σημείου 5.1.1.

5.2. Μικροοργανισμοί

5.2.1. Μια δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός μπορεί να θεωρείται χαμηλού κινδύνου, εκτός εάν σε επίπεδο στελέχους έχει επιδείξει πολλαπλή ανθεκτικότητα σε αντιμικροβιακούς παράγοντες που χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή στην κτηνιατρική.

5.2.2. Οι βακουλοϊοί θεωρούνται χαμηλού κινδύνου, εκτός εάν σε επίπεδο στελέχους έχουν επιδείξει δυσμενείς επιδράσεις σε μη στοχευόμενα έντομα.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Κατάλογος βοηθητικών ουσιών που δεν είναι αποδεκτές να εμπεριέχονται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 27

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Συγκριτική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 50

1. Όροι συγκριτικής αξιολόγησης

Σε περίπτωση που εξετάζεται το ενδεχόμενο απόρριψης ή ανάκλησης μιας άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπέρ ενός εναλλακτικού φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή μη χημικής μεθόδου καταπολέμησης ή πρόληψης, καλούμενη «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 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 άδειας είναι οι εξής:

α) η υποκατάσταση πραγματοποιείται μόνον όταν άλλες μέθοδοι ή η χημική πολυμορφία των δραστικών ουσιών επαρκούν για την ελαχιστοποίηση της εμφάνισης ανθεκτικότητας στον οργανισμό-στόχο·

β) η υποκατάσταση πραγματοποιείται μόνο σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, η χρήση των οποίων παρουσιάζει σημαντικά υψηλότερο επίπεδο κινδύνου για την υγεία των ανθρώπων ή για το περιβάλλον· και

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 εντοπίζονται, κατά περίπτωση, από τις αρμόδιες αρχές. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιότητες της δραστικής ουσίας και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, και η δυνατότητα έκθεσης διαφόρων υποομάδων του πληθυσμού (επαγγελματίες ή μη επαγγελματίες χρήστες, παρευρισκόμενοι, εργαζόμενοι, κάτοικοι, ειδικές ευάλωτες ομάδες ή καταναλωτές) απευθείας ή μέσω των τροφίμων, των ζωοτροφών, του πόσιμου νερού ή του περιβάλλοντος. Πρέπει να συνυπολογίζονται και άλλοι παράγοντες, όπως η αυστηρότητα των επιβαλλόμενων περιορισμών χρήσης και τα προβλεπόμενα μέσα ατομικής προστασίας.

Για το περιβάλλον, εφόσον συντρέχει λόγος, ένας συντελεστής τουλάχιστον 10 για τον λόγο τοξικότητας/έκθεσης (TER) διαφόρων φυτοπροστατευτικών προϊόντων θεωρείται σημαντική διαφορά σε επίπεδο κινδύνου.

3. Σοβαρά πρακτικά ή οικονομικά μειονεκτήματα

Τα σοβαρά πρακτικά ή οικονομικά μειονεκτήματα για τον 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, παραδείγματος χάριν, απουσία τεχνικών μέσων για τη χρήση των εναλλακτικών ή υπέρογκο κόστος για την απόκτησή τους.

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

Η συγκριτική εκτίμηση λαμβάνει υπόψη εγκεκριμένες ήσσονος σημασίας χρήσεις.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Καταργούμενες οδηγίες και οι διαδοχικές τροποποιήσεις τους,κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 83

Α. Οδηγία 91/414/ΕΟΚ

Πράξεις που τροποποιούν την οδηγία 91/414/ΕΟΚ	Καταληκτικές ημερομηνίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο
Οδηγία 93/71/ΕΟΚ	3η Αυγούστου 1994
Οδηγία 94/37/ΕΚ	31η Ιουλίου 1995
Οδηγία 94/79/ΕΚ	31η Ιανουαρίου 1996
Οδηγία 95/35/ΕΚ	30ή Ιουνίου 1996
Οδηγία 95/36/ΕΚ	30ή Απριλίου 1996
Οδηγία 96/12/ΕΚ	31η Μαρτίου 1997
Οδηγία 96/46/ΕΚ	30ή Απριλίου 1997
Οδηγία 96/68/ΕΚ	30ή Νοεμβρίου 1997
Οδηγία 97/57/ΕΚ	1η Οκτωβρίου 1997
Οδηγία 2000/80/ΕΚ	1η Ιουλίου 2002
Οδηγία 2001/21/ΕΚ	1η Ιουλίου 2002
Οδηγία 2001/28/ΕΚ	1η Αυγούστου 2001
Οδηγία 2001/36/ΕΚ	1η Μαΐου 2002
Οδηγία 2001/47/ΕΚ	31η Δεκεμβρίου 2001
Οδηγία 2001/49/ΕΚ	31η Δεκεμβρίου 2001
Οδηγία 2001/87/ΕΚ	31η Μαρτίου 2002
Οδηγία 2001/99/ΕΚ	1η Ιανουαρίου 2003
Οδηγία 2001/103/ΕΚ	1η Απριλίου 2003
Οδηγία 2002/18/ΕΚ	30ή Ιουνίου 2003
Οδηγία 2002/37/ΕΚ	31η Αυγούστου 2003
Οδηγία 2002/48/ΕΚ	31η Δεκεμβρίου 2002
Οδηγία 2002/64/ΕΚ	31η Μαρτίου 2003
Οδηγία 2002/81/ΕΚ	30ή Ιουνίου 2003
Οδηγία 2003/5/ΕΚ	30ή Απριλίου 2004
Οδηγία 2003/23/ΕΚ	31η Δεκεμβρίου 2003
Οδηγία 2003/31/ΕΚ	30ή Ιουνίου 2004
Οδηγία 2003/39/ΕΚ	30ή Σεπτεμβρίου 2004
Οδηγία 2003/68/ΕΚ	31η Μαρτίου 2004
Οδηγία 2003/70/ΕΚ	30ή Νοεμβρίου 2004

▼B

Πράξεις που τροποποιούν την οδηγία 91/414/ΕΟΚ	Καταληκτικές ημερομηνίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο
Οδηγία 2003/79/ΕΚ	30ή Ιουνίου 2004
Οδηγία 2003/81/ΕΚ	31η Ιανουαρίου 2005
Οδηγία 2003/82/ΕΚ	30ή Ιουλίου 2004
Οδηγία 2003/84/ΕΚ	30ή Ιουνίου 2004
Οδηγία 2003/112/ΕΚ	30ή Απριλίου 2005
Οδηγία 2003/119/ΕΚ	30ή Σεπτεμβρίου 2004
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 806/2003	—
Οδηγία 2004/20/ΕΚ	31η Ιουλίου 2005
Οδηγία 2004/30/ΕΚ	30ή Νοεμβρίου 2004
Οδηγία 2004/58/ΕΚ	31η Αυγούστου 2005
Οδηγία 2004/60/ΕΚ	28η Φεβρουαρίου 2005
Οδηγία 2004/62/ΕΚ	31η Μαρτίου 2005
Οδηγία 2004/66/ΕΚ	1η Μαΐου 2004
Οδηγία 2004/71/ΕΚ	31η Μαρτίου 2005
Οδηγία 2004/99/ΕΚ	30ή Ιουνίου 2005
Οδηγία 2005/2/ΕΚ	30ή Σεπτεμβρίου 2005
Οδηγία 2005/3/ΕΚ	30ή Σεπτεμβρίου 2005
Οδηγία 2005/25/ΕΚ	28η Μαΐου 2006
Οδηγία 2005/34/ΕΚ	30ή Νοεμβρίου 2005
Οδηγία 2005/53/ΕΚ	31η Αυγούστου 2006
Οδηγία 2005/54/ΕΚ	31η Αυγούστου 2006
Οδηγία 2005/57/ΕΚ	31η Οκτωβρίου 2006
Οδηγία 2005/58/ΕΚ	31η Μαΐου 2006
Οδηγία 2005/72/ΕΚ	31η Δεκεμβρίου 2006
Οδηγία 2006/5/ΕΚ	31η Μαρτίου 2007
Οδηγία 2006/6/ΕΚ	31η Μαρτίου 2007
Οδηγία 2006/10/ΕΚ	30ή Σεπτεμβρίου 2006
Οδηγία 2006/16/ΕΚ	31η Ιανουαρίου 2007
Οδηγία 2006/19/ΕΚ	30ή Σεπτεμβρίου 2006
Οδηγία 2006/39/ΕΚ	31η Ιουλίου 2007
Οδηγία 2006/41/ΕΚ	31η Ιανουαρίου 2007
Οδηγία 2006/45/ΕΚ	18η Σεπτεμβρίου 2006

▼B

Πράξεις που τροποποιούν την οδηγία 91/414/ΕΟΚ	Καταληκτικές ημερομηνίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο
Οδηγία 2006/64/ΕΚ	31η Οκτωβρίου 2007
Οδηγία 2006/74/ΕΚ	30ή Νοεμβρίου 2007
Οδηγία 2006/75/ΕΚ	31η Μαρτίου 2007
Οδηγία 2006/85/ΕΚ	31η Ιανουαρίου 2008
Οδηγία 2006/104/ΕΚ	1η Ιανουαρίου 2007
Οδηγία 2006/131/ΕΚ	30ή Ιουνίου 2007
Οδηγία 2006/132/ΕΚ	30ή Ιουνίου 2007
Οδηγία 2006/133/ΕΚ	30ή Ιουνίου 2007
Οδηγία 2006/134/ΕΚ	30ή Ιουνίου 2007
Οδηγία 2006/135/ΕΚ	30ή Ιουνίου 2007
Οδηγία 2006/136/ΕΚ	30ή Ιουνίου 2007
Οδηγία 2007/5/ΕΚ	31η Μαρτίου 2008
Οδηγία 2007/6/ΕΚ	31η Ιουλίου 2007
Οδηγία 2007/21/ΕΚ	12η Δεκεμβρίου 2007
Οδηγία 2007/25/ΕΚ	31η Μαρτίου 2008
Οδηγία 2007/31/ΕΚ	1η Σεπτεμβρίου 2007
Οδηγία 2007/50/ΕΚ	31η Μαΐου 2008
Οδηγία 2007/52/ΕΚ	31η Μαρτίου 2008
Οδηγία 2007/76/ΕΚ	30ή Απριλίου 2009
Οδηγία 2008/40/ΕΚ	30ή Απριλίου 2009
Οδηγία 2008/41/ΕΚ	30ή Ιουνίου 2009
Οδηγία 2008/45/ΕΚ	8η Αυγούστου 2008
Οδηγία 2008/66/ΕΚ	30ή Ιουνίου 2009

Β. Οδηγία 79/117/ΕΟΚ

Πράξεις που τροποποιούν την οδηγία 79/117/ΕΟΚ	Καταληκτικές ημερομηνίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο
Οδηγία 83/131/ΕΟΚ	1η Οκτωβρίου 1984
Οδηγία 85/298/ΕΟΚ	1η Ιανουαρίου 1986
Οδηγία 86/214/ΕΟΚ	—
Οδηγία 86/355/ΕΟΚ	1η Ιουλίου 1987
Οδηγία 87/181/ΕΟΚ	1η Ιανουαρίου 1988 και 1η Ιανουαρίου 1989
Οδηγία 87/477/ΕΟΚ	1η Ιανουαρίου 1988

▼B

Πράξεις που τροποποιούν την οδηγία 79/117/ΕΟΚ	Καταληκτικές ημερομηνίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο
Οδηγία 89/365/ΕΟΚ	31η Δεκεμβρίου 1989
Οδηγία 90/335/ΕΟΚ	1η Ιανουαρίου 1991
Οδηγία 90/533/ΕΟΚ	31η Δεκεμβρίου 1990 και 30ή Σεπτεμβρίου 1990
Οδηγία 91/188/ΕΟΚ	31η Μαρτίου 1992
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 807/2003	—
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 850/2004	—