

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 451/2000 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Φεβρουαρίου 2000

για καθορισμό των λεπτομερειών εφαρμογής της δεύτερης και τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/80/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Επιτροπή πρέπει να αναλάβει πρόγραμμα εργασίας για τη σταδιακή εξέταση δραστικών ουσιών στην αγορά, δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για περίοδο 12 ετών. Η πρώτη φάση του προγράμματος αυτού καθορίστηκε με τον κανονισμό της Επιτροπής (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1972/1999⁽⁴⁾. Η διεξαγωγή της εν λόγω πρώτης φάσεως συνεχίζεται. Είναι αναγκαίο να συνεχιστεί και να επιταχυνθεί η εξέταση των υπολοίπων δραστικών ουσιών, λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία που αποκτήθηκε από την πρώτη φάση.
- (2) Λόγω του πολύ μεγάλου αριθμού των υφιστάμενων δραστικών ουσιών στην αγορά που πρέπει ακόμα να αξιολογηθούν, πρέπει να υπάρξει πρόβλεψη για πρόγραμμα το οποίο να διακρίνεται σε διάφορες φάσεις. Η πείρα έχει καταδείξει ότι η αξιολόγηση και η λήψη αποφάσεων σχετικά με μία δραστική ουσία αποτελεί χρονοβόρο διαδικασία. Κατά συνέπεια, δεν είναι δυνατόν να υπάρξει ακόμη πρόβλεψη για λεπτομερή αξιολόγηση όλων των υφιστάμενων δραστικών ουσιών.
- (3) Ως εκ τούτου, μία δεύτερη φάση θα δώσει την δυνατότητα λεπτομερούς αξιολόγησης ενός αριθμού δραστικών ουσιών που να είναι συγκρίσιμος με τον αριθμό που επιτεύχθηκε κατά την πρώτη φάση, ενώ η τρίτη φάση θα προετοιμάσει τη μεταγενέστερη αξιολόγηση δραστικών ουσιών. Για ορισμένες κατηγορίες δραστικών ουσιών, απαιτείται περαιτέρω εναρμόνιση όσον αφορά τον φάκελο που πρέπει να κατατίθεται και την αξιολόγηση που πρέπει να διενεργείται. Κατά συνέπεια, οι κατηγορίες αυτές δεν θα πρέπει να συμπεριληφθούν επί του παρόντος στο προταθέν πρόγραμμα εργασίας, αλλά θα πρέπει να καλυφθούν από περαιτέρω φάσεις για την αξιολόγησή τους με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρησή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (4) Για τη δεύτερη φάση, πρέπει να πραγματοποιηθεί επιλογή, λαμβάνοντας υπόψη κατά ισορροπο τρόπο, απόψεις, όπως εκείνες που έχουν σχέση με θέματα υγείας ή/και περιβάλλοντος, τη δυνατότητα να αφήνουν υπολείμματα στα προϊόντα που έχουν δεχθεί επέμβαση, τη σημασία των προϊόντων που

περιέχουν τις ουσίες αυτές για τη γεωργία, οποιεσδήποτε πρόδηλες ελλείψεις δεδομένων και οποιαδήποτε ομοιότητα χημικών ή βιολογικών ιδιοτήτων.

- (5) Οι σχέσεις μεταξύ των παραγωγών, των κρατών μελών και της Επιτροπής καθώς και οι υποχρεώσεις καθενός από τα μέρη για την εκτέλεση του προγράμματος πρέπει να καθοριστούν, λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία που αποκτήθηκε κατά τη διάρκεια της πρώτης φάσης του προγράμματος. Είναι σημαντική μία στενή συνεργασία μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων μερών για την αύξηση της αποδοτικότητας του προγράμματος.
- (6) Στις αξιολογήσεις πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη οι τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες σχετικά με μία δραστική ουσία, ιδίως όσον αφορά τις ενδεχόμενες επικίνδυνες επιπτώσεις της ή τα κατάλοιπά της, οι οποίες διαβιβάστηκαν εντός των σχετικών προθεσμιών από οποιοδήποτε άλλο ενδιαφερόμενο μέρος.
- (7) Πρέπει να προβλεφθεί μια διαδικασία κοινοποίησης, με την οποία οι ενδιαφερόμενοι παραγωγοί να έχουν το δικαίωμα να πληροφορούν την Επιτροπή σχετικά με το ενδιαφέρον τους να εξασφαλίσουν την καταχώρηση μίας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και για την δέσμευσή τους να υποβάλλουν όλα τα απαιτούμενα στοιχεία για κατάλληλη αξιολόγηση και λήψη απόφασης σχετικά με την εν λόγω δραστική ουσία υπό το φως των κριτηρίων καταχώρησης που προβλέπονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ως εκ τούτου, οι υποβαλλόμενες πληροφορίες θα πρέπει να περιλαμβάνουν στοιχεία για μια περιορισμένη σειρά αντιπροσωπευτικών χρήσεων για τις οποίες πρέπει να αποδειχθεί, εκ μέρους του κοινοποιούντος, με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, ότι για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα μπορούν να πληρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σε σχέση με τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 5.
- (8) Είναι αναγκαίο να καθοριστούν, ως προς τις υποβαλλόμενες πληροφορίες, οι υποχρεώσεις των κοινοποιούντων όσον αφορά τον τύπο των κοινοποιήσεων, τις περιόδους και τις παραλήπτριες αρχές.
- (9) Το καθήκον της αξιολόγησης θα πρέπει να κατανεμηθεί μεταξύ των αρμοδίων αρχών των κρατών-μελών. Ως εκ τούτου, για κάθε δραστική ουσία, θα πρέπει να οριστεί ένα κράτος μέλος εισηγητής για την εξέταση και αξιολόγηση των πληροφοριών που υποβάλλονται και για την παρουσίαση στην Επιτροπή των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης και για τη διατύπωση σύστασης για την απόφαση που πρέπει να ληφθεί αναφορικά με τη σχετική δραστική ουσία.
- (10) Το κράτος μέλος εισηγητής θα πρέπει πρώτα να εξετάσει τους παραληφθέντες φακέλους, να αξιολογήσει τον έλεγχο πληρότητας που διενεργήθηκε από τους κοινοποιούντες και να συντάξει έκθεση προς την Επιτροπή. Θα πρέπει να οριστεί ότι τα κράτη μέλη οφείλουν να διαβιβάζουν σχέδια εκθέσεων σχετικά με τις αξιολογήσεις τους προς την Επιτροπή γενικά εντός 12 μηνών μετά τη θεώρηση των υποβληθέντων από τους κοινοποιούντες φακέλων ως πλήρεις.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 210 της 10.8.1999, σ. 13.⁽³⁾ ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.⁽⁴⁾ ΕΕ L 244 της 16.9.1999, σ. 41.

- (11) Τα σχέδια εκθέσεων που συντάσσονται από τα κράτη μέλη εισηγητές, θα πρέπει, όταν είναι αναγκαίο, να υπόκεινται σε αρχική εξέταση από εμπειρογνώμονες άλλων κρατών μελών στο πλαίσιο προγράμματος που συντονίζεται από την Επιτροπή, πριν υποβληθούν στην μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή.
- (12) Προκειμένου να αποφεύγεται η επανάληψη των εργασιών, και ιδίως τα πειράματα με σπονδυλωτά ζώα, πρέπει να ενθαρρύνονται οι παραγωγοί προκειμένου να υποβάλλουν συλλογικά φακέλους.
- (13) Η κοινοποίηση και η υποβολή φακέλου δεν θα πρέπει να είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την δυνατότητα διάθεσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά βάσει των διατάξεων του άρθρου 13 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, μετά την καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ως εκ τούτου, οι ενδιαφερόμενοι που δεν έχουν υποβάλει κοινοποιήσεις, θα πρέπει να μπορούν να πληροφορηθούν οποτεδήποτε για τις ενδεχόμενες περαιτέρω απαιτήσεις για την συνέχιση της εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μία υπό αξιολόγηση δραστική ουσία.
- (14) Οι διαδικασίες που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να εφαρμόζονται υπό την επιφύλαξη διαδικασιών και ενεργειών που πρόκειται να αναληφθούν στο πλαίσιο άλλης κοινοτικής νομοθεσίας, ιδίως στο πλαίσιο της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1978 περί απαγορεύσεως της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποίησης φυτοφαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία της Επιτροπής 91/188/ΕΟΚ ⁽²⁾, όταν η Επιτροπή διαθέτει στοιχεία που δείχνουν ότι μπορούν να πληρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας.
- (15) Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ προβλέπει στο άρθρο 8 παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, περίοδο 12 ετών για το πρόγραμμα εργασίας σχετικά με την αξιολόγηση των υφισταμένων δραστικών ουσιών. Αυτή η δωδεκαετής περίοδος μπορεί να παραταθεί από την Επιτροπή βάσει των συμπερασμάτων μιας έκθεσης προόδου, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο, όσον αφορά το πρόγραμμα, η οποία υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Με τη λήξη της προθεσμίας, παραταθείσας ή όχι, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ανακαλούν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες, οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- Η Επιτροπή, με την επιφύλαξη των συμπερασμάτων της εν λόγω έκθεσης, θα θεσπίσει και άλλες λεπτομερείς κανονιστικές διατάξεις που θα επιτρέπουν να οριστικοποιηθεί το συντομότερο δυνατόν η αξιολόγηση και η λήψη αποφάσεων όσον αφορά τις δραστικές ουσίες για τις οποίες δεν έχουν τηρηθεί οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την κοινοποίηση και την υποβολή πλήρων φακέλων.
- Το άρθρο 8 παράγραφος 2, τελευταίο εδάφιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προβλέπει απόφαση της Επιτροπής περί μη καταχώρισης στο παράρτημα I δραστικών ουσιών στις περιπτώσεις στις οποίες δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις
- του άρθρου 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή στις οποίες δεν έχουν υποβληθεί οι απαιτούμενες πληροφορίες και δεδομένα εντός της οριζόμενης προθεσμίας, όπως επίσης ότι τα κράτη μέλη ανακαλούν τις εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τέτοιες δραστικές ουσίες. Εντούτοις, με την επιφύλαξη των συμπερασμάτων της εν λόγω έκθεσης, και εφόσον είναι αναγκαίο, μπορεί να είναι ενδεικτικό να επανεξετάζονται οι διατάξεις αυτές όσον αφορά ορισμένες σημαντικές χρήσεις και για τις οποίες δεν υπάρχει εναλλακτική λύση για την αποτελεσματική προστασία φυτών ή φυτικών προϊόντων, κατά τρόπο που να παρέχεται η δυνατότητα ανάπτυξης εναλλακτικών λύσεων που να υποκαθίστουν τις χρήσεις των ανακληθέντων προϊόντων. Η ανάγκη επανεξέτασης των διατάξεων αυτών θα πρέπει να αποδεικνύεται για κάθε περίπτωση χωριστά.
- (16) Στην περίπτωση που δεν πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την κοινοποίηση και την υποβολή πλήρων φακέλων για συγκεκριμένη δραστική ουσία, οι ενδιαφερόμενοι επιτρέπεται να ζητήσουν να καταχωρηθεί, μεταγενέστερα, η εν λόγω δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με την εφαρμογή των διαδικασιών του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (17) Προβλέπεται τρίτη φάση εργασιών για όλες τις δραστικές ουσίες που δεν καλύπτονται από την πρώτη και τη δεύτερη φάση του προγράμματος. Οι παραγωγοί που επιθυμούν να εξασφαλίσουν την καταχώρηση των εν λόγω δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, θα πρέπει να παράσχουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα φάση της πληρότητας των φακέλων τους και των τελικών αποτελεσμάτων, οι οποίες θα είναι χρήσιμες για τον καθορισμό των περαιτέρω προτεραιοτήτων των εργασιών του προγράμματος και να αναλάβουν τη δέσμευση να παράσχουν πλήρη πακέτα πληροφοριών. Είναι επίσης χρήσιμο να υποδειχθεί από τώρα η καταληκτική προθεσμία για την υποβολή μιας πλήρους δεσμίδας πληροφοριών.
- (18) Είναι αναγκαίο να ενημερωθούν οι παραγωγοί το συντομότερο δυνατό σχετικά με τις μελλοντικές φάσεις του προγράμματος επαναξιολόγησης με τη δημοσίευση των δραστικών ουσιών που θα συμπεριληφθούν στην τρίτη φάση του προγράμματος προκειμένου να διευκολυνθεί η υποβολή συλλογικών φακέλων και η προπαρασκευή των αναγκαίων μελετών και δεδομένων.
- (19) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η κατάλληλη εφαρμογή του προγράμματος εργασίας, πρέπει να καταβάλλονται τέλη προς τα κράτη μέλη εισηγητές για την λεπτομερή αξιολόγηση των κοινοποιήσεων και των φακέλων. Η διάρθρωση του κόστους στα κράτη μέλη δεν είναι η ίδια. Ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατόν να εναρμονιστεί πλήρως το ύψος των εν λόγω τελών. Επίσης, πρέπει να καταβάλλονται τέλη στην αρχή που έχει οριστεί από την Επιτροπή για την εξέταση των κοινοποιήσεων για τις δραστικές ουσίες που καλύπτονται από την τρίτη φάση.
- (20) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής.

⁽¹⁾ ΕΕ L 33 της 8.2.1979, σ. 36.

⁽²⁾ ΕΕ L 92 της 13.4.1991, σ. 42.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τις λεπτομέρειες εφαρμογής της δεύτερης και τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σχετικά με την διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, η οποία στο εξής αναφέρεται ως η «οδηγία».

2. Η δεύτερη φάση αφορά την αξιολόγηση των δραστικών ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, με προοπτική να καταχωρηθούν ενδεχομένως στο παράρτημα I της οδηγίας.

3. Η τρίτη φάση αφορά την υποβολή έκθεσης όσον αφορά τις δραστικές ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού, με προοπτική την ενδεχόμενη συμπερίληψή τους, σε ένα επόμενο στάδιο, σε μεταγενέστερο κατάλογο προτεραιότητας δραστικών ουσιών με προοπτική την ενδεχόμενη καταχώρησή τους στο παράρτημα I της οδηγίας.

4. Το άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 3 και το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 6 παράγραφος 4 της οδηγίας δεν εφαρμόζονται σε ουσίες που περιλαμβάνονται στα παραρτήματα I και II του παρόντος κανονισμού, εφόσον οι διαδικασίες, οι οποίες προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό σχετικά με τις ουσίες αυτές, δεν έχουν περατωθεί.

5. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη:

- α) επαναξιολογήσεων από τα κράτη μέλη, ιδίως στο πλαίσιο των ανανεώσεων των αδειών σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας·
- β) επαναξιολογήσεων από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 5 της οδηγίας·
- γ) αξιολογήσεων οι οποίες διενεργούνται δυνάμει της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, οι έννοιες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ουσιών, δραστικών ουσιών, παρασκευασμάτων και αδειών φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να συμπίπτουν με τις έννοιες που ορίζονται στο άρθρο 2 της οδηγίας.

2. Οι εξής ορισμοί εφαρμόζονται επίσης για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού:

α) «Παραγωγός» σημαίνει:

- για δραστικές ουσίες, οι οποίες παρήχθησαν στο εσωτερικό της Κοινότητας, ο παρασκευαστής ή το πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο εντός της Κοινότητας, το οποίο έχει οριστεί από τον παρασκευαστή ως αποκλειστικός αντιπρόσωπός του για σκοπούς συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό·
- για δραστικές ουσίες, οι οποίες παρήχθησαν εκτός της Κοινότητας, το πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο εντός της Κοινότητας και έχει οριστεί από τον παρασκευαστή ως

αποκλειστικός αντιπρόσωπός του εντός της Κοινότητας για σκοπούς συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό·

— για δραστικές ουσίες, για τις οποίες έχει υποβληθεί από κοινού κοινοποίηση ή κοινός φάκελος, η ένωση παραγωγών που έχει ιδρυθεί εντός της Κοινότητας και έχει οριστεί από τους παραγωγούς που αναφέρονται στην πρώτη ή την δεύτερη περίπτωση για σκοπούς συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό.

β) «Παρασκευαστής» σημαίνει το πρόσωπο που παρασκευάζει το ίδιο τη δραστική ουσία ή αναθέτει την παρασκευή της για λογαριασμό του σε τρίτο.

γ) «Επιτροπή» σημαίνει τη μόνιμη φυτοϋγειονομική Επιτροπή, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 19 της οδηγίας.

Άρθρο 3

Αρχή κράτους μέλους

1. Τα κράτη μέλη αναθέτουν την ευθύνη για την εκτέλεση των υποχρεώσεών τους στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας σε μία αρχή ή αρχές.

2. Σε κάθε κράτος μέλος, μία αρχή, η οποία αναφέρεται στο παράρτημα III, συντονίζει και εξασφαλίζει όλες τις αναγκαίες επαφές με τους παραγωγούς, τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Κάθε κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή και την οριοθετώσα συντονιστική αρχή κάθε κράτους μέλους για κάθε τροποποίηση των κοινοποιούμενων στοιχείων που αφορούν την ενιαία διορισμένη συντονιστική αρχή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2:

ΔΕΥΤΕΡΗ ΦΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Άρθρο 4

Κοινοποίηση

1. Κάθε παραγωγός, ο οποίος επιθυμεί να διασφαλίσει την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας που αναφέρεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, η οποιονδήποτε μορφών της, όπως αλάτων, εστέρων ή αμινών, στο παράρτημα I της οδηγίας, ειδοποιεί σχετικά, για κάθε δραστική ουσία χωριστά, το κράτος μέλος εισηγητή που ορίζεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, εντός 6 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

2. Η κοινοποίηση πρέπει να συντάσσεται σε χαρτί και να διαβιβάζεται με συστημένη επιστολή στη συντονιστική αρχή του κράτους μέλους εισηγητή που αναφέρεται στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με το υπόδειγμα κοινοποίησης που εμφανίζεται στο παράρτημα IV, μέρος 1 του παρόντος κανονισμού. Αντίγραφο της κοινοποίησης διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Υγείας και Προστασίας Καναλαλωτών, Rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Βρυξέλλες.

3. Κάθε παραγωγός, ο οποίος δεν έχει κοινοποιήσει οποιαδήποτε δεδομένη δραστική ουσία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στην εν λόγω παράγραφο, ή η κοινοποίηση του οποίου απορρίφθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5 παράγραφος 2, θα έχει δικαίωμα να συμμετάσχει στο πρόγραμμα αυτό μόνο ομαδικά με έναν ή περισσότερους κοινοποιούντες της δραστικής ουσίας, η κοινοποίησή των οποίων έχει γίνει αποδεκτή σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, υποβάλλοντας κοινό φάκελο.

Άρθρο 5

Εξέταση κοινοποιήσεων και αίτηση υποβολής φακέλων στα ορισθέντα κράτη μέλη εισηγητές

1. Για κάθε δραστική ουσία, για την οποία το κράτος μέλος έχει οριστεί ως εισηγητής, εξετάζει τις κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 και, το αργότερο, τρεις μήνες μετά την προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 διαβιβάζει έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με την δυνατότητα αποδοχής των κοινοποιήσεων που ελήφθησαν, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια τα οποία αναφέρονται στο παράρτημα V, μέρος 1.

2. Η Επιτροπή παραπέμπει τις εκδόσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εντός 3 μηνών από την παραλαβή τους στη φυτοϋγειονομική επιτροπή για περαιτέρω εξέταση όσον αφορά την δυνατότητα αποδοχής τους, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια τα οποία αναφέρονται στο παράρτημα V, μέρος 1.

Μετά την εξέταση αυτή, εκδίδεται κανονισμός σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 19 της οδηγίας σχετικά με τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που εγκρίθηκαν για αξιολόγηση με σκοπό την ενδεχόμενη συμπερίληψή τους στο παράρτημα I της οδηγίας. Μόνο οι δραστικές ουσίες για τις οποίες τουλάχιστον μία κοινοποίηση κρίθηκε αποδεκτή βάσει των διατάξεων του πρώτου εδαφίου θα περιλαμβάνονται στον κανονισμό αυτό.

3. Στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 2, ορισμένες δραστικές ουσίες με παρόμοιες δομές ή χημικές ιδιότητες μπορεί να υπαχθούν στην ίδια ομάδα. Εάν μια δραστική ουσία έχει κοινοποιηθεί με διαφορετικές συνθέσεις, οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε διαφορετικές τοξικολογικές ιδιότητες, ή να έχουν διαφορετικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις, οι συνθέσεις αυτές είναι δυνατόν να καταχωρηθούν στον κατάλογο χωριστά.

4. Για κάθε δραστική ουσία, η οποία εγκρίνεται για αξιολόγηση, ο κανονισμός ο οποίος αναφέρεται στην παράγραφο 2, προσδιορίζει :

- α) τα ονόματα και τις διευθύνσεις όλων των κοινοποιούντων οι οποίοι προέβησαν σε κοινοποιήσεις σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 και οι οποίες θεωρήθηκαν ως αποδεκτές μετά την εξέτασή τους σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 2·
- β) το όνομα το κράτους μέλους που ορίστηκε ως εισηγητής· αυτό θα είναι το ίδιο κράτος μέλος με εκείνο το οποίο ορίζεται στο παράρτημα I, εκτός αν διαφανεί ανισομέρεια στον αριθμό των δραστικών ουσιών που κατανεμήθηκαν στα διάφορα κράτη μέλη·
- γ) την προθεσμία για την υποβολή στο κράτος μέλος εισηγητή των φακέλων που αναφέρονται στο άρθρο 6, η οποία ανέρχεται σε περίοδο δώδεκα μηνών·
- δ) την ίδια προθεσμία για την υποβολή στα κράτη μέλη εισηγητές από κάθε ενδιαφερόμενο μέρος, κατάλληλων πληροφοριών, οι οποίες μπορούν να συμβάλλουν στην αξιολόγηση, ιδιαίτερα όσον αφορά τις εν δυνάμει βλαβερές επιδράσεις της δραστικής ουσίας ή των υπολειμμάτων της στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων καθώς και στο περιβάλλον.

5. Από την στιγμή της έκδοσης του κανονισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 2, δεύτερο εδάφιο, εάν ένα κράτος μέλος εξετάζει το ενδεχόμενο να αποσύρει από την αγορά ή να περιορίσει αυστηρά την χρήση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, το οποίο περιέχει μια δραστική ουσία η οποία περιλαμβάνεται στον κατάλογο του εν λόγω κανονισμού, στην περίπτωση που η ενέργεια αυτή στηρίζεται σε στοιχεία που περιέχονται στους φακέλους που αναφέρονται στο άρθρο 6 ή στην έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο 8, το κράτος μέλος ενημερώνει το συντομότερο δυνατόν την

Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους για την ενέργεια στην οποία προτίθεται να προβεί.

6. Όταν, κατά τη διάρκεια της εκτίμησης και αξιολόγησης που αναφέρεται στα άρθρα 6 και 7, διαφανεί άνιση κατανομή των ευθυνών που έχουν αναλάβει τα κράτη μέλη ως εισηγητές, μπορεί να αποφασισθεί, βάσει της διαδικασίας του άρθρου 19 της οδηγίας, να αντικατασταθεί ένα κράτος μέλος, που ορίστηκε αρχικά ως εισηγητής για συγκεκριμένη δραστική ουσία, από άλλο κράτος μέλος.

Στην περίπτωση αυτή, το αρχικά ορισθέν κράτος μέλος ενημερώνει σχετικά τους ενδιαφερόμενους κοινοποιούντες και διαβιβάζει στο νέο ορισθέν κράτος μέλος εισηγητή όλη την αλληλογραφία και πληροφορίες που έχει λάβει ως κράτος μέλος εισηγητής για την εν λόγω δραστική ουσία. Το αρχικά ορισθέν κράτος μέλος επιστρέφει τα τέλη που αναφέρονται στο άρθρο 12, εκτός του μέρους που αναφέρεται στην παράγραφο 2, στοιχείο δ), του άρθρου 12, στους ενδιαφερόμενους κοινοποιούντες. Το νεοδιορισθέν κράτος μέλος εισηγητής ζητεί κατόπιν από τους κοινοποιούντες να καταβάλουν τα τέλη που αναφέρονται στο άρθρο 12 εκτός από το τμήμα που αναφέρεται στην παράγραφο 2, στοιχείο δ).

7. Όταν ένας κοινοποιών αποφασίσει να τερματίσει τη συμμετοχή του στο πρόγραμμα εργασιών μιας δραστικής ουσίας, ενημερώνει ταυτόχρονα το κράτος μέλος εισηγητή, την Επιτροπή και τους άλλους κοινοποιούντες για τη σχετική ουσία, αναφέροντας τους λόγους. Οι διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 7 ή 8 δεν συνεχίζονται για τον σχετικό φάκελο στην περίπτωση που ένας κοινοποιών παύσει να συμμετέχει ή παραλείψει να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό.

Όταν ένας κοινοποιών συμφωνήσει με άλλο παραγωγό την αντικατάσταση του κοινοποιούντος όσον αφορά την περαιτέρω συμμετοχή στο πρόγραμμα εργασιών στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιών και ο εν λόγω άλλος παραγωγός ενημερώνουν το κράτος μέλος εισηγητή και την Επιτροπή με κοινή δήλωση συμφωνώντας ότι ο εν λόγω άλλος παραγωγός αντικαθιστά τον αρχικό κοινοποιούντα στην εκτέλεση των καθηκόντων του κοινοποιούντος που προβλέπονται στα άρθρα 6, 7 και 8 διασφαλίζουν ταυτόχρονα την ενημέρωση των άλλων κοινοποιούντων για τη σχετική ουσία. Ο άλλος παραγωγός, στην περίπτωση αυτή, μπορεί να είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε υπόλοιπα τέλη πρέπει να καταβληθούν στο πλαίσιο του καθεστώτος που θεσπίστηκε από το κράτος μέλος εισηγητή σύμφωνα με το άρθρο 12.

Άρθρο 6

Υποβολή φακέλων εκ μέρους των κοινοποιούντων

1. Εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 4, στοιχείο γ), για κάθε δραστική ουσία, οι οριζόμενοι κοινοποιούντες που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο, πρέπει, μεμονωμένα ή ομαδικά, να υποβάλλουν στην ορισθείσα αρχή του κράτους μέλους εισηγητή, για κάθε δεδομένη δραστική ουσία τον πλήρη φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 3, μαζί με τον συνοπτικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

Στην περίπτωση κατά την οποία ο κανονισμός που αναφέρεται στο άρθρο 5 προβλέπει, για οποιαδήποτε ουσία περισσότερες της μιας κοινοποιήσεις, οι ενδιαφερόμενοι κοινοποιούντες λαμβάνουν κάθε εύλογο μέτρο προκειμένου να υποβάλλουν ομαδικά τους φακέλους που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.

Στην περίπτωση κατά την οποία ένας φάκελος δεν υποβλήθηκε από όλους τους ενδιαφερόμενους κοινοποιούντες, αναφέρονται οι προσπάθειες που καταβλήθηκαν και οι λόγοι μη συμμετοχής ορισμένων παραγωγών.

2. Ο συνοπτικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

α) αντίγραφο της κοινοποίησης· στην περίπτωση κοινής αίτησης εκ μέρους διαφόρων παραγωγών, αντίγραφο των κοινοποιήσεων που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 4 καθώς και το όνομα του προσώπου που ορίστηκε από τους ενδιαφερόμενους παραγωγούς ως υπεύθυνο για τον κοινό φάκελο και την επεξεργασία του φακέλου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,

β) μία περιορισμένη σειρά αντιπροσωπευτικών χρήσεων της δραστικής ουσίας, για την οποία πρέπει αποδειχθεί από τον κοινοποιούντα, με βάση τα υποβαλλόμενα στοιχεία, ότι για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα μπορούν να πληρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας σε σχέση με τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 5 της οδηγίας,

γ) — για κάθε σημείο του παραρτήματος II της οδηγίας, συνοπτικές πληροφορίες των αποτελεσμάτων των μελετών και δοκιμών, καθώς και το όνομα του προσώπου ή ιδρύματος που διενήργησε τις δοκιμές·

— τις ίδιες πληροφορίες για κάθε σημείο του παραρτήματος III της οδηγίας, που έχουν σχέση με την εκτίμηση των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 5 της οδηγίας για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που είναι αντιπροσωπευτικά για τις χρήσεις που αναφέρονται στο στοιχείο β), λαμβάνοντας υπόψη ότι οι ελλείψεις στοιχείων στην ενημέρωση του φακέλου του παραρτήματος II, οι οποίες απορρέουν από την προτεινόμενη περιορισμένη σειρά αντιπροσωπευτικών χρήσεων της δραστικής ουσίας, μπορούν να οδηγήσουν σε περιορισμούς όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα I της οδηγίας·

— όσον αφορά μελέτες που δεν έχουν ακόμη πλήρως ολοκληρωθεί, την απόδειξη ότι οι μελέτες αυτές έχουν ήδη παραγγελθεί 3 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού με την ανειλημμένη υποχρέωση ότι θα έχουν υποβληθεί το αργότερο εντός του δωδεκαμήνου που έπεται της προθεσμίας της αναφερόμενης στο άρθρο 5 παράγραφος 4, στοιχείο γ),

δ) έλεγχο, εκ μέρους του κοινοποιούντος, σχετικά με την πληρότητα του φακέλου.

3. Ο πλήρης φάκελος περιέχει αυτούσιες τις μεμονωμένες εκδόσεις των δοκιμών και μελετών όσον αφορά όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2, στοιχείο γ), ή των πρωτοκόλλων και των δεσμεύσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, στοιχείο γ), στην περίπτωση κατά την οποία οι εργασίες βρίσκονται στο στάδιο της εκτέλεσης.

4. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τον αριθμό των αντιτύπων και τη μορφή των φακέλων που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, που πρέπει να υποβάλλουν οι κοινοποιούντες. Κατά τον καθορισμό της μορφής του φακέλου τα κράτη μέλη λαμβάνουν ιδιαίτερα υπόψη τις συστάσεις που διατυπώνει η Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής.

5. Εάν, για οποιαδήποτε δεδομένη δραστική ουσία, οι φάκελοι που αναφέρονται στην παράγραφο 1, δεν διαβιβαστούν εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 5, παράγραφος 4, στοιχείο γ), το κράτος μέλος εισηγητής, ενημερώνει την Επιτροπή, το αργότερο εντός τριών μηνών, παραθέτοντας τους λόγους που επικαλέστηκαν οι κοινοποιούντες.

6. Με βάση την έκθεση του κράτους μέλους εισηγητή που αναφέρεται στην παράγραφο 5, τάσσεται νέα προθεσμία σύμφωνα μόνο με τη διαδικασία του άρθρου 19 της οδηγίας στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 5 για την υποβολή φακέλου που πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 και 3, στην περίπτωση που η καθυστέρηση αποδεικνύεται ότι οφείλεται σε ανωτέρα βία.

7. Μετά την εξέταση αυτή, η Επιτροπή θα αποφασίσει, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2, τέταρτο εδάφιο της οδηγίας να μη συμπεριληφθεί στο παράρτημα I της οδηγίας μια δραστική ουσία, για την οποία δεν υπερβλήθη, εντός της ταχθείσας προθεσμίας, κοινοποίηση ή φάκελος, κάνοντας μνεία των λόγων που υπαγόρευσαν τη μη καταχώρηση. Τα κράτη μέλη θα ανακαλέσουν, μέχρι τις 25 Ιουλίου 2003, τις εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες.

Άρθρο 7

Έλεγχος πληρότητας των φακέλων

1. Για κάθε δραστική ουσία, για την οποία έχει οριστεί ως εισηγητής, το κράτος μέλος:

α) εξετάζει τους φακέλους που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 3 και αξιολογεί τον έλεγχο ή τους ελέγχους πληρότητας, που παρέχονται από τους κοινοποιούντες·

β) το αργότερο, 6 μήνες μετά την παραλαβή όλων των φακέλων για μία δραστική ουσία, διαβιβάζει στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την πληρότητα των φακέλων για τις δραστικές ουσίες εκείνες, για τις οποίες ένας ή περισσότεροι φάκελοι θεωρούνται ως πλήρεις κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 3, το κράτος μέλος εισηγητής διενεργεί την αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 8, εκτός εάν η Επιτροπή πληροφορήσει το κράτος μέλος εισηγητή εντός δύο μηνών ότι ο φάκελος δεν θεωρείται πλήρης. Για τις δραστικές ουσίες, για τις οποίες ο φάκελος πρόκειται να συμπληρωθεί, όπως προβλέπεται από το άρθρο 6 παράγραφος 2, στοιχείο γ), τρίτη περίπτωση, η έκθεση πρέπει να επιβεβαιώνει την ημερομηνία κατά την οποία θα συμπληρωθεί ο φάκελος και τον χρόνο έναρξης του έργου της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 8.

2. Για τις δραστικές ουσίες, για τις οποίες ένα κράτος μέλος εισηγητής ή η Επιτροπή θεωρούν ότι κανένας φάκελος δεν είναι πλήρης κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 3, η Επιτροπή διαβιβάζει, εντός τριών μηνών μετά την λήψη της έκθεσης του κράτους μέλους εισηγητή που αναφέρεται στην παράγραφο 1, στοιχείο β), την εν λόγω έκθεση στην μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή. Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19 της οδηγίας, αποφασίζεται εάν ο φάκελος θεωρείται πλήρης κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφοι 2 και 3. Όταν ο φάκελος θεωρείται πλήρης, το κράτος μέλος εισηγητής διενεργεί την αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 8.

3. Μετά την εξέταση αυτή, η Επιτροπή αποφασίζει όπως προβλέπεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, τέταρτο εδάφιο της οδηγίας να μη συμπεριληφθεί στο παράρτημα I της οδηγίας μια δραστική ουσία για την οποία δεν υπερβλήθη εντός της ταχθείσας προθεσμίας, κοινοποίηση ή φάκελος κάνοντας μνεία των λόγων που υπαγόρευαν τη μη καταχώρηση. Τα κράτη μέλη θα ανακαλέσουν μέχρι τις 25 Ιουλίου 2003, τις εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες.

Άρθρο 8

Αξιολόγηση των φακέλων από τα κράτη μέλη εισηγητές και την Επιτροπή

1. Το κράτος μέλος εισηγητής αξιολογεί και υποβάλλει αναφορά μόνο για τους φακέλους εκείνους που θεωρούνται πλήρεις κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 3. Για τους άλλους φακέλους, ελέγχει την ταυτότητα και τα έκδοχα της δραστηρικής ουσίας. Το κράτος μέλος εισηγητής εξετάζει τις διαθέσιμες πληροφορίες από άλλους φακέλους που έχουν υποβληθεί ή τις πληροφορίες που έχουν υποβάλει κάποιος κοινοποιών ή ενδιαφερόμενοι τρίτοι βάσει των διατάξεων του άρθρου 5 παράγραφος 4, στοιχείο δ). Διαβιβάζει στην Επιτροπή το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο 12 μήνες μετά τη θεώρηση του φακέλου ως πλήρους, έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση του φακέλου. Η έκθεση υποβάλλεται με τη μορφή που συνιστάται από την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής και περιλαμβάνει σύσταση όσον αφορά:

- είτε την καταχώρηση της δραστηρικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας αναφέροντας τους όρους για την εν λόγω καταχώρηση,
- ή την μη καταχώρηση της δραστηρικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας, αναφέροντας τους λόγους της μη καταχώρησης.

Το κράτος μέλος εισηγητής αναφέρει ιδίως στην έκθεση κάθε δοκιμή και μελέτη, για κάθε σημείο του παραρτήματος II και του παραρτήματος III της οδηγίας, επί της οποίας στηρίχθηκε για την αξιολόγηση, με τη μορφή καταλόγου των δοκιμών και μελετών, που περιλαμβάνει τον τίτλο, τον συγγραφέα, την ημερομηνία της έκθεσης της μελέτης ή δοκιμής και την ημερομηνία δημοσίευσης, το πρότυπο βάσει του οποίου πραγματοποιήθηκε η δοκιμή ή η μελέτη, το όνομα του κατόχου και, ενδεχομένως, οποιαδήποτε απαίτηση του κατόχου ή κοινοποιούντος για την προστασία των δεδομένων. Πρέπει επίσης να αναφέρει όσον αφορά τις άλλες πηγές δραστηρικών ουσιών για τις οποίες ο φάκελος θεωρήθηκε ελλιπής, κατά πόσον μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι εν λόγω δραστηρικές ουσίες είναι συγκρίσιμες κατά την έννοια του άρθρου 13, παράγραφος 5 της οδηγίας.

2. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 7 της οδηγίας, δεν είναι αποδεκτή η υποβολή νέων μελετών, εκτός από τις μελέτες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2, στοιχείο γ), τρίτη περίπτωση. Το κράτος μέλος εισηγητής δύναται να ζητήσει από τους κοινοποιούντες να υποβάλουν περαιτέρω δεδομένα που είναι αναγκαία για την αποσαφήνιση του φακέλου. Το αίτημα, εκ μέρους του κράτους μέλους εισηγητή, για την υποβολή περαιτέρω δεδομένων που είναι αναγκαία για την αποσαφήνιση του φακέλου δεν επηρεάζουν την προθεσμία για την υποβολή της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Το κράτος μέλος εισηγητής μπορεί, από την έναρξη της εξέτασης αυτής, να συμβουλευτεί εμπειρογνώμονες από ένα ή περισσότερα κράτη μέλη και μπορεί να ζητήσει πρόσθετες τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες από άλλα κράτη μέλη προκειμένου να βοηθήσουν στην αξιολόγηση.

Το κράτος μέλος εισηγητής μεριμνά ώστε οι κοινοποιούντες να υποβάλλουν ενημερωμένους συνοπτικούς φακέλους στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη ταυτόχρονα με την διαβίβαση στην Επιτροπή του σχεδίου έκθεσης του εισηγητή σχετικά με την αξιολόγηση των ενημερωμένων φακέλων.

Τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν, μέσω του κράτους μέλους εισηγητή, οι κοινοποιούντες να τους διαβιβάζουν επίσης τους ενημερωμένους πλήρεις φακέλους ή μέρη αυτών.

3. Μετά την παραλαβή του συνοπτικού φακέλου και της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή παραπέ-

μπει το φάκελο και την έκθεση στην μόνιμη φυτοϋγειονομική Επιτροπή για εξέταση.

Πριν την παραπομπή του φακέλου και της έκθεσης στην μόνιμη φυτοϋγειονομική Επιτροπή, η Επιτροπή κοινοποιεί την έκθεση του εισηγητή στα κράτη μέλη για ενημέρωση και μπορεί να διοργανώσει διαβούλευση με τους εμπειρογνώμονες από ένα ή περισσότερα κράτη μέλη. Η Επιτροπή μπορεί να συμβουλευτεί ορισμένους ή όλους όσους κοινοποιούν δραστηρικές ουσίες που προσδιορίζονται στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 σχετικά με την έκθεση ή μέρη της έκθεσης όσον αφορά την σχετική δραστηρική ουσία. Το κράτος μέλος εισηγητής εξασφαλίζει την αναγκαία τεχνική και επιστημονική βοήθεια κατά τη διάρκεια των διαβουλεύσεων αυτών.

Με την επιφύλαξη του άρθρου 7 της οδηγίας, δεν είναι αποδεκτή η υποβολή νέων μελετών, εκτός από τις μελέτες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2, στοιχείο γ), τρίτη περίπτωση. Το κράτος μέλος εισηγητής, κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή, δύναται να ζητήσει από τους κοινοποιούντες να υποβάλουν περαιτέρω δεδομένα που είναι αναγκαία για την αποσαφήνιση του φακέλου.

Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβούλευση με τις αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές για οποιαδήποτε θέματα αφορούν την υγεία και το περιβάλλον πριν από την υποβολή στην επιτροπή σχεδίου οδηγίας ή σχεδίου απόφασης σύμφωνα με την παράγραφο 4.

Το κράτος μέλος εισηγητής διαθέτει, κατόπιν ειδικού αιτήματος, ή θέτει στη διάθεση για διαβούλευση των ενδιαφερομένων τα ακόλουθα:

- α) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, εκτός από τα στοιχεία των πληροφοριών αυτών, τα οποία έγιναν δεκτά ως εμπιστευτικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας·
- β) το όνομα της δραστηρικής ουσίας·
- γ) το περιεχόμενο της καθαρής δραστηρικής ουσίας στο παρασκευασθέν υλικό·
- δ) τον κατάλογο οποιωνδήποτε δεδομένων απαιτούνται προκειμένου να εξεταστεί η ενδεχόμενη καταχώρηση της δραστηρικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας, πρώτον όπως περιέχονται στην έκθεση του εισηγητή και δεύτερον όπως οριστικοποιήθηκαν μετά την ενδεχόμενη διαβούλευση της Επιτροπής με τους εμπειρογνώμονες που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο.

4. Η Επιτροπή μετά την εξέταση που αναφέρεται στην παράγραφο 3, εκδίδει σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 19 της οδηγίας, με την επιφύλαξη οποιασδήποτε πρότασης υποβάλει με σκοπό την τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ:

- α) οδηγία για την καταχώρηση της δραστηρικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας, με την οποία καθορίζονται ενδεχομένως οι όροι, συμπεριλαμβανομένης της προθεσμίας για την εν λόγω καταχώρηση, ή
- β) απόφαση προς τα κράτη μέλη για την απόσυρση αδειών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστηρική ουσία, σύμφωνα με το τέταρτο εδάφιο του άρθρου 8 παράγραφος 2 της οδηγίας, βάσει της οποίας η εν λόγω δραστηρική ουσία δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα I της οδηγίας αναφέροντας τους λόγους της μη καταχώρησης.

5. Όταν η Επιτροπή υποβάλει σχέδιο οδηγίας ή απόφασης σύμφωνα με την παράγραφο 4, παρουσιάζει ταυτόχρονα τα συμπεράσματα εξέτασης της φυτοϋγειονομικής επιτροπής με την μορφή ενημερωμένης έκθεσης επανεκτίμησης που σημειώνεται στα συνοπτικά πρακτικά της συνεδρίασης.

Η έκθεση αναθεώρησης, εξαιρουμένων οποιωνδήποτε μερών που αναφέρονται σε εμπιστευτικές πληροφορίες που περιέχονται στους φακέλους και καθορίστηκαν ως εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας, διατίθεται από κάθε κράτος μέλος κατόπιν ειδικής αίτησης, ή τίθεται στη διάθεση των ενδιαφερομένων κρατών μελών για διαβούλευση.

Άρθρο 9

Αναστολή της αξιολόγησης

Στην περίπτωση που η Επιτροπή υποβάλει, όσον αφορά μία ουσία που αναφέρεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, πρόταση για πλήρη απαγόρευση βάσει της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ, οι προθεσμίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό αναστέλλονται μέχρις ότου ληφθεί απόφαση σχετικά με την πρόταση αυτή. Στην περίπτωση που το Συμβούλιο αποφασίσει για την πλήρη απαγόρευση της ουσίας δυνάμει της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ, περατώνεται η διαδικασία δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΤΡΙΤΗ ΦΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Άρθρο 10

Κοινοποίηση

1. Κάθε παραγωγός που επιθυμεί να εξασφαλίσει την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας, που αναφέρεται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού, στο παράρτημα I της οδηγίας, προβαίνει σε σχετική κοινοποίηση στον οργανισμό, ο οποίος αναφέρεται στο παράρτημα VII του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή παρακολουθεί τακτικά τα κατήκοντα που αναφέρονται στο παράρτημα VII, τα οποία έχουν ανατεθεί στον οργανισμό που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα. Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19 της οδηγίας, είναι δυνατόν να οριστεί άλλος οργανισμός σε περίπτωση που υπάρχουν ενδείξεις ότι τα κατήκοντα δεν εκπληρώνονται δεόντως.

2. Η κοινοποίηση υποβάλλεται για κάθε δραστική ουσία χωριστά ως ακολούθως:

α) εντός τριών μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μία πρώτη κοινοποίηση σύμφωνα με το τμήμα 1 του υποδείγματος κοινοποίησης, όπως εμφανίζεται στο παράρτημα IV, μέρος 2, του παρόντος κανονισμού,

και

β) εντός εννέα μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μία δεύτερη κοινοποίηση σύμφωνα με τα τμήματα 1 και 2 του υποδείγματος κοινοποίησης που εμφανίζεται στο παράρτημα IV, μέρος 2, του παρόντος κανονισμού, περιλαμβανομένης μιας γραπτής ανάλυσης υποχρέωσης να υποβάλει πλήρη φάκελο.

3. Λεπτομερείς διατάξεις αναφορικά με την υποβολή αυτών των φακέλων, των καταληκτικών προθεσμιών για την υποβολή τους και του συστήματος αμοιβών για τις σχετικές δραστικές ουσίες, θεσπίζονται από την Επιτροπή σε κανονισμό που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο της οδηγίας.

4. Η προθεσμία υποβολής φακέλων με πλήρη στοιχεία λήγει, το αργότερο στις 25 Μαΐου 2003. Ο φάκελος με τα πλήρη στοιχεία περιλαμβάνει τις ατομικές δοκιμές και μελέτες, σχετικά με όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2, στοι-

χείο γ), πρώτη και δεύτερη περίπτωση. Πάντως, στον κανονισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 2, είναι δυνατόν να ορίζεται μεταγενέστερη προθεσμία σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όσον αφορά τα αποτελέσματα μακροπρόθεσμων μελετών, οι οποίες δεν αναμένεται να έχουν τελείως οριστικοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία αυτή, υπό τον όρο ότι το πακέτο στοιχείων περιέχει:

- αποδεικτικά στοιχεία ότι έχουν παραγγελθεί οι μελέτες, το αργότερο εντός 12 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού,
- την δέουσα επιστημονική θεμελίωση,
- το πρωτόκολλο και την έκθεση προόδου της μελέτης.

5. Κάθε παραγωγός ο οποίος δεν κοινοποίησε οποιαδήποτε δεδομένη δραστική ουσία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εντός των προθεσμιών που αναφέρονται στην παράγραφο 2, ή του οποίου η κοινοποίηση απορρίφθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11, θα έχει τη δυνατότητα να συμμετέχει στο πρόγραμμα επανεκτίμησης μόνο ομαδικά με έναν ή περισσότερους κοινοποιούντες της δραστικής ουσίας, η κοινοποίηση των οποίων έγινε δεκτή σύμφωνα με το άρθρο 11, υποβάλλοντας κοινό φάκελο.

Άρθρο 11

Εξέταση κοινοποιήσεων

1. Η Επιτροπή ενημερώνει την επιτροπή εντός 3 μηνών από την προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο β) σχετικά με τις κοινοποιήσεις που λήφθηκαν εμπρόθεσμα. Το αργότερο 8 μήνες μετά την παραλαβή των κοινοποιήσεων, η Επιτροπή διαβιβάζει έκθεση στην φυτοϋγειονομική επιτροπή για περαιτέρω εξέταση της δυνατότητας αποδοχής των κοινοποιήσεων που λήφθηκαν λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα V, μέρος 2.

2. Η Επιτροπή αποφασίζει, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2, τέταρτο εδάφιο της οδηγίας, να μη συμπεριληφθούν στο παράρτημα I της οδηγίας, δραστικές ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού και για τις οποίες δεν υπεβλήθη, εντός της ταχθείσας προθεσμίας, παραδεκτή κοινοποίηση ή πλήρες πακέτο στοιχείων και αναφέρει τους λόγους που υπαγόρευσαν τη μη καταχώρηση. Τα κράτη μέλη ανακαλούν, μέχρι τις 25 Ιουλίου 2003, τις εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις εν λόγω δραστικές ουσίες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΤΕΛΗ

Άρθρο 12

Τέλη για τον δεύτερο κατάλογο προτεραιότητας

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν σύστημα που υποχρεώνει τους κοινοποιούντες να καταβάλλουν τέλη για το διοικητικό χειρισμό και την αξιολόγηση κοινοποιήσεων καθώς και των σχετικών φακέλων που υποβλήθηκαν σε αυτά σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 ή του άρθρου 6, σε κάθε περίπτωση διορισμού του κράτους μέλους ως κράτους μέλους εισηγητή.

2. Για τον σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη:

α) απαιτούν την πληρωμή τελών για κάθε κοινοποίηση, η οποία είτε έχει υποβληθεί από έναν κοινοποιούντα ή συλλογικά από διάφορους ενδιαφερόμενους κοινοποιούντες, καθώς και για κάθε υποβολή σχετικού φακέλου·

β) μεριμνούν ώστε το ποσό των τελών να καθορίζεται κατά διάφανο τρόπο ώστε να αντιστοιχεί στο πραγματικό κόστος της εξέτασης αυτής και του διοικητικού χειρισμού μιας κοινοποίησης και ενός φακέλου ωστόσο, το γεγονός αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα για τα κράτη μέλη να καθορίζουν κλίμακα σταθερών επιβαρύνσεων βάσει του μέσου κόστους για τον υπολογισμό του συνολικού ύψους των τελών·

γ) μεριμνούν ώστε το τέλος να εισπράττεται σύμφωνα με τις οδηγίες από τον οργανισμό κάθε κράτους μέλους που εμφανίζεται στο παράρτημα VI και ώστε τα έσοδα από τα τέλη να χρησιμοποιούνται για την αποκλειστική χρηματοδότηση των δαπανών που πραγματοποιούνται από το κράτος μέλος εισηγητή για την αξιολόγηση και τον διοικητικό χειρισμό των κοινοποιήσεων και φακέλων για τους οποίους το κράτος μέλος είναι εισηγητής ή τη χρηματοδότηση γενικών ενεργειών για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων τους ως κρατών μελών εισηγητών, οι οποίες απορρέουν από το άρθρο 7 ή το άρθρο 8·

δ) απαιτούν την καταβολή μιας πρώτης δόσης τελών που καλύπτει τις δαπάνες των υποχρεώσεων του κράτους μέλους εισηγητή που απορρέουν από το άρθρο 5 παράγραφος 1 και από το άρθρο 7 κατά το χρόνο υποβολής της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 η προκαταβολή αυτή δεν επιστρέφεται σε καμία περίπτωση.

Άρθρο 13

Τέλη κοινοποίησης για την τρίτη φάση του προγράμματος εργασίας

Οι παραγωγοί που προβαίνουν σε κοινοποίηση σύμφωνα με τις διατάξεις, του άρθρου 10, καταβάλλουν, κατά την υποβολή της πρώτης κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2, στοιχείο α), τέλη 5 000 ευρώ για κάθε δραστική ουσία στον οργανισμό που αναφέρεται στο παράρτημα VII. Τα τέλη αυτά χρησιμοποιούνται για την αποκλειστική χρηματοδότηση των πραγ-

ματικών δαπανών που συνεπάγεται η εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο παράρτημα VII.

Άρθρο 14

Άλλοι φόροι, εισφορές ή τέλη

Τα άρθρα 12 και 13 ισχύουν με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων των κρατών μελών να διατηρούν ή να θεσπίζουν, σύμφωνα με την συνθήκη, φόρους, εισφορές ή τέλη αναφορικά με την έγκριση, διάθεση στην αγορά, χρήση και έλεγχο δραστικών ουσιών και φυτοπροστατευτικών προϊόντων άλλων εκτός της αμοιβής που προβλέπεται στα άρθρα 12 και 13.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 15

Προσωπικά μέτρα

Η Επιτροπή υποβάλει αναφορά στην επιτροπή σχετικά με τα συμπεράσματα της έκθεσης προόδου του προγράμματος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 τρίτη υποπαράγραφος της οδηγίας.

Εφόσον είναι αναγκαίο, και χωριστά για κάθε περίπτωση, η Επιτροπή δύναται να λαμβάνει τα ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο της οδηγίας, σχετικά με χρήσεις, για τις οποίες έχουν υποβληθεί πρόσθετα τεχνικά αποδεικτικά στοιχεία, με τα οποία αποδεικνύεται η ουσιαστική ανάγκη για περαιτέρω χρήση της δραστικής ουσίας και ότι δεν υφίσταται αποτελεσματική εναλλακτική λύση.

Άρθρο 16

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Μαρτίου 2000.

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

Βρυξέλλες, 28 Φεβρουαρίου 2000.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να καλυφθούν από την δεύτερη φάση του προγράμματος εργασίας που προβλέπεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2 της οδηγίας καθώς και των ορισθέντων εισηγητών κρατών μελών

Όνομα

ΜΕΡΟΣ Α: ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΜΕ ΔΡΑΣΗ ΑΝΤΙΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗΣ

Οργανοφωσφορικές ενώσεις	Κράτος μέλος εισηγητής
Azamethiphos	Ηνωμένο Βασίλειο
Ampropylfos	Σουηδία
Bromophos	Αυστρία
Bromophos-ethyl	Αυστρία
Cadusafos	Ελλάδα
Cardophenothion	Λουξεμβούργο
Chlorfenvinphos	Ιταλία
Tetrachlorvinphos	Ιταλία
Chlormephos	Ισπανία
Chlorthiophos	Ισπανία
Demeton-S-methyl	Γαλλία
Demeton-S-methylsulphone	Γαλλία
Oxydemeton-methyl	Γαλλία
Dialifos	Γαλλία
Diazinon	Πορτογαλία
Dichlofenthion	Κάτω Χώρες
Dichlorvos	Ιταλία
Dicrotophos	Ιταλία
Monocrotophos	Ιταλία
Dimefox	Γερμανία
Dimethoate	Ηνωμένο Βασίλειο
Omethoate	Ηνωμένο Βασίλειο
Formothion	Ηνωμένο Βασίλειο
Dioxathion	Γαλλία
Disulfoton	Ελλάδα
Ditalimphos	Αυστρία
Ethephon	Κάτω Χώρες
Ethion	Γαλλία
Ethoate-methyl	Ιταλία
Ethoprophos	Ηνωμένο Βασίλειο
Etrimfos	Ηνωμένο Βασίλειο
Fenamiphos	Κάτω Χώρες
Fenitrothion	Δανία
Fonofos	Ιρλανδία
Isazophos	Γαλλία
Isoxathion	Ισπανία
Heptenophos	Αυστρία
Idofenphos	Γαλλία
Isofenphos	Αυστρία
Malathion	Φινλανδία
Mecarbam	Ισπανία
Méphosfolan	Ιρλανδία
Methidathion	Πορτογαλία
Mevinphos	Σουηδία

Οργανοφωσφορικές ενώσεις	Κράτος μέλος εισηγητής
Naled	Γαλλία
Phorate	Ηνωμένο Βασίλειο
Phosalone	Αυστρία
Phosmet	Ισπανία
Phosphamidon	Γερμανία
Phoxim	Βέλγιο
Pirimiphos-ethyl	Ηνωμένο Βασίλειο
Pirimiphos-methyl	Ηνωμένο Βασίλειο
Profenofos	Γερμανία
Propetamphos	Λουξεμβούργο
Prothiofos	Ισπανία
Prothoate	Ελλάδα
Pyraclofos	Ισπανία
Pyridaphenthion	Ιταλία
Quinalphos	Γαλλία
Sulprofos	Ισπανία
Sulfotep	Φινλανδία
Temephos	Ιρλανδία
Terbufos	Αυστρία
Thiometon	Κάτω Χώρες
Thionazin	Ιταλία
Tolclofos-méthyl	Κάτω Χώρες
Triazophos	Ελλάδα
Trichlorfon	Πορτογαλία
Trichloronat	Φινλανδία
Vamidothion	Πορτογαλία
Καρβαμιδικές ενώσεις	Κράτος μέλος εισηγητής
Bendiocarb	Ηνωμένο Βασίλειο
Benfuracarb	Βέλγιο
Carbofuran	Βέλγιο
Carbosulfan	Βέλγιο
Furathiocarb	Βέλγιο
Butocqrboxim	Γερμανία
Butoxycarboxim	Γερμανία
Carbaryl	Ισπανία
Dioxacarb	Δανία
Ethiofencarb	Γερμανία
Formetanate	Ιταλία
Methiocarb	Γερμανία
Methomyl	Ηνωμένο Βασίλειο
Thiodicarb	Ηνωμένο Βασίλειο
Oxamyl	Ιρλανδία
Pirimicarb	Πορτογαλία
Promecarb	Πορτογαλία
Propamocarb	Σουηδία
Prothiocarb	Σουηδία
Propoxur	Βέλγιο
Thiofanox	Γαλλία
Triazamate	Ηνωμένο Βασίλειο

ΜΕΡΟΣ Β

1,3-dichloropropene	Ισπανία
1,3-dichloropropene (cis)	Ισπανία
Captan	Ιταλία
Folpet	Ιταλία
Clodinafop	Κάτω Χώρες
Clopyralid	Φινλανδία
Cyanazine	Σουηδία
Cyprodinil	Γαλλία
Dichlorprop	Δανία
Dichlorprop-P	Δανία
Dimethenamid	Γερμανία
Diméthomorph	Γερμανία
Diuron	Δανία
Fipronil	Γαλλία
Fosetyl	Γαλλία
Glufosinate	Σουηδία
Haloxypop	Δανία
Haloxypop-R	Δανία
Metconazole	Βέλγιο
Methoxychlor	Ιταλία
Métholachlor	Βέλγιο
Metribuzin	Γερμανία
Prometryn	Ελλάδα
Pyrimethanil	Πορτογαλία
Rimsulfuron	Γερμανία
Terbutryne	Γερμανία
Tolylfluanid	Φινλανδία
Tribenuron	Σουηδία
Triclopyr	Ιρλανδία
Trifluralin	Ελλάδα
Trinexapac	Κάτω Χώρες
Triticonazole	Αυστρία

ΜΕΡΟΣ Γ

Barban	Βέλγιο
Bromocyclen	Δανία
Bronopol	Γερμανία
Chloral-semi-acetal	Γερμανία
Chloral-bis-acylal	Γερμανία
Chlorfenprop	Ελλάδα
Chlorobenzilate	Ισπανία
Chloroxuron	Ισπανία
p-chloronitrobenzene	Ισπανία
DADZ (Zinc-diethyldithiocarbamate)	Γαλλία
Diallate	Γαλλία
Difenoxuron	Ιρλανδία
(2-dithiocyanomethylthio)benzothiazol	Ιταλία
Fluorodifen	Ιταλία
Furfural	Λουξεμβούργο

Isocarbamide	Κάτω Χώρες
Naphthylacetic acid hydrazide	Αυστρία
Noruron	Πορτογαλία
Pentachlorophenol	Φινλανδία
4-t-pentylphenol	Σουηδία
Propazine	Ηνωμένο Βασίλειο
Sodium diacetoneketogulonate	Ηνωμένο Βασίλειο
Sodium dimethyldithiocarbamate	Ηνωμένο Βασίλειο
2,4,5-T	Γαλλία

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Δραστικές ουσίες που καλύπτονται από την τρίτη φάση του προγράμματος εργασίας που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας

Όλες οι δραστικές ουσίες (συμπεριλαμβανομένων των παραλλαγών τους όπως άλατα, εστέρες ή αμίνες) που κυκλοφορούσαν στην αγορά πριν την 25η Ιουλίου 1993, εκτός των ακόλουθων δραστικών ουσιών:

1. Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του κανονισμού της Επιτροπής (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92.
2. Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.
3. Οι δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί που περιλαμβάνουν ιούς.
4. Οι δραστικές ουσίες των οποίων η χρήση επιτρέπεται στις τροφές που προορίζονται για τον άνθρωπο ή τα ζώα σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.
5. Οι δραστικές ουσίες που είναι εκχυλίσματα φυτών.
6. Οι δραστικές ουσίες που είναι ζωικά προϊόντα ή παράγωγά τους με απλή μεταποίηση.
7. Οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ή θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ως μέσα προσέλκυσης ή απώθησης (συμπεριλαμβανομένων των φερομονών). Δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ή θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε παγίδες ή/και διαχυτήρες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2092/91 του Συμβουλίου ⁽¹⁾ σχετικά με το βιολογικό τρόπο παραγωγής γεωργικών προϊόντων.
8. Δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την εξολόθρευση τρωκτικών.
9. Δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την προστασία αποθηκευμένων φυτών ή φυτικών προϊόντων.
10. Οι ακόλουθες κοινές ουσίες:

θειικό αργίλιο
χλωριούχο ασβέστιο
διοξειδίο του άνθρακα
EDTA (αιθυλενο-διαμινο-τετραοξικό οξύ) και άλατα αυτού
αιθανόλη
λίπος (bands, σπωροφόρα δένδρα)
λιπαρές αλκοόλες
θειικός σίδηρος
φωσφορούχο ασβέστιο
θειούχο ασβέστιο
άζωτο
παραφινέλαιο
ορυκτέλαια
υπερμαγγανικό κάλιο
προπιονικό οξύ
ρητίνες και πολυμερή
χλωριούχο νάτριο
υδροξείδιο του νατρίου
θείο και διοξείδιο του θείου
θειικό οξύ
κηροί.

⁽¹⁾ ΕΕ L 36 της 10.2.1998, σ. 16.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Συντονιστική αρχή των κρατών μελών

ΑΥΣΤΡΙΑ

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

ΒΕΛΓΙΟ

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture,
Service «Qualité des matières premières et analyses»
WTC 3, 8^e étage
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Ministerie van Middenstand en Landbouw
Dienst Kwaliteit van de grondstoffen en analyses
WTC 3, 8^e verdieping
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

ΔΑΝΙΑ

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

ΕΛΛΑΔΑ

Ελληνική Δημοκρατία
Υπουργείο Γεωργίας
Γενική Διεύθυνση Φυτικής Παραγωγής
Διεύθυνση Φυτικής Προστασίας
Τμήμα Φυτοφαρμάκων
Ιπποκράτους 3-4
GR-10164 Αθήνα

ΙΣΠΑΝΙΑ

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. BOX 42
FIN-00501 Helsinki

ΓΑΛΛΙΑ

Ministère de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

ΙΡΑΝΔΙΑ

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ΙΤΑΛΙΑ

Ministero della Sanità
Dipartimento degli Alimenti, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
Ufficio XIV
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras

ΣΟΥΗΔΙΑ

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna

ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΜΕΡΟΣ 1

Κοινοποίηση δραστικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 4

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ

Η κοινοποίηση πρέπει να συντάσσεται σε χαρτί και να διαβιβάζεται με συστημένη επιστολή.

Η κοινοποίηση πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. Στοιχεία αναγνώρισης του κοινοποιούντος

- 1.1. Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) (όνομα, διεύθυνση, συμπεριλαμβανομένης της έδρας της εγκατάστασης):
- 1.2. Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α), συμπεριλαμβανομένου του ονοματεπωνύμου του (φυσικού) προσώπου που είναι υπεύθυνο για την κοινοποίηση και τις περαιτέρω δεσμεύσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό:
 - 1.2.1. α) Αριθμός τηλεφώνου:
 - β) Αριθμός φαξ:
 - γ) Ηλεκτρονική διεύθυνση:
 - 1.2.2. α) Αρμόδιος για επαφές:
 - β) Αντικαταστάτης:

2. Στοιχεία που διευκολύνουν την αναγνώριση

- 2.1. Κοινή ονομασία (προτεινόμενη ή αποδεκτή από τον ISO) που προσδιορίζει, κατά περίπτωση, οποιεσδήποτε παραλλαγές αυτής όπως άλατα, εστέρες ή αμίνες που παράγονται από τον παρασκευαστή:
- 2.2. Χημική ονομασία (ονοματολογία IUPAC και CAS):
- 2.3. Αριθμοί (εφόσον υπάρχουν) CAS, CIPAC και EOK:
- 2.4. Εμπειρικός και συντακτικός τύπος, μοριακή μάζα:
- 2.5. Προσδιορισμός της καθαρότητας της δραστικής ουσίας σε g/kg ή g/l ανάλογα με την περίπτωση:
- 2.6. Ταξινόμηση και σήμανση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/EOK (επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον) (ΕΕ L 196 της 16.8.1967, σ. 1):

3. Ανάλυση δέσμευσης

Ο κοινοποιών αναλαμβάνει την υποχρέωση να υποβάλει στην ορισθείσα συντονιστική αρχή του ορισθέντος κράτους μέλους εισηγητή τους φακέλους που προβλέπονται στο άρθρο 6 του παρόντος κανονισμού εντός της προθεσμίας που προβλέπονται στον κανονισμό, ο οποίος θα εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2. Στην περίπτωση που ο κανονισμός αυτός αναφέρει περισσότερους του ενός κοινοποιούντες για την εν λόγω δραστική ουσία, ο κοινοποιών συμφωνεί να προβεί σε όλες τις εύλογες προσπάθειες προκειμένου να υποβάλει ενιαίο φάκελο ομαδικά με τους άλλους κοινοποιούντες.

Ο κοινοποιών αναλαμβάνει την υποχρέωση να καταβάλει το υπόλοιπο της αμοιβής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2, σύμφωνα με τις οδηγίες του οργανισμού του ορισθέντος κράτους μέλους εισηγητή που αναφέρεται στο παράρτημα VI, κατά το χρόνο της υποβολής του πλήρους φακέλου για τις δραστικές ουσίες που καλύπτεται από τον κανονισμό που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2. Σε περίπτωση ορισμού νέου κράτους μέλους εισηγητή σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6, ο κοινοποιών αναλαμβάνει την υποχρέωση να καταβάλει το υπόλοιπο μέρος της αμοιβής, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2 στο νέο ορισθέν κράτος μέλος εισηγητή σύμφωνα με τις οδηγίες του οργανισμού του νέου ορισθέντος κράτους μέλους εισηγητή που αναφέρεται στο παράρτημα VI.

Ο κοινοποιών επιβεβαιώνει ότι έχει καταβάλει την πρώτη δόση της αμοιβής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 12, παράγραφος 2, τέταρτη περίπτωση κατά την υποβολή της κοινοποίησης σύμφωνα με τις οδηγίες του οργανισμού του ορισθέντος κράτους μέλους εισηγητή που αναφέρεται στο παράρτημα VI, ή αναλαμβάνει την υποχρέωση να την καταβάλει αμέσως αν το ορισθέν κράτος μέλος εισηγητής του έχει ζητήσει να περιμένει μέχρις ότου του ζητηθεί να προβεί στην καταβολή της δόσης.

Ο κοινοποιών δηλώνει ότι εσωκλείνει, εφόσον χρειάζεται, εξουσιοδότηση του παρασκευαστή να ενεργεί ως αποκλειστικός αντιπρόσωπός του για τους σκοπούς συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό.

Ο κοινοποιών επιβεβαιώνει ότι τα ανωτέρω στοιχεία που υποβλήθηκαν στις (ημερομηνία) είναι ειλικρινή και σωστά.

Υπογραφή (του προσώπου που είναι αρμόδιο να ενεργεί για λογαριασμό της εταιρείας που αναφέρονται στο σημείο 1.1)

ΜΕΡΟΣ 2

Κοινοποίηση δραστικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 10

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ

Η κοινοποίηση υποβάλλεται σε δύο τμήματα.

Τα τμήματα 1 και 2 πρέπει να υποβάλλονται τόσο σε χαρτί όσο και σε ηλεκτρονική μορφή. Η σχετική λεπτομερής μορφή θα καθορισθεί από τον οργανισμό που θα ορισθεί στο παράρτημα VII, μετά από διαβούλευση με την Επιτροπή.

ΤΜΗΜΑ 1

Αριθμός αναφοράς:

1. Στοιχεία αναγνώρισης του κοινοποιούντος

- 1.1. Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) (όνομα, διεύθυνση, συμπεριλαμβανομένης της έδρας της εγκατάστασης).
- 1.2. Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α), συμπεριλαμβανομένου του ονοματεπωνύμου του (φυσικού) προσώπου που είναι υπεύθυνο για την κοινοποίηση και τις περαιτέρω δεσμεύσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό:
 - 1.2.1. α) Αριθμός τηλεφώνου:
 - β) Αριθμός φαξ:
 - γ) Ηλεκτρονική διεύθυνση:
 - 1.2.2. α) Αρμόδιος για επαφές:
 - β) Αντικαταστάτης:

2. Στοιχεία που διευκολύνουν την αναγνώριση

- 2.1. Κοινή ονομασία (προτεινόμενη ή αποδεκτή από τον ISO) που προσδιορίζει, κατά περίπτωση, οποιεσδήποτε παραλλαγές αυτής, όπως άλατα, εστέρες ή αμίνες που παράγονται από τον παρασκευαστή:
- 2.2. Χημική ονομασία (ονοματολογία IUPAC και CAS):
- 2.3. Αριθμοί (εφόσον υπάρχουν) CAS, CIPAC και EOK:
- 2.4. Εμπειρικός και συντακτικός τύπος, μοριακή μάζα:
- 2.5. Προσδιορισμός της καθαρότητας της δραστικής ουσίας σε g/kg ή g/l ανάλογα με την περίπτωση:
- 2.6. Ταξινόμηση και σήμανση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον):

3. Ανάλυση υποχρέωσης

Ο κοινοποιών επιβεβαιώνει ότι οι πληροφορίες που παρέχονται στο τμήμα 2, σημεία 3 και 8 της κοινοποίησης στηρίζονται σε μελέτες που διαθέτει ο κοινοποιών και οι οποίες θα υποβληθούν στο κράτος μέλος εισηγητή ως μέρος του φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3.

Ο κοινοποιών αναλαμβάνει την υποχρέωση να υποβάλει στην ορισθείσα συντονιστική αρχή του ορισθέντος κράτους μέλους εισηγητή τους φακέλους εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στον κανονισμό που πρόκειται να εκδοθούν σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού. Στην περίπτωση που ο κανονισμός αυτός αναφέρει περισσότερους του ενός κοινοποιούντες για την δραστική αυτή ουσία, ο κοινοποιών συμφωνεί να προβεί σε όλες τις εύλογες προσπάθειες προκειμένου να υποβάλει ενιαίο φάκελο από κοινού με τους άλλους κοινοποιούντες.

Ο κοινοποιών αναλαμβάνει την υποχρέωση να καταβάλει αμοιβή, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 13, κατά το χρόνο της υποβολής της κοινοποίησης στον οργανισμό που ορίζεται στο παράρτημα VII.

Ο κοινοποιών αναλαμβάνει την υποχρέωση να καταβάλει αμοιβή στο ορισθέν κράτος μέλος εισηγητή κατά το χρόνο της υποβολής του πλήρους φακέλου για δραστικές ουσίες που καλύπτονται από τον κανονισμό που προβλέπεται στο άρθρο 11.

Ο κοινοποιών επιβεβαιώνει ότι οι ανωτέρω πληροφορίες και οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν στις (ημερομηνία) ως τμήμα 2 είναι ειλικρινείς και ακριβείς.

Ο κοινοποιών επιβεβαιώνει ότι εσκλείει, εφόσον χρειάζεται, εξουσιοδότηση του παρασκευαστή να ενεργεί ως αποκλειστικός αντιπρόσωπός του για τους σκοπούς συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό.

Υπογραφή (του προσώπου που είναι αρμόδιο προκειμένου να ενεργεί για λογαριασμό της εταιρείας που αναφέρεται στο σημείο 1.1)

ΤΜΗΜΑ 2

Αριθμός αναφοράς:

Ο κοινοποιών οφείλει να υποβάλει εκ νέου, στα σημεία 1 και 2, τις ίδιες πληροφορίες που έχουν ήδη υποβληθεί ως μέρος της κοινοποίησής του σύμφωνα με το τμήμα 1, σημεία 1 και 2. Οι όποιες αλλαγές θα πρέπει να σημειώνονται με σαφήνεια.

1. Στοιχεία αναγνώρισης του κοινοποιούντος

- 1.1. Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) (όνομα, διεύθυνση, συμπεριλαμβανομένης της έδρας της εγκατάστασης):
- 1.2. Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α), συμπεριλαμβανομένου του ονοματεπωνύμου του (φυσικού) προσώπου που είναι υπεύθυνο για την κοινοποίηση και τις περαιτέρω δεσμεύσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό:
 - 1.2.1. α) Αριθμός τηλεφώνου:
β) Αριθμός φαξ:
γ) Ηλεκτρονική διεύθυνση:
 - 1.2.2. α) Αρμόδιος για επαφές:
β) Αντικαταστάτης:

2. Στοιχεία που διευκολύνουν την αναγνώριση

- 2.1. Κοινή ονομασία (προτεινόμενη ή αποδεκτή από τον ISO) που προσδιορίζει, όπου ενδείκνυται, οποιεσδήποτε παραλλαγές όπως άλατα, εστέρες ή αμίνες που παράγονται από τον παρασκευαστή:
- 2.2. Χημική ονομασία (ονοματολογία IUPAC και CAS):
- 2.3. Αριθμοί (εφόσον υπάρχουν) CAS, CIPAC και EOK:
- 2.4. Εμπειρικός και συντακτικός τύπος, μοριακή μάζα:
- 2.5. Προσδιορισμός της καθαρότητας της δραστικής ουσίας σε g/kg ή g/l ανάλογα με την περίπτωση:
- 2.6. Ταξινόμηση και σήμανση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον):

3. Έλεγχος πληρότητας

Πρέπει να υποβάλλεται ο έλεγχος πληρότητας με τη μορφή που συνιστάται κατά το χρόνο έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού από την Επιτροπή στο πλαίσιο της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής για κάθε σημείο του παραρτήματος II και του παραρτήματος III της οδηγίας σχετικά με μια περιορισμένη σειρά αντιπροσωπευτικών χρήσεων της δραστικής ουσίας, για την οποία ο κοινοποιών προτίθεται να αποδείξει με βάση τα στοιχεία που θα υποβάλει, τη δυνατότητα αποδοχής, σε σχέση με την αξιολόγηση των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 5 της οδηγίας, για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα.

Ο κοινοποιών οφείλει να επισημάνει τις εν λόγω αντιπροσωπευτικές χρήσεις.

4. Κατάλογος διαθέσιμων μελετών

- Κατάλογος όλων των μελετών που διαθέτει ο κοινοποιών και οι οποίες θα υποβληθούν στα κράτη μέλη εισηγητές ως μέρος του φακέλου·
- λεπτομερές προσωρινό σχέδιο, συμπεριλαμβανομένων των αναλήψεων υποχρεώσεων για την εκτέλεση περαιτέρω μελετών για την συμπλήρωση των φακέλων·
- χωριστός κατάλογος όλων των μελετών που εκτελέστηκαν από την 1η Αυγούστου 1994 (εκτός των μελετών αποτελεσματικότητας που αναφέρονται στο παράρτημα III, τμήμα 6 της οδηγίας).

5. Για κάθε κράτος μέλος, κατάλογος καλλιεργειών στις οποίες επιτρέπονται επί του παρόντος φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την δραστική ουσία.

6. Ημερομηνία της πλέον πρόσφατης επαναξιολόγησης της δραστικής ουσίας σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

7. Ημερομηνία της πλέον πρόσφατης επαναξιολόγησης της δραστικής ουσίας σε χώρα του ΟΟΣΑ.

8. Κατάλογος τελικών αποτελεσμάτων

Κατάλογος όλων των ακόλουθων τελικών αποτελεσμάτων πρέπει να υποβληθεί όσον αφορά την περιορισμένη σειρά χρήσεων της δραστικής ουσίας, για την οποία πρέπει να αποδειχθεί από τον κοινοποιούντα, με βάση τα στοιχεία που πρόκειται να υποβληθούν, ότι για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα μπορούν να πληρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας σε σχέση με τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 5 της εν λόγω οδηγίας.

ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ, ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κοινή ονομασία (ISO) Χημική ονομασία (IUPAC) Χημική ονομασία (CA) Αριθ. CIPAC Αριθ. CAS Αριθ. EOK Προδιαγραφή FAO Ελάχιστη καθαρότητα Μοριακός τύπος Μοριακή μάζα Συντακτικός τύπος Σημείο τήξεως Σημείο ζέσεως Εμφάνιση Σχετική πυκνότητα Τάση ατμών Σταθερά του νόμου Henry Διαλυτότητα στο νερό Διαλυτότητα σε οργανικούς διαλύτες Συντελεστής κατανομής ($\log P_{ow}$) Σταθερά στην υδρόλυση (DT_{50}) Σταθερά διασάσεως Κβαντική απόδοση της άμεσης φωτομετατροπής στο νερό σε $\lambda > 290 \text{ nm}$ Ευφλεκτότητα Εκρηκτικές ιδιότητες Απορρόφηση στο υπεριώδες/ορατό φως ($\max$) Φωτοσταθερότητα (DT_{50})	
--	--

ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΣ

Απορρόφηση, κατανομή, έκκριση και μεταβολισμός στα θηλαστικά

Βαθμός και έκταση απορρόφησης	
Κατανομή	
Δυναμικό συσσώρευσης	
Βαθμός και έκταση έκκρισης	
Τοξικολογικά σημαντικές ενώσεις	
Μεταβολισμός στα ζώα	

Οξεία τοξικότητα

σε επίμυες από του στόματος (1)

LD₅₀ σε επίμυες από του δέρματοςCL₅₀ σε επίμυες με την εισπνοή

Ερεθισμός δέρματος

Ερεθισμός οφθαλμών

Ευαισθητοποίηση δέρματος (μέθοδος δοκιμασίας που χρησιμοποιείται και αποτέλεσμα)

Βραχυχρόνια τοξικότητα

Στόχος / κρίσιμη επίδραση

Χαμηλότερο σχετικό NOAEL/NOEL από του στόματος

Χαμηλότερο σχετικό NOAEL/NOEL από του δέρματος

Χαμηλότερο σχετικό NOAEL/NOEL με την εισπνοή

Γονοτοξικότητα**Μακροχρόνια τοξικότητα και καρκινογεννητικότητα**

Στόχος / κρίσιμη επίδραση

Χαμηλότερη σχετική NOAEL

Καρκινογεννητικότητα

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Στόχος / κρίσιμη επίδραση — Αναπαραγωγικότητα

Χαμηλότερη σχετική NOAEL/NOEL στην αναπαραγωγή

Στόχος / κρίσιμη επίδραση — Τοξικότητα στην ανάπτυξη

Χαμηλότερη σχετική NOAEL/NOEL στην αναπαραγωγή

Καθυστερημένη νευροτοξικότητα**Άλλες τοξικολογικές μελέτες****Ιατρικά δεδομένα**

(1) Μπορεί να περιλαμβάνει ακριβή εκτίμηση ή εκτίμηση που καλύπτει ένα φάσμα τιμών.

Σύνοψη

Τιμή

Μελέτη

Συντελεστής
ασφαλείