

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 ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 4ης Αυγούστου 2014

σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/698 της Επιτροπής της 3ης Φεβρουαρίου 2017	L 103	1	19.4.2017
► <u>M2</u>	Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/157 της Επιτροπής της 6ης Νοεμβρίου 2018	L 31	1	1.2.2019
► <u>M3</u>	Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/227 της Επιτροπής της 28ης Νοεμβρίου 2018	L 37	1	8.2.2019

Διορθώνεται από:

► C1 Διορθωτικό ΕΕ L 198 της 28.7.2015, σ. 28 (1062/2014)



**ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1062/2014
ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 4ης Αυγούστου 2014

σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με την εφαρμογή του προγράμματος εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 89 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) ως «απόφαση μη έγκρισης» νοείται η απόφαση να μην εγκριθεί ένας συνδυασμός ουσίας/τύπου προϊόντος, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του ίδιου κανονισμού, ή η απόφαση να μην καταχωριστεί στο παράρτημα I ή ΙΑ της οδηγίας 98/8/ΕΚ·
- β) ως «συνδυασμός ουσίας/τύπου προϊόντος που περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα επανεξέτασης» νοείται ένας συνδυασμός ουσίας/τύπου προϊόντος που αναγράφεται στο παράρτημα II και πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - i) δεν έχει αποτελέσει το αντικείμενο ενός από τα ακόλουθα:
 - οδηγίας για την καταχώριση στο παράρτημα I ή ΙΑ της οδηγίας 98/8/ΕΚ,
 - κανονισμού για την έγκρισή του σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012·
 - ii) δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο απόφασης μη έγκρισης ή η τελευταία σχετική απόφαση για μη έγκριση έχει καταργηθεί·
- γ) ως «συμμετέχων» νοείται το πρόσωπο το οποίο έχει υποβάλει αίτηση για έναν συνδυασμό ουσίας/τύπου προϊόντος που περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα επανεξέτασης ή έχει υποβάλει κοινοποίηση η οποία κρίθηκε συμβατή με τη νομοθεσία, βάσει του άρθρου 17 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού, ή για λογαριασμό του οποίου έχει υποβληθεί τέτοια αίτηση ή κοινοποίηση·

▼B

δ) ως «αρμόδια αρχή αξιολόγησης» νοείται η αρμόδια αρχή που ορίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 81 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 από το κράτος μέλος που αναφέρεται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ

Άρθρο 3

Αίτηση για την αξιολόγηση ή την καταχώριση στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012

1. Μια αίτηση για έγκριση ή καταχώριση στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 μπορεί να υποβληθεί μόνο από συμμετέχοντα του οποίου η κοινοποίηση κρίθηκε από τον Οργανισμό ως συμβατή με τη νομοθεσία, βάσει του άρθρου 17 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού.

Όταν η αίτηση αφορά καταχώριση στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, επιτρέπεται να αφορά μόνο τις κατηγορίες 1, 2, 3, 4, 5 ή 6 του εν λόγω παραρτήματος.

2. Οι αιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 υποβάλλονται στον Οργανισμό εντός δύο ετών από τη δήλωση συμβατότητας με τη νομοθεσία βάσει του άρθρου 17 παράγραφος 5.

Άρθρο 4

Αποδοχή των αιτήσεων

1. Ο Οργανισμός ενημερώνει τον αιτούντα για τα καταβλητέα τέλη βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 564/2013 της Επιτροπής⁽¹⁾ και, αν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών, απορρίπτει την αίτηση. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

2. Μόλις παραλάβει τα καταβλητέα τέλη βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 564/2013, ο Οργανισμός κάνει δεκτή την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή αξιολόγησης, αναφέροντας την ημερομηνία αποδοχής της αίτησης καθώς και τον μοναδικό κωδικό ταυτοποίησής της.

3. Σύμφωνα με το άρθρο 77 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, μπορεί να ασκηθεί προσφυγή κατά των αποφάσεων που λαμβάνει ο Οργανισμός βάσει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

4. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τα καταβλητέα τέλη βάσει του άρθρου 80 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 εντός 30 ημερών από την αποδοχή της αίτησης από τον Οργανισμό και, αν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών, απορρίπτει την αίτηση. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τον Οργανισμό.

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 564/2013 της Επιτροπής, της 18ης Ιουνίου 2013, για τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που πρέπει να καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 19.6.2013, σ. 17).



Άρθρο 5

Επικύρωση των αιτήσεων για έγκριση ή καταχώριση στην κατηγορία 6 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012

1. Όταν μια αίτηση για έγκριση ή καταχώριση στην κατηγορία 6 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 που περιέχει τα δεδομένα τα οποία απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2 του ίδιου κανονισμού έχει γίνει δεκτή από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 και έχει καταβληθεί το τέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης επικυρώνει την αίτηση εντός 30 ημερών από την πληρωμή των τελών.

2. Όταν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης έχει λάβει από τον συμμετέχοντα τον φάκελο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 αλλά δεν έχει κάνει ακόμη δεκτό τον φάκελο ως πλήρη σύμφωνα με το άρθρο 13 του ίδιου κανονισμού, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης επικυρώνει την αίτηση το αργότερο στις 3 Ιανουαρίου 2015.

3. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης δεν αξιολογεί την ποιότητα ή την επάρκεια των δεδομένων ή των αιτιολογήσεων που υποβλήθηκαν.

4. Αν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης θεωρήσει την αίτηση ελλιπή, ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τις συμπληρωματικές πληροφορίες που απαιτούνται για την επικύρωση της αίτησης και ορίζει εύλογη προθεσμία για την υποβολή των πληροφοριών αυτών. Η προθεσμία αυτή δεν υπερβαίνει κανονικά τις 90 ημέρες.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης επικυρώνει την αίτηση όταν αποφανθεί ότι οι υποβληθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες αρκούν για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παραγράφου 2.

Εάν ο συμμετέχων δεν υποβάλει εμπρόθεσμα τις πληροφορίες που ζητήθηκαν, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τον Οργανισμό. Στην περίπτωση αυτή, επιστρέφεται μέρος των τελών που έχουν καταβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Κατά την επικύρωση αίτησης, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει αμέσως τον συμμετέχοντα, τον Οργανισμό και άλλες αρμόδιες αρχές, αναφέροντας την ημερομηνία της επικύρωσης.

Άρθρο 6

Αξιολόγηση των αιτήσεων

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται, όταν ισχύει οποιαδήποτε από τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- α) όταν μια αίτηση έχει επικυρωθεί σύμφωνα με το άρθρο 5·
- β) όταν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης έχει κάνει δεκτό τον φάκελο ως πλήρη σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 αλλά δεν έχει ακόμη υποβάλει την έκθεση της αρμόδιας αρχής προς την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού·
- γ) όταν μια αίτηση για καταχώριση στην κατηγορία 1, 2, 3, 4 ή 5 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 έχει γίνει δεκτή από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 και έχει καταβληθεί το τέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4.

▼B

2. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης αξιολογεί την αίτηση σύμφωνα με τα άρθρα 4 και 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, καθώς και, κατά περίπτωση, την πρόταση προσαρμογής των απαιτήσεων δεδομένων, η οποία έχει ενδεχομένως υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού, και διαβιβάζει στον Οργανισμό την έκθεση αξιολόγησης καθώς και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της.

3. Όταν περισσότεροι συμμετέχοντες υποστηρίζουν τον ίδιο συνδυασμό δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντος, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης συντάσσει μία μόνο έκθεση αξιολόγησης. Η έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα διαβιβάζονται εντός οποιασδήποτε από τις ακόλουθες προθεσμίες, ανάλογα με το ποια είναι μεταγενέστερη:

α) 365 ημέρες μετά την τελευταία επικύρωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), μετά την αποδοχή της πληρότητας του φακέλου που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) ή μετά την καταβολή του τέλους που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), για τον εκάστοτε συνδυασμό ουσίας/τύπου προϊόντος·

β) στις προθεσμίες που προβλέπονται στο παράρτημα III.

4. Πριν υποβάλει η αρμόδια αρχή αξιολόγησης τα συμπεράσματά της στον Οργανισμό, παρέχει στον συμμετέχοντα τη δυνατότητα να διατυπώσει εγγράφως, εντός 30 ημερών, παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης λαμβάνει δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις αυτές κατά την οριστικοποίηση της αξιολόγησης.

5. Όταν διαφαίνεται ότι απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες για την αξιολόγηση, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ζητά από τον συμμετέχοντα να υποβάλει τις πληροφορίες αυτές εντός καθορισμένης προθεσμίας και ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό.

Η περίοδος 365 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 3 αναστέλλεται από την ημερομηνία έκδοσης του σχετικού αιτήματος μέχρι την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών. Εκτός εάν δικαιολογείται από τον χαρακτήρα των δεδομένων που ζητήθηκαν ή από τυχόν έκτακτες περιστάσεις, η αναστολή δεν υπερβαίνει τα ακόλουθα χρονικά όρια:

α) 365 ημέρες σε περιπτώσεις που οι συμπληρωματικές πληροφορίες αφορούν ανησυχίες οι οποίες δεν αντιμετωπίστηκαν σύμφωνα με την οδηγία 98/8/ΕΚ ή με την πρακτική που έχει καθιερωθεί για την εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας·

β) 180 ημέρες σε άλλες περιπτώσεις.

6. Όταν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης θεωρεί ανησυχητικές για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή το περιβάλλον τις αθροιστικές επιπτώσεις της χρήσης βιοκτόνων που περιέχουν την ίδια ή διαφορετικές δραστικές ουσίες, τεκμηριώνει τις ανησυχίες της σύμφωνα με τις απαιτήσεις των σχετικών μερών του παραρτήματος XV τμήμα II.3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ και συμπεριλαμβάνει το θέμα αυτό στα συμπεράσματά της.

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

▼B

7. Αμέσως μόλις οριστικοποιηθεί η αξιολόγηση επικινδυνότητας και το αργότερο κατά τη στιγμή της υποβολής της έκθεσης αξιολόγησης σύμφωνα με την παράγραφο 3, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης, κατά περίπτωση:

- α) υποβάλλει πρόταση στον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, εφόσον κρίνει ότι πληρούνται ένα από τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 36 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού αλλά δεν έχει αντιμετωπιστεί ορθά στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του ίδιου κανονισμού·
- β) ζητά τη γνώμη του Οργανισμού, όταν θεωρεί ότι πληρούνται ένα από τα κριτήρια του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ) ή ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή η προϋπόθεση του άρθρου 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του ίδιου κανονισμού αλλά δεν έχει αντιμετωπιστεί ορθά στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ή στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

▼M3*Άρθρο 6α*

Αιτήσεις για τις οποίες η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου ήταν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης πριν από τις 30 Μαρτίου 2019

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε αιτήσεις για τις οποίες η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου ήταν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης πριν από τις 30 Μαρτίου 2019 για τις καταχωρίσεις 79, 85, 113, 171, 187, 188, 321, 345, 346, 458, 531, 554, 571, 599, 609, 1045, 1046 και 1047 του παραρτήματος II.

2. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης κράτους μέλους που έχει αντικαταστήσει την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με αίτηση που έχει υποβληθεί πριν από τις 30 Μαρτίου 2019 ενημερώνει τον αιτούντα για τα καταβλητέα τέλη βάσει του άρθρου 80 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το αργότερο μέχρι τις 30 Απριλίου 2019, και απορρίπτει την αίτηση εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός χρονικού διαστήματος που καθορίζεται από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τον Οργανισμό.

3. Κατά παρέκκλιση από τις προθεσμίες που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3, η έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα διαβιβάζονται από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης εντός οποιασδήποτε από τις ακόλουθες προθεσμίες, ανάλογα με το ποια είναι μεταγενέστερη:

- α) 31 Δεκεμβρίου 2020·
- β) στην προθεσμία για την υποβολή της έκθεσης αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο β) που παρατίθεται στο παράρτημα III·

▼B*Άρθρο 7***Γνωμοδότηση του Οργανισμού**

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται, όταν ισχύει οποιαδήποτε από τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- α) όταν έχει υποβληθεί έκθεση αξιολόγησης από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και, κατά περίπτωση, πρόταση ή αίτηση γνωμοδότησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 7·
- β) όταν έχει υποβληθεί έκθεση της αρμόδιας αρχής στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, αλλά η έκθεση αξιολόγησης δεν έχει ακόμη εξεταστεί στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.

▼B

2. Μετά την αποδοχή της έκθεσης, ο Οργανισμός εκπονεί και υποβάλλει στην Επιτροπή γνώμη σχετικά με την έγκριση συνδυασμού ουσίας/τύπου προϊόντος ή με την καταχώριση στην κατηγορία 1, 2, 3, 4, 5 ή 6 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ή και με τα δύο, λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

Ο Οργανισμός αρχίζει να εκπονεί τη γνώμη, εντός των ακόλουθων προθεσμιών, ανάλογα με το ποια είναι μεταγενέστερη:

- α) τρεις μήνες μετά την αποδοχή της έκθεσης·
- β) στις προθεσμίες που προβλέπονται στο παράρτημα III.

Ο Οργανισμός υποβάλλει τη γνώμη του στην Επιτροπή εντός 270 ημερών από την έναρξη της εκπόνησής της.

*Άρθρο 8***Υποψήφιος για υποκατάσταση δραστικές ουσίες**

1. Κατά την εκπόνηση της γνώμης του, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2, ο Οργανισμός εξετάζει αν η δραστική ουσία ανταποκρίνεται σε κάποιο από τα κριτήρια που απαριθμούνται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και αναλύει το θέμα αυτό στη γνώμη του.

2. Πριν υποβάλει ο Οργανισμός τη γνώμη του στην Επιτροπή, δημοσιοποιεί, με την επιφύλαξη των άρθρων 66 και 67 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές υποψήφιες για υποκατάσταση ουσίες, για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 60 μέρες, κατά το οποίο οι ενδιαφερόμενοι τρίτοι μπορούν να υποβάλουν σχετικές πληροφορίες, μεταξύ άλλων, πληροφορίες για τα διαθέσιμα υποκατάστατα. Ο Οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τις υποβαλλόμενες πληροφορίες κατά την οριστικοποίηση της γνώμης του.

3. Όταν η δραστική ουσία είναι εγκεκριμένη και πληροί ένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, χαρακτηρίζεται υποψήφια για υποκατάσταση με τον κανονισμό που εκδόθηκε κατ' εφαρμογή του άρθρου 89 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού.

*Άρθρο 9***Απόφαση της Επιτροπής**

Μετά την παραλαβή της γνώμης του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2, η Επιτροπή προετοιμάζει αμέσως σχέδιο απόφασης με σκοπό την έκδοσή της σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3**ΑΛΛΑΓΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗΣ***Άρθρο 10***Σύμπτυξη ή αντικατάσταση συμμετεχόντων με αμοιβαία συμφωνία**

1. Ο ρόλος του συμμετέχοντος μπορεί να αναληφθεί ή να μοιραστεί με αμοιβαία συμφωνία μεταξύ του υφιστάμενου συμμετέχοντος και ενός μελλοντικού συμμετέχοντος, υπό τον όρο ότι ο μελλοντικός συμμετέχων έχει το δικαίωμα να αναφερθεί σε όλα τα δεδομένα που υπέβαλε ή στα οποία παρέπεμψε ο υφιστάμενος συμμετέχων.

▼B

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου υποβάλλεται κοινοποίηση στον Οργανισμό από κοινού από τον μελλοντικό και τον υφιστάμενο συμμετέχοντα, μέσω του Μητρώου Βιοκτόνων που αναφέρεται στο άρθρο 71 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 («μητρώο»), η οποία περιλαμβάνει όλα τα σχετικά έγγραφα πρόσβασης.

3. Μόλις παραληφθεί η κοινοποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 2, ο Οργανισμός επικαιροποιεί τις πληροφορίες του μητρώου σχετικά με την ταυτότητα του συμμετέχοντος.

4. Όταν ένα πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση έχει αναλάβει ή συμπράξει σε ρόλο συμμετέχοντος σύμφωνα με το παρόν άρθρο, θεωρείται ότι έχει υποβάλει φάκελο ή έγγραφο πρόσβασης σε φάκελο για τους σκοπούς του άρθρου 95 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

*Άρθρο 11***Απόσυρση συμμετέχοντος**

1. Ένας συμμετέχων θεωρείται ότι έχει αποσύρει την υποστήριξή του για έναν συνδυασμό ουσίας/τύπου προϊόντος στο πρόγραμμα επανεξέτασης στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν έχει ενημερώσει τον Οργανισμό ή την αρμόδια αρχή αξιολόγησης μέσω του μητρώου σχετικά με την πρόθεσή του να αποσυρθεί·
- β) όταν δεν έχει υποβάλει αίτηση εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2·
- γ) όταν η αίτησή του έχει απορριφθεί σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1, με το άρθρο 4 παράγραφος 4 ή με το άρθρο 5 παράγραφος 4·
- δ) όταν δεν έχει παράσχει τις συμπληρωματικές πληροφορίες εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5·
- ε) όταν με οποιονδήποτε τρόπο αδυνατεί να καταβάλει τα πληρωτέα τέλη προς την αρμόδια αρχή αξιολόγησης ή τον οργανισμό.

2. Η απόσυρση θεωρείται έγκαιρη, εκτός αν επέλθει μετά την ημερομηνία κατά την οποία η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υποβάλλει την έκθεσή της στον αιτούντα, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 12***Συνέπειες της έγκαιρης απόσυρσης**

1. Όταν μια έγκαιρη απόσυρση είναι γνωστή στην αρμόδια αρχή αξιολόγησης αλλά όχι στον Οργανισμό, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει αμέσως σχετικά τον Οργανισμό μέσω του μητρώου.

2. Όταν μια έγκαιρη απόσυρση είναι γνωστή στον Οργανισμό, ο Οργανισμός επικαιροποιεί τις πληροφορίες του μητρώου σχετικά με την ταυτότητα του συμμετέχοντος.

3. Όταν όλοι οι συμμετέχοντες που υποστηρίζουν τον ίδιο συνδυασμό ουσίας/τύπου προϊόντος έχουν αποσυρθεί εγκαίρως από το πρόγραμμα επανεξέτασης, και όταν έχει αναληφθεί προηγουμένως ο ρόλος του συμμετέχοντος, όσον αφορά τον συγκεκριμένο συνδυασμό, ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή μέσω του μητρώου.

▼B

*Άρθρο 13***Επαναπροσδιορισμός δραστικών ουσιών**

1. Όταν η αξιολόγηση μιας υπάρχουσας δραστικής ουσίας δεν επιτρέπει να συναχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ουσία, όπως αυτή ταυτοποιείται στο παράρτημα II, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης, μετά από διαβούλευση με τον ενδιαφερόμενο συμμετέχοντα, καθορίζει νέα ταυτότητα της ουσίας. Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό.
2. Ο Οργανισμός επικαιροποιεί τις πληροφορίες του μητρώου όσον αφορά την ταυτότητα της ουσίας.

*Άρθρο 14***Ανάληψη του ρόλου του συμμετέχοντος**

1. Ο Οργανισμός δημοσιεύει ανοικτή πρόσκληση για ανάληψη του ρόλου του συμμετέχοντος για έναν συνδυασμό ουσίας/τύπου προϊόντος, όταν ισχύει μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) όταν όλοι οι συμμετέχοντες που υποστηρίζουν τον ίδιο συνδυασμό ουσίας/τύπου προϊόντος έχουν προβεί σε έγκαιρη απόσυρση σύμφωνα με το άρθρο 11, και ο ρόλος του συμμετέχοντος, όσον αφορά τον συνδυασμό αυτόν, δεν έχει αναληφθεί προηγουμένως·
 - β) μετά από επαναπροσδιορισμό δυνάμει του άρθρου 13· στην περίπτωση αυτή, η πρόσκληση αφορά μόνο κάθε ουσία που καλύπτεται από την υπάρχουσα ταυτότητα στο παράρτημα II αλλά όχι από τη νέα ταυτότητα της ουσίας.
2. Εντός 12 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, κάθε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει κοινοποίηση για τον συνδυασμό σύμφωνα με το άρθρο 17.

▼M1

▼B

*Άρθρο 15***Συνδυασμοί ουσίας/τύπου προϊόντος επιλέξιμοι για συμπερίληψη στο πρόγραμμα επανεξέτασης**

Όταν ένα βιοκτόνο που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και που διατίθεται στην αγορά περιέχει, παράγει ή αποτελείται από υπάρχουσα δραστική ουσία η οποία δεν έχει εγκριθεί ούτε περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα επανεξέτασης για τον τύπο προϊόντος, ενώ επίσης δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού, η ουσία αυτή είναι επιλέξιμη προς συμπερίληψη στο πρόγραμμα επανεξέτασης για τον οικείο τύπο προϊόντος για οποιονδήποτε από τους ακόλουθους λόγους:

- α) το πρόσωπο που διαθέτει το προϊόν στην αγορά για πρώτη φορά έχει στηριχτεί στις οδηγίες που δημοσιεύτηκαν ή στις γραπτές εισηγήσεις που παραλήφθηκαν από την Επιτροπή ή από αρμόδια αρχή που ορίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 26 της οδηγίας 98/8/ΕΚ ή με το άρθρο 81 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, εφόσον στις οδηγίες ή στις εισηγήσεις παρέχονται λόγοι που αιτιολογούν αντικειμενικά ότι το προϊόν εξαιρέθηκε από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 98/8/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή ότι ο οικείος τύπος προϊόντος ήταν ένας από τους τύπους για τους οποίους είχε κοινοποιηθεί η δραστική ουσία και εφόσον οι εν λόγω οδηγίες ή εισηγήσεις επανεξετάζονται στη συνέχεια στο πλαίσιο απόφασης που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή κατά την έκδοση νέων, έγκυρων οδηγιών που δημοσιεύονται από την Επιτροπή·

▼B

- β) η ουσία έχει επωφεληθεί από την παρέκκλιση για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προβλέπεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007·
- γ) το βιοκτόνο ανήκει, βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, σε διαφορετικό τύπο προϊόντος από εκείνον στον οποίο ανήκε βάσει της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ως αποτέλεσμα της τροποποίησης του πεδίου εφαρμογής των εν λόγω τύπων προϊόντων, και περιέχει ουσία που περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα επανεξέτασης για τον αρχικό τύπο προϊόντος αλλά όχι για τον νέο τύπο.

*Άρθρο 16***Εκδήλωση ενδιαφέροντος για κοινοποίηση**

1. Εκδήλωση ενδιαφέροντος για την κοινοποίηση ουσίας που είναι επιλέξιμη για συμπερίληψη στο πρόγραμμα επανεξέτασης σύμφωνα με το άρθρο 15 υποβάλλεται, μέσω του μητρώου, από οποιοδήποτε πρόσωπο ενδιαφέρεται να κοινοποιήσει συνδυασμό δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντος, σε έναν από τους ακόλουθους αποδέκτες:
 - α) στην Επιτροπή το αργότερο 12 μήνες μετά τη δημοσίευση της απόφασης ή των οδηγιών που αναφέρονται στο άρθρο 15 στοιχείο α)·
 - β) στον Οργανισμό το αργότερο στις 30 Οκτωβρίου 2015 στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 15 στοιχείο β)·
 - γ) στην Επιτροπή το αργότερο στις 30 Οκτωβρίου 2015 στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 15 στοιχείο γ)·
2. Στην εκδήλωση ενδιαφέροντος αναφέρεται ο σχετικός συνδυασμός ουσίας/τύπου προϊόντος. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 15 στοιχείο α), η εκδήλωση ενδιαφέροντος παρέχει τεκμηριωμένη αιτιολόγηση που αποδεικνύει ότι πληρούνται όλοι οι όροι που αναφέρονται σε αυτό.
3. Όταν η εκδήλωση ενδιαφέροντος αφορά περίπτωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) ή στο στοιχείο γ) του άρθρου 15 και η Επιτροπή διαπιστώσει, μετά από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, ότι η παράγραφος 6 δεν έχει εφαρμογή, και, κατά περίπτωση, ότι οι προϋποθέσεις για την κοινοποίηση που απαριθμούνται στο άρθρο 15 στοιχείο α) πληρούνται, ενημερώνει τον Οργανισμό.
4. Όταν η εκδήλωση ενδιαφέροντος έχει γίνει στην περίπτωση που αναφέρεται στο στοιχείο β) του άρθρου 15, ή όταν η Επιτροπή έχει ενημερώσει τον Οργανισμό σύμφωνα με την παράγραφο 3, ο Οργανισμός δημοσιεύει τις πληροφορίες αυτές με ηλεκτρονικά μέσα, αναφέροντας τον σχετικό συνδυασμό ουσίας/τύπου προϊόντος. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, όταν δημοσιεύονται πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 3α παράγραφος 3 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, θεωρούνται ως δημοσίευση σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.
5. Εντός 6 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 4, κάθε πρόσωπο που ενδιαφέρεται να κοινοποιήσει έναν συνδυασμό ουσίας/τύπου προϊόντος μπορεί να υποβάλει την κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 17.
6. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα στοιχεία α) και γ) του άρθρου 15, ένας συνδυασμός ουσίας/τύπου προϊόντος θεωρείται ότι κοινοποιήθηκε από συμμετέχοντα και δεν είναι επιλέξιμος για πρόσθετη κοινοποίηση όταν συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) η σχετική δραστική ουσία περιλαμβάνεται ήδη στο πρόγραμμα επανεξέτασης·
 - β) ένας από τους φακέλους που υποβλήθηκαν στο κράτος μέλος αξιολόγησης για τη σχετική δραστική ουσία περιέχει ήδη όλα τα δεδομένα που απαιτούνται για την αξιολόγηση του τύπου του προϊόντος·
 - γ) ο συμμετέχων που υπέβαλε τον εν λόγω φάκελο εκδηλώνει ενδιαφέρον για την υποστήριξη του συνδυασμού δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντος.

▼B*Άρθρο 17***Διαδικασία κοινοποίησης****▼M1**

1. Οι κοινοποιήσεις σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 ή το άρθρο 16 παράγραφος 5 υποβάλλονται στον Οργανισμό μέσω του μητρώου.

▼B

2. Η κοινοποίηση υποβάλλεται σε μορφότυπο IUCLID. Περιέχει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα I.

3. Όταν καμία αρμόδια αρχή αξιολόγησης δεν αναφέρεται στο παράρτημα II για τη συγκεκριμένη δραστική ουσία, ο κοινοποιών γνωστοποιεί στον Οργανισμό το όνομα της αρμόδιας αρχής της επιλογής του, που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 81 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, και παρέχει έγγραφη επιβεβαίωση της σύμφωνης γνώμης της αρμόδιας αρχής για την αξιολόγηση του φακέλου.

4. Μετά την παραλαβή της κοινοποίησης, ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και ενημερώνει τον κοινοποιούντα για τα τέλη που πρέπει να καταβάλει δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 564/2013. Αν ο κοινοποιών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών από την ενημέρωσή του, ο Οργανισμός απορρίπτει την κοινοποίηση και ενημερώνει σχετικά τον κοινοποιούντα και την Επιτροπή.

5. Μετά την είσπραξη των τελών, ο Οργανισμός επαληθεύει εντός 30 ημερών ότι η κοινοποίηση πληροί τις απαιτήσεις της παραγράφου 2. Σε περίπτωση που η κοινοποίηση δεν πληροί τις εν λόγω απαιτήσεις, ο Οργανισμός παραχωρεί στον κοινοποιούντα προθεσμία 30 ημερών για τη συμπλήρωση ή τη διόρθωση της κοινοποίησης. Μετά τη λήξη αυτής της προθεσμίας των 30 ημερών, ο Οργανισμός, εντός 30 ημερών, είτε δηλώνει ότι η κοινοποίηση είναι συμβατή με τις απαιτήσεις της παραγράφου 2 είτε απορρίπτει την κοινοποίηση και ενημερώνει σχετικά τον κοινοποιούντα και την Επιτροπή.

6. Μπορεί να ασκηθεί προσφυγή, σύμφωνα με το άρθρο 77 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά των αποφάσεων που λαμβάνει ο Οργανισμός βάσει της παραγράφου 4 ή της παραγράφου 5.

7. Όταν μια κοινοποίηση έχει κριθεί συμβατή με τις διατάξεις της παραγράφου 5, ο Οργανισμός προβαίνει αμέσως στις ακόλουθες ενέργειες:

▼M1

α) όταν η κοινοποίηση υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2, επικαιροποιεί στο μητρώο τις πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του συμμετέχοντος και, κατά περίπτωση, της ουσίας·

▼B

β) όταν η κοινοποίηση υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 5, ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με τη συμβατότητα της κοινοποίησης.

*Άρθρο 18***Συμπερίληψη στο πρόγραμμα επανεξέτασης**

Όταν ένας συνδυασμός ουσίας/τύπου προϊόντος θεωρείται ότι έχει κοινοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 ή όταν ο Οργανισμός ενημερώνει την Επιτροπή για τη συμβατότητα της κοινοποίησης με τη νομοθεσία σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 7 στοιχείο β), η Επιτροπή συμπεριλαμβάνει τον συνδυασμό ουσίας/τύπου προϊόντος στο πρόγραμμα επανεξέτασης.

▼B*Άρθρο 19***Πληροφορίες για ουσίες που δεν υποστηρίζονται πλέον στο πρόγραμμα επανεξέτασης**

Όταν δεν έχει παραληφθεί κοινοποίηση εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 5 ή όταν μια κοινοποίηση που αναφέρεται στο εν λόγω άρθρο έχει παραληφθεί και στη συνέχεια απορριφθεί από τον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 4 ή 5, ο Οργανισμός ενημερώνει τα κράτη μέλη μέσω του μητρώου και δημοσιεύει την πληροφορία αυτή με ηλεκτρονικά μέσα.

*Άρθρο 20***Αποφάσεις της Επιτροπής για ουσίες που δεν υποστηρίζονται πλέον στο πρόγραμμα επανεξέτασης**

Η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο απόφασης για μη έγκριση, σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο του άρθρου 89 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν ο Οργανισμός ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με την έγκαιρη απόσυρση όλων των συμμετεχόντων σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού·

▼M1

β) όταν κανένα πρόσωπο δεν έχει υποβάλει κοινοποίηση εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, ή όταν μια τέτοια κοινοποίηση έχει υποβληθεί και απορριφθεί δυνάμει του άρθρου 17 παράγραφος 4 ή 5·

γ) όταν μια κοινοποίηση έχει υποβληθεί εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού και έχει κριθεί συμβατή με τη νομοθεσία σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 5, αλλά η ταυτότητα της ουσίας στην κοινοποίηση καλύπτει μόνο ένα μέρος της ισχύουσας ταυτότητάς της στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

▼B

Στην περίπτωση που αναφέρεται στο στοιχείο γ) της πρώτης παραγράφου, το σχέδιο απόφασης για μη έγκριση καλύπτει κάθε ουσία που καλύπτεται από την ισχύουσα ταυτότητα στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού, όχι όμως από την κοινοποίηση ή από τυχόν απόφαση έγκρισης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ*Άρθρο 21***Μεταβατικά μέτρα για τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 15**

1. Ένα κράτος μέλος μπορεί να συνεχίσει να εφαρμόζει το ισχύον σε αυτό σύστημα ή πρακτική για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνου που περιέχει, παράγει ή αποτελείται από υπάρχουσα δραστική ουσία που αναφέρεται στο άρθρο 15 στοιχεία β) και γ). Στις περιπτώσεις αυτές:

α) το βιοκτόνο δεν διατίθεται πλέον στην αγορά, με ισχύ 24 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού·

β) η χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων του βιοκτόνου μπορεί να συνεχιστεί έως 30 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

▼B

2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να συνεχίσει να εφαρμόζει το ισχύον σε αυτό σύστημα ή πρακτική για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνου που περιέχει, παράγει ή αποτελείται από υπάρχουσα δραστική ουσία που αναφέρεται στο άρθρο 15 στοιχείο α). Στις περιπτώσεις αυτές:

α) το βιοκτόνο δεν διατίθεται πλέον στην αγορά, με ισχύ 24 μήνες μετά από μία από τις ακόλουθες ημερομηνίες, ανάλογα με το ποια είναι μεταγενέστερη:

- i) ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού·
- ii) κοινοποίηση ή δημοσίευση της απόφασης ή των οδηγιών που αναφέρονται στο άρθρο 15 στοιχείο α).

β) Η χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων του βιοκτόνου μπορεί να συνεχιστεί έως 30 μήνες μετά από μία από τις ακόλουθες ημερομηνίες, ανάλογα με το ποια είναι μεταγενέστερη:

- i) ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού·
- ii) κοινοποίηση ή δημοσίευση της απόφασης ή των οδηγιών που αναφέρονται στο άρθρο 15 στοιχείο α).

3. Ένα κράτος μέλος μπορεί να συνεχίσει να εφαρμόζει το ισχύον σε αυτό σύστημα ή πρακτική για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνου που περιέχει, παράγει ή αποτελείται από υπάρχουσα δραστική ουσία για την οποία ο Οργανισμός προέβη σε δημοσίευση σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 4 για τον σχετικό τύπο προϊόντος. Στις περιπτώσεις αυτές:

α) το βιοκτόνο δεν διατίθεται πλέον στην αγορά, με ισχύ 12 μήνες μετά την ημερομηνία κατά την οποία προέβη ο Οργανισμός στην ηλεκτρονική δημοσίευση που αναφέρεται στο άρθρο 19· και

β) η χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων του βιοκτόνου μπορεί να συνεχιστεί έως 18 μήνες μετά την ημερομηνία της δημοσίευσης.

*Άρθρο 22***Βασική χρήση**

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 55 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, εντός 18 μηνών από την ημερομηνία της απόφασης για μη έγκριση υπάρχουσας δραστικής ουσίας, όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι η υπάρχουσα δραστική ουσία είναι απαραίτητη για έναν από τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) ή γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να υποβάλει αιτιολογημένη αίτηση στην Επιτροπή για παρέκκλιση από το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 89 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

2. Το αιτούν κράτος μέλος υποβάλλει αιτιολογημένη αίτηση στον Οργανισμό μέσω του μητρώου. Όταν μια αίτηση περιέχει εμπιστευτικές πληροφορίες, το αιτούν κράτος μέλος υποβάλλει ταυτόχρονα μια μη εμπιστευτική έκδοσή της αίτησης.

3. Ο Οργανισμός δημοσιεύει την αίτηση ή, ενδεχομένως, τη μη εμπιστευτική έκδοσή της με ηλεκτρονικά μέσα. Τα κράτη μέλη και οποιοδήποτε πρόσωπο μπορούν να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους εντός 60 ημερών από τη δημοσίευση.

▼B

4. Λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που έχει λάβει, η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει παρέκκλιση από το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 89 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η οποία επιτρέπει να διατίθενται στην αγορά βιοκτόνα που περιέχουν, παράγουν ή αποτελούνται από την ουσία που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά του αιτούντος κράτους μέλους και που χρησιμοποιείται στο εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες και με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 5, καθώς και με οποιαδήποτε περαιτέρω προϋπόθεση επιβάλλει η Επιτροπή.

5. Τα κράτη μέλη στα οποία χορηγείται η παρέκκλιση:

- α) μεριμνούν ώστε η συνέχιση της χρήσης να περιορίζεται στις περιπτώσεις εκείνες και στο χρονικό διάστημα εκείνο κατά το οποίο πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 1·
- β) επιβάλλουν κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου προκειμένου να διασφαλίσουν ότι η έκθεση των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος είναι η ελάχιστη δυνατή·
- γ) μεριμνούν ώστε να αναζητηθούν εναλλακτικές λύσεις ή να συνταχθεί αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας με σκοπό να υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 σε εύθετο χρόνο πριν από τη λήξη της παρέκκλισης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

*Άρθρο 23***Κατάργηση**

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 καταργείται.

Οι αναφορές που γίνονται στον καταργηθέντα κανονισμό πρέπει να θεωρείται ότι γίνονται στον παρόντα κανονισμό.

*Άρθρο 24***Έναρξη ισχύος**

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

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

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι***Απαιτούμενες πληροφορίες για τις κοινοποιήσεις βάσει του άρθρου 17**

Η κοινοποίηση βάσει του άρθρου 17 περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η ουσία είναι υπάρχουσα δραστική ουσία κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012·
2. αναφορά του τύπου ή των τύπων προϊόντος που αφορά η κοινοποίηση·
3. πληροφορίες σχετικά με τυχόν μελέτες που έχουν ανατεθεί για τον σκοπό της αίτησης για έγκριση ή καταχώριση στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, καθώς και την αναμενόμενη ημερομηνία ολοκλήρωσής τους·
4. τις πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία
 - α) 1, 2 και 7.1 ως 7.5 του πίνακα στον τίτλο 1 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τις χημικές ουσίες·
 - β) 1, 2 και 6.1 ως 6.4 του πίνακα στον τίτλο 2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τους μικροοργανισμούς·
5. όταν η κοινοποίηση έχει γίνει για περίπτωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) του άρθρου 15, στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η ουσία κυκλοφορούσε στην αγορά ως δραστική ουσία βιοκτόνου προϊόντος που ενέπιπτε στον οικείο τύπο προϊόντος την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της δημοσίευσης της απόφασης ή των οδηγιών που αναφέρονται στο ίδιο στοιχείο.

▼ **M2**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ ΟΥΣΙΑΣ/ΤΥΠΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΠΕΡΙΛΗΦΘΕΙ ΣΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗΣ ΣΤΙΣ 6 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2018

Συνδυασμοί δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντων που υποστηρίζονται στις 6 Νοεμβρίου 2018, εξαιρουμένου οποιουδήποτε ναοϋλικού εκτός εκείνων που προβλέπονται ρητά στις καταχωρίσεις 1017 και 1023, και εξαιρουμένης κάθε επιτόπου παραγωγής της δραστικής ουσίας, εκτός εάν προβλέπεται ρητά με αναφορά στις υποστηριζόμενες πρόδρομες ουσίες.

▼ **M3**

Αριθμός καταχώρισης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1	Φορμαλδεϋδη	DE	200-001-8	50-00-0		x	x															x
9	Βρωνοπόλη	ES	200-143-0	52-51-7		x				x			x		x	x						x
36	Αιθανόλη	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x														
37	Μυρμηκικό οξύ	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x					x	x						
1025	Υπερμυρμηκικό οξύ παραγόμενο από μυρμηκικό οξύ και υπεροξειδίο του υδρογόνου	BE				x	x	x	x	x					x	x						
43	Σαλικυλικό οξύ	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x														
52	Αιθυλενοξειδίο	NO	200-849-9	75-21-8		x																
69	Γλυκολικό οξύ	NL	201-180-5	79-14-1		x	x	x														
1026	Υπεροξικό οξύ παραγόμενο από τετρακετυλαιθυλενοδιαμίνη (TAED) και υπεροξειδίο του υδρογόνου	AT				x																
1027	Υπεροξικό οξύ παραγόμενο από οξικό 1,3-διακετυλοξυπροπαν-2-υλεστέρα και υπεροξειδίο του υδρογόνου	AT				x		x														
1028	Υπεροξικό οξύ παραγόμενο από τετρακετυλαιθυλενοδιαμίνη (TAED) και μονοένυδρο υπερβορικό νάτριο	AT					x															

▼ M3

Αριθμός καταχώρι- σης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1029	Υπεροξικό οξύ παραγόμενο μέσω υπερυδρόλυσης της Ν-ακετυλοκαπρολακτάμης με υπεροξειδίο του υδρογόνου υπό αλκαλικές συνθήκες	AT				x																
71	L-(+)-Γαλακτικό οξύ	DE	201-196-2	79-33-4						x												
79	(2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-Εξαϋδρο-2-ισοπροπενυλο-8,9-διμεθοξυχρωμενο[3,4-b]φουρο[2,3-h]χρωμεν-6-όνη (Ροτενόνη)	PL	201-501-9	83-79-4													x					
85	Symclosene (συμκλοσένιο)	DE	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x	x						
92	Διφαινυλ-2-όλη	ES	201-993-5	90-43-7							x		x	x								
113	3-Φαινυλοπροπεν-2-άλη (κινამωμάλδεϋδη)	PL	203-213-9	104-55-2		x																
117	Γερανιόλη	FR	203-377-1	106-24-1														x	x			
122	Γλυοξάλη	FR	203-474-9	107-22-2		x	x	x														
133	Εξα-2,4-διενοϊκό οξύ (σορβικό οξύ)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
154	Clorophene (Κλοροφένιο)	NO	204-385-8	120-32-1		x																
171	2-Φαινοξυαιθανόλη	IT	204-589-7	122-99-6	x	x		x		x							x					
1072	Διοξειδίο του άνθρακα	FR	204-696-9	124-38-9																x		
179	Διοξειδίο του άνθρακα παραγόμενο από προπάνιο, βουτάνιο ή μείγμα των δύο μέσω καύσης	FR																		x		

▼ M3

Αριθμός καταχώρισης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
180	Διμεθυλαρσινικό νάτριο (κακοδυσλικό νάτριο)	PT	204-708-2	124-65-2															x			
185	Νατριούχο τοσυλοχλωραμίδιο (χλωραμίνη T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													
187	Διμεθυλοδιθειοκαρβαμδικό κάλιο	SE	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	Διμεθυλοδιθειοκαρβαμδικό νάτριο	SE	204-876-7	128-04-1									x		x	x						
195	2-Διφαινυλικό νάτριο	ES	205-055-6	132-27-4				x		x	x		x	x			x					
206	Thiram (θιράμη)	BE	205-286-2	137-26-8									x									
210	Metam-sodium (νατριούχος μετάμη)	BE	205-293-0	137-42-8									x		x							
227	2-Θειαζολ-4-υλο-1H-βενζιμιδαζόλιο (θειαβενδαζόλη)	ES	205-725-8	148-79-8							x		x	x								
235	Diuron (διουρόνη)	DK	206-354-4	330-54-1							x			x								
239	Κυαναμίδιο	DE	206-992-3	420-04-2			x												x			
253	Τετραϋδρο-3,5-διμεθυλο-1,3,5-θειαδιαζινο-2-θειόνη [Dazomet (νταζομέτ)]	BE	208-576-7	533-74-4						x						x						
283	Terbutryn (τερβουτρίνη)	SK	212-950-5	886-50-0							x		x	x								
292	(1R-trans)-2,2-Διμεθυλο-3-(2-μεθυλοπροπ-1-ενυλο)κυκλοπροπανοκαρβοξυλικό (1,3,4,5,6,7-εξαϋδρο-1,3-διοξο-2H-ισοϊνδολ-2-υλο)μεθύλιο [d-Tetramethrin (d-τετραμεθρίνη)]	DE	214-619-0	1166-46-7															x			

▼ M3

Αριθμός καταχώρι- σης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
321	Monolinuron (μονολινουρόνη)	HU	217-129-5	1746-81-2		x																
330	N-(3-Αμινοπροπυλο)-N-δωδεκυ- λοπροπανο-1,3-διαμίνη [Diamine (διαμίνη)]	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x	x		x		x			x	x	x					
336	2,2'-Διθειοδις[N-μεθυλοβενζαμί- διο] (DTBMA)	PL	219-768-5	2527-58-4						x												
339	1,2-Βενζισοθειαζολ-3(2H)-όνη (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x					
341	2-Μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x												
346	Διχλωροϊσοκυανουρικό νάτριο, διένυδρο	DE	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x	x						
345	Troclosene sodium (νατριούχο τροκλοσένιο)	DE	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x	x						
348	Μεκετρόνιο αιθυλοθειικό (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	
359	Φορμαλδεΰδη εκλυόμενη από (αιθυλενοδιοξυ)διμεθανόλη [προϊόντα αντίδρασης της αιθυ- λενογλυκόλης με παραφορμαλ- δεΰδη (EGForm)]	PL	222-720-6	3586-55-8		x				x					x	x	x					
365	1-Οξείδιο της πυριδινο-2-θει- όλης, άλας με νάτριο [Sodium pyrithione (νατριούχος πυριθει- όνη)]	SE	223-296-5	3811-73-2		x				x	x		x	x			x					
368	3-Χλωραλλυλοχλωρίδιο της μεθεναμίνης (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3						x						x	x					

▼ M3

Αριθμός καταχώρι- σης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
377	2,2',2''-(Εξαϋδρο-1,3,5-τριαζινο-1,3,5-τριυλο)τριαιθανόλη (HHT)	PL	225-208-0	4719-04-4						x					x	x	x					
382	Τετραϋδρο-1,3,4,6-τετρα-κικς(υδροξυμεθυλ)ιμιδαζο[4,5-d]ιμιδαζολο-2,5(1H,3H)-διόνη (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6		x				x					x	x	x					
392	Διθειοκυανικό μεθυλένιο	FR	228-652-3	6317-18-6												x						
393	1,3-Δικς(υδροξυμεθυλο)-5,5-διμε-θυλιμιδαζολιδινο-2,4-διόνη (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0						x							x					
397	Χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμ-μώνιο (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5	x	x	x	x		x				x	x	x						
401	Άργυρος	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x						x							
1023	Άργυρος, ως νανοϋλικό	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x					x									
405	Διοξειδίο του θείου παραγόμενο από την καύση του θείου	DE						x														
424	Ενεργό βρώμιο παραγόμενο από βρωμιούχο νάτριο και υποχλω-ριώδες νάτριο	NL				x									x	x						
1030	Ενεργό βρώμιο παραγόμενο από βρωμιούχο νάτριο και υποχλω-ριώδες ασβέστιο	NL				x									x	x						
1031	Ενεργό βρώμιο παραγόμενο από βρωμιούχο νάτριο και χλώριο	NL				x									x	x						

▼ M3

Αριθμός καταχώρισης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1032	Ενεργό βρώμιο παραγόμενο από βρωμιούχο νάτριο μέσω ηλεκρόλυσης	NL				x									x	x						
1033	Ενεργό βρώμιο παραγόμενο από υποβρωμιώδες οξύ και ουρία και βρωμοουρία	NL													x	x						
1034	Ενεργό βρώμιο παραγόμενο από υποβρωμιώδες νάτριο και N-βρωμοσουλφαμικό και σουλφαμικό οξύ	NL													x							
1035	Ενεργό βρώμιο παραγόμενο από όζον και βρωμίδιο φυσικού νερού και βρωμιούχο νάτριο	NL				x																
434	Tetramethrin (τετραμεθρίνη)	DE	231-711-6	7696-12-0															x			
439	Υπεροξειδίο του υδρογόνου	FI	231-765-0	7722-84-1											x	x						
1036	Υπεροξειδίο του υδρογόνου εκλυόμενο από υπερανθρακικό νάτριο	FI				x	x		x													
444	7a-Αιθυλοδιυδρο-1H,3H,5H-οξαζολ[3,4-c]οξαζόλιο (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5						x							x					
450	Νιτρικός άργυρος	SE	231-853-9	7761-88-8	x																	
453	Υπεροξοδιθειικό δινάτριο	PT	231-892-1	7775-27-1				x														
432	Ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες νάτριο	IT													x	x						

▼ M3

Αριθμός καταχώρισης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
455	Ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες ασβέστιο	IT													x							
457	Ενεργό χλώριο εκλυόμενο από χλώριο	IT													x							
458	Μονοχλωραμίνη παραγόμενη από θειικό αμμώνιο και μια πηγή χλωρίου	FR													x	x						
1016	Χλωριούχος άργυρος	SE	232-033-3	7783-90-6	x	x				x	x		x									
473	Πυρεθρίνες και πυρεθροειδή	ES	232-319-8	8003-34-7															x	x		
491	Διοξείδιο του χλωρίου	DE	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x						
1037	Διοξείδιο του χλωρίου παραγόμενο από χλωριώδες νάτριο μέσω ηλεκτρόλυσης	PT				x	x	x	x						x	x						
1038	Διοξείδιο του χλωρίου παραγόμενο από χλωριώδες νάτριο μέσω οξίνισης	PT				x	x	x	x						x	x						
1039	Διοξείδιο του χλωρίου παραγόμενο από χλωριώδες νάτριο μέσω οξείδωσης	PT				x	x	x	x						x	x						
1040	Διοξείδιο του χλωρίου παραγόμενο από χλωρικό νάτριο και υπεροξείδιο του υδρογόνου παρουσία ισχυρού οξέος	PT				x			x						x	x						

▼ M3

Αριθμός καταχώρισης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1041	Διοξειδίο του χλωρίου παραγόμενο από χλωριούχο νάτριο μέσω ηλεκτρόλυσης	DE				x	x	x	x						x	x						
1042	Διοξειδίο του χλωρίου παραγόμενο από χλωριώδες νάτριο και όξινο θειικό νάτριο και υδροχλωρικό οξύ	DE						x	x													
1043	Διοξειδίο του χλωρίου παραγόμενο από χλωριώδες νάτριο και όξινο θειικό νάτριο	DE				x	x	x	x						x	x						
1044	Διοξειδίο του χλωρίου παραγόμενο από χλωριώδες νάτριο και υπερθειικό νάτριο	DE				x	x	x	x						x	x						
494	2,2-Διβρωμο-2-κυανακεταμίδιο (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x	x					
501	Carbendazim (καρβενδαζίμη)	DE	234-232-0	10605-21-7							x		x	x								
1022	Πενταβασικό χλωριούχο διαργίλιο	NL	234-933-1	12042-91-0		x																
515	Χλωραμίνη ενεργοποιούμενη από βρωμίδιο (BAC) παραγόμενη από τις πρόδρομες ουσίες βρωμιούχο αμμώνιο και υποχλωριώδες νάτριο	SE													x	x						
522	Άλας πυριθειόνης με ψευδάργυρο	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x	x							x	
524	Μονοϋδροχλωρική δωδεκυλογουανιδίνη	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x							

▼ M3

Αριθμός καταχώρι- σης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
529	Ενεργό βρώμιο παραγόμενο από βρωμοχλωρίδιο	NL													x							
531	(Βενζυλοξυ)μεθανόλη	AT	238-588-8	14548-60-8						x							x					
550	Ένωση D-γλυκονικού οξέος με N,N"-δισ(4-χλωροφαινυλο)-3,12-διμινο-2,4,11,13-τετραζαδεκατε-τρανοδιαμιδίνη (2:1) (CHDG)	PT	242-354-0	18472-51-0	x	x	x															
554	p-[(Διωδομεθυλο)σουλφονυ-λο]τολουόλιο	CH	243-468-3	20018-09-1						x	x		x	x								
559	Θειοκυανικό (βενζοθειαζολ-2-υλοθειο)μεθύλιο (TCMTB)	NO	244-445-0	21564-17-0									x			x						
562	2,2-Διμεθυλο-3-(2-μεθυλοπροπ-1-ενυλο)κυκλοπροπανοκαρβοξυ-λικό 2-μεθυλ-4-οξο-3-(προπ-2-ινυλο)κυκλοπεντ-2-εν-1-ύλιο [Prallethrin (πραλλεθρίνη)]	EL	245-387-9	23031-36-9															x			
563	(E,E)-Εξα-2,4-διενοϊκό κάλιο (σορβικό κάλιο)	DE	246-376-1	24634-61-5						x												
566	Προϊόντα αντίδρασης παραφορ-μαλδεϋδης και 2-υδροξυπροπυ-λαμίνης (σε αναλογία 1:1) (HPT)	AT				x				x					x		x					
571	2-Οκτυλ-2H-ισοθειαζολόνη-3 (OIT)	FR	247-761-7	26530-20-1						x	x		x	x	x		x					
577	Χλωριούχο διμεθυλοδεκαοκτυ-λο[3-(τριμεθοξυσιλυλο)προ-πυλ]αμμώνιο	ES	248-595-8	27668-52-6		x					x		x									

▼ M3

Αριθμός καταχώρι- σης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
588	Βρωμοχλωρο-5,5-διμεθυλιμιδα- ζολιδινο-2,4-διόνη (BCDMH)	NL	251-171-5	32718-18-6		x									x	x						
590	3-(4-Ισοπροπυλοφαινυλο)-1,1- διμεθυλουρία [Isoproturon (ισο- προτουρόνη)]	DE	251-835-4	34123-59-6							x			x								
597	1-[2-(Αλλυλοξυ)-2-(2,4-διχλωρο- φαινυλ)αιθυλ]-1H-ιμιδαζόλιο [Imazalil (ιμαζαλίλη)]	DE	252-615-0	35554-44-0			x															
599	Ο,Ο-Διμεθυλοθειοφωσφορικό S- [(6-χλωρο-2-οξοοξαζολο[4,5- b]πυριδιν-3(2H)-υλο)μεθύλιο] [Azamethiphos (αζαμεθιφός)]	IT	252-626-0	35575-96-3															x			
608	Χλωριούχο διμεθυλοδεκατετρυ- λο[3-(τριμεθοξυσιλυλο)προ- πυλ]αμμώνιο	PL	255-451-8	41591-87-1									x									
1045	Έλαιο <i>Eucalyptus citriodora</i> , ενυδατωμένο, κυκλοποιημένο	CZ		1245629-80-4																x		
1046	Έλαιο <i>Cymbopogon winterianus</i> , κλασματοποιημένο, ενυδατωμέ- νο, κυκλοποιημένο	CZ	Δεν διατίθε- ται	Δεν διατίθεται																x		
1047	Έλαιο <i>Eucalyptus citriodora</i> και κιτρνελλάλη, ενυδατωμένα, κυκλοποιημένα	CZ	Δεν διατίθε- ται	Δεν διατίθεται																x		
609	2-Υδροξυ-α,α,4-τριμεθυλοκυκλο- εξανομεθανόλη	CZ	255-953-7	42822-86-6																x		
619	Καρβαμιδικό 3-ιωδο-2-προπινυ- λοβουτύλιο (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6							x		x	x								

▼ M3

Αριθμός καταχώρι- σης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
620	Θειικό τετρακίς(υδροξυμεθυ- λο)φωσφόνιο (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8						x					x	x						
648	4,5-Διχλωρο-2-οκτυλισοθειαζολ- 3(2H)-όνη [4,5-διχλωρο-2-οκτυλ- 2H-ισοθειαζολ-3-όνη (DCOIT)]	NO	264-843-8	64359-81-5							x		x	x	x							
656	Προϊόντα αντίδρασης παραφορ- μαλδεϋδης και 2-υδροξυπροπυ- λαμίνης (σε αναλογία 3:2) (MBO)	AT				x				x					x	x	x					
667	Χλωριούχο αλκυλο(C ₁₂₋₁₈)διμε- θυλοβενζυλαμμώνιο [ADBAC (C ₁₂₋₁₈)]	IT	269-919-4	68391-01-5	x	x	x	x						x	x	x						x
671	Χλωριούχο αλκυλο(C ₁₂₋₁₆)διμε- θυλοβενζυλαμμώνιο [ADBAC/ BKC (C ₁₂ -C ₁₆)]	IT	270-325-2	68424-85-1	x	x	x	x						x	x	x						x
673	Χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμ- μώνιο [DDAC (C ₈₋₁₀)]	IT	270-331-5	68424-95-3	x	x	x	x		x				x	x	x						
690	Τεταρτοταγείς ενώσεις του βεν- ζυλο(C ₁₂₋₁₈ -αλκυλο)διμεθυλαμ- μώνιου, άλατα με 1,1-διοξειδίο της 1,2-βενζισοθειαζολ-3(2H)- όνης (1:1) (ADBAS)	MT	273-545-7	68989-01-5		x		x														
691	N-(Υδροξυμεθυλο)γλυκινικό νάτριο	AT	274-357-8	70161-44-3						x												
692	(C ₁₀₋₁₆ -Αλκυλο)διμεθυλαμίνες, N-οξείδια	PT	274-687-2	70592-80-2				x														

▼ M3

Αριθμός καταχώρι- σης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
693	Δις(υπεροξυμονοθειικό) δις(θει- κό) πεντακάλιο (KPMS)	SI	274-778-7	70693-62-8		x	x	x	x													
939	Ενεργό χλώριο παραγόμενο από χλωριούχο νάτριο μέσω ηλε- κτρολύσης	SK				x	x	x	x						x	x						
1048	Ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες οξύ	SK				x	x	x	x													
1049	Ενεργό χλώριο παραγόμενο από χλωριούχο νάτριο και δις(υπερο- ξυμονοθειικό) δις(θεικό) πεντα- κάλιο	SI				x	x	x	x													
1050	Ενεργό χλώριο παραγόμενο από θαλάσσιο νερό (χλωριούχο νάτριο) μέσω ηλεκτρολύσης	FR													x							
1051	Ενεργό χλώριο παραγόμενο από εξαένυδρο χλωριούχο μαγνήσιο και χλωριούχο κάλιο μέσω ηλε- κτρολύσης	FR				x																
1052	Ενεργό χλώριο παραγόμενο από εξαένυδρο χλωριούχο μαγνήσιο μέσω ηλεκτρολύσης	FR				x																
1053	Ενεργό χλώριο παραγόμενο από χλωριούχο κάλιο μέσω ηλεκτρο- λύσης	DK				x		x														
1054	Ενεργό χλώριο παραγόμενο από N-χλωροσουλφαμικό νάτριο	SI						x							x	x						

▼ M3

Αριθμός καταχώρισης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1055	Ενεργό χλώριο παραγόμενο από χλωριούχο νάτριο και δις(υπεροξυμονοθειικό) δις(θειικό) πεντάκάλιο και σουλφαμικό οξύ	SI				x	x															
1056	Ενεργό χλώριο παραγόμενο από υδροχλωρικό οξύ μέσω ηλεκτρόλυσης	SI				x		x	x													
701	Δισόξινο δις[μονοϋπεροξυφθαλικό(2-)-Ο1,ΟΟ1] μαγνήσιο(2-) (MMPP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																
1024	Εκχύλισμα αζαδιράχτας που λαμβάνεται από έλαιο από εν ψυχρώ έκθλιψη σπερμάτων του δέντρου <i>Azadirachta Indica</i> με εκχύλιση με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα	DE																	x			
724	Χλωριούχο αλκυλο(C ₁₂ -C ₁₄)διμεθυλοβενζυλαμμώνιο [ADBAC (C ₁₂ -C ₁₄)]	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x						x
725	Χλωριούχο αλκυλο(C ₁₂ -C ₁₄)διμεθυλ(αιθυλοβενζυλ)αμμώνιο[ADEBAC (C ₁₂ -C ₁₄)]	IT	287-090-7	85409-23-0	x	x	x	x						x	x	x						x
731	Χρυσάνθεμο (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>), εκχύλισμα	ES	289-699-3	89997-63-7															x			

▼ M3

Αριθμός καταχώρι- σης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1057	Εκχύλισμα <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> από ανοικτά και ώριμα άνθη <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , λαμβανόμενο με υδρογονανθρακικό διαλύτη	ES																	x	x		
1058	Εκχύλισμα <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> από ανοικτά και ώριμα άνθη <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , λαμβανόμενο με υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα	ES																	x	x		
744	Λεβάντα (<i>Lavandula hybrida</i>), εκχύλισμα/Λεβαντινέλαιο	PT	294-470-6	91722-69-9																x		
779	Προϊόντα αντίδρασης: γλουταμικού οξέος και N-(C ₁₂ -C ₁₄ -αλκυλο)προπυλενοδιαμίνης (Glucoprotamin)	DE	403-950-8	164907-72-6		x		x														
785	6-(Φθαλιμιδο)υπεροξεξανικό οξύ (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	x	x																
791	2-Βουτυλοβενζο[d]ισοθειαζολ-3-όνη (BBIT)	CZ	420-590-7	4299-07-4						x	x		x	x			x					
792	Διοξείδιο του χλωρίου παραγόμενο από σύμπλοκο τετραχλωροδεκαοξειδίου (TCDO) μέσω οξίνισης	DE				x		x														
811	Όξινο φωσφορικό άλας αργύρου-νατρίου-ζirkονίου	SE	422-570-3	265647-11-8	x	x		x			x		x									

▼ M3

Αριθμός καταχώρισης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
794	2-(2-Υδροξυαιθυλο)πιπεριδινό-1-καρβοξυλικό sec-βουτύλιο [Icari-dine (ικαριδίνη)]	DK	423-210-8	119515-38-7																x		
797	Χλωριούχο cis-1-(3-γλωροαλλυλο)-3,5,7-τριαζα-1-αζωνιαδαμαντάνιο (cis CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8						x							x					
813	Υπεροξοκτανικό οξύ	FR		33734-57-5		x	x	x														
1014	Ζεόλιθος αργύρου	SE	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται		x		x	x		x		x									
152	Προϊόντα αντίδρασης 5,5-διμεθυλδαντοΐνης, 5-αιθυλο-5-μεθυλδαντοΐνης με βρώμιο και χλώριο (DCDMH)	NL	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται											x							
459	Μάζα αντίδρασης διοξειδίου του τιτανίου και χλωριούχου αργύρου	SE	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	x	x				x	x		x	x	x							
777	Προϊόντα αντίδρασης 5,5-διμεθυλδαντοΐνης, 5-αιθυλο-5-μεθυλδαντοΐνης με χλώριο (DCE-MH)	NL	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται											x							
810	Ύαλος φωσφορικού αργύρου	SE	Δεν διατίθεται	308069-39-8		x					x		x									
824	Ζεόλιθος αργύρου-ψευδαργύρου	SE	Δεν διατίθεται	130328-20-0		x		x			x		x									
1013	Ζεόλιθος αργύρου-χαλκού	SE	Δεν διατίθεται	130328-19-7		x		x			x		x									

▼ M3

Αριθμός καταχώρισης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1017	Άργυρος προσροφημένος σε διοξείδιο του πυριτίου (ως νανούλικό με τη μορφή σταθερού συμπήγματος με πρωτογενή σωματίδια μεγέθους ναοκλίμακας)	SE	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται									x									
854	(1R,3R;1R,3S)-2,2-Διμεθυλο-3-(2-μεθυλοπροπ-1-ενυλο)-κυκλοπροπανοκαρβοξυλικό (RS)-3-αλλυλο-2-μεθυλ-4-οξοκυκλοπεντ-2-ενύλιο (μείγμα 4 ισομερών 1R trans:1R: 1R trans, 1S: 1R cis, 1R: 1R cis, 1S 4:4:1:1) (d-Allethrin/d-αλλεθρίνη)	DE	Φυτοπροστατευτικό προϊόν	231937-89-6															x			
855	(1R,3R)-2,2-διμεθυλο-3-(2-μεθυλοπροπ-1-ενυλο)-κυκλοπροπανοκαρβοξυλικό (RS)-3-αλλυλο-2-μεθυλ-4-οξοκυκλοπεντ-2-ενύλιο (μείγμα μόνο 2 ισομερών 1R trans: 1R/S σε αναλογία 1:3)/ Esbiothrin (Εσβιοθρίνη)	DE	Φυτοπροστατευτικό προϊόν	260359-57-7															x			
843	4-Βρωμο-2-(4-χλωροφαινυλ)-1-αιθοξυμεθυλο-5-τριφθορομεθυλοπυρρολο-3-καρβονιτρίλιο [Chlorfeparyt (χλωροφαιναπύρ)]	PT	Φυτοπροστατευτικό προϊόν	122453-73-0															x			
859	Πολυμερές N-μεθυλομεθαναμίνης (αριθ. EINECS 204-697-4) με (χλωρομεθυλ)οξιδράνιο (αριθ. EINECS 203-439-8) (πολυμερές χλωριούχος τεταρτοταγής ένωση του αμμωνίου/PQ Polymer)	HU	Πολυμερές	25988-97-0		x									x							

▼ M3

Αριθμός καταχώρι- σης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
868	Υδροχλωρικό πολυεξαμεθυλενο- διγουανίδιο με μέσο κατ' αριθμό μοριακό βάρος (Mn) 1415 και μέση πολυδιασπορά (PDI) 4,7 [PHMB (1415, 4,7)]	FR	Πολυμερές	32289-58-0 και 1802181-67-4			x						x		x							
869	Προπιονικό α-[2-(διδεκυλομεθυ- λαμμωνιο)αιθυλ]-ω-υδροξυ- πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιτύλιο) (άλας) (Bardap 26)	IT	Πολυμερές	94667-33-1		x		x						x								
872	Βορικό Ν-διδεκυλο-Ν-δι(πολυαι- θοξυ)αμμώνιο/Βορικό διδεκυλο- πολυοξααιθυλαμμώνιο (πολυμερής βηταΐνη)	EL	Πολυμερές	214710-34-6								x										
1059	<i>Ελαιορητίνη Capsicum</i> Εκχυλίσματα και φυσικώς τρο- ποποιημένα παράγωγά τους. Προϊόν που μπορεί να περιέχει ρητινικά οξέα και εστέρες τους, τερπένια και προϊόντα οξειδωσης ή πολυμερισμού των τερπενίων αυτών. (<i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i>)	BE	Δεν διατίθε- ται	8023-77-6																x		
1060	<i>Capsicum annuum</i> , εκχύλισμα. Εκχυλίσματα και τα φυσικώς τροποποιημένα παράγωγά τους, όπως βάμματα, πήγματα, από- λυτα σκευάσματα, αιθέρια έλαια, ελαιορητίνες, τερπένια, κλά- σματα ελεύθερα τερπενίων, απο- στάγματα, υπολείμματα κ.λπ., λαμβάνόμενα από <i>Capsicum</i> <i>annuum</i> , <i>Solanaceae</i> .	BE	283-403-6	84625-29-6																x		

▼ M3

Αριθμός καταχώρι- σης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1061	Μάζα αντίδρασης (6E)-N-(4-υδροξυ-3-μεθοξυ-2-μεθυλοφαινυλο)-8-μεθυλεννε-6-εναμιδίου και N-(4-υδροξυ-3-μεθοξυ-2-μεθυλοφαινυλο)-8-μεθυλεννεαμιδίου	BE	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται																x		
1062	D-Φρουκτόζη	AT	200-333-3	57-48-7																x		
1063	Μέλι	AT		8028-66-8																x		
1064	Βύνη, εκχύλισμα Εκχυλίσματα και τα φυσικώς τροποποιημένα παράγωγά τους, όπως βάμματα, πηγάματα, απόλυτα σκευάσματα, αιθέρια έλαια, ελαιορητίνες, τερπένια, κλάσματα ελεύθερα τερπενίων, αποστάγματα, υπολείμματα κ.λπ., λαμβανόμενα από <i>Hordeum</i> , <i>Gramineae</i> .	AT	232-310-9	8002-48-0																x		
1065	Ξίδι (κατάλληλο για τρόφιμα, περιέχει 10 % οξικό οξύ κατά μέγιστο όριο)	AT	Δεν διατίθεται	8028-52-2																x		
1066	Τυρί	AT	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται																x		
1067	Αυγό σε σκόνη	NL	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται																x		
1068	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NL	Δεν διατίθεται	68876-77-7																x		

▼ M3

Αριθμός καταχώρι- σης	Ονομασία της ουσίας	Κράτος μέλος - εισηγητής	Αριθμός EC	Αριθμός CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1069	Συμπυκνωμένος χυμός μήλου	NL	Δεν διατίθε- ται	Δεν διατίθεται																x		
1070	Γλυκά πορτοκάλια, εκχύλισμα Εκχυλίσματα και τα φυσικώς τροποποιημένα παράγωγά τους, όπως βάμματα, πήγματα, από- λυτα σκευάσματα, αιθέρια έλαια, ελαιορητίνες, τερπένια, κλά- σματα ελεύθερα τερπενίων, απο- στάγματα, υπολείμματα κ.λπ., λαμβανόμενα από <i>Citrus sinen- sis</i> , <i>Rutaceae</i> .	CH	232-433-8	8028-48-6																x		
1071	Σκόρδο, εκχύλισμα Εκχυλίσματα και τα φυσικώς τροποποιημένα παράγωγά τους, όπως βάμματα, πήγματα, από- λυτα σκευάσματα, αιθέρια έλαια, ελαιορητίνες, τερπένια, κλά- σματα ελεύθερα τερπενίων, απο- στάγματα, υπολείμματα κ.λπ., λαμβανόμενα από <i>Allium sati- vum</i> , <i>Liliaceae</i> .	AT	232-371-1	8008-99-9																x		

▼B*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III***Προθεσμία**

Τύποι προϊόντων	Προθεσμίες για την υποβολή της έκθεσης αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο β)	Προθεσμίες για την έναρξη προετοιμασίας της γνωμοδότησης σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο β)
8, 14, 16, 18, 19 και 21	31.12.2015	31.3.2016
3, 4 και 5	31.12.2016	31.3.2017
1 και 2	31.12.2018	31.3.2019
6 και 13	31.12.2019	31.3.2020
7, 9 και 10	31.12.2020	31.3.2021
11, 12, 15, 17, 20 και 22	31.12.2022	► C1 30.9.2023 ◀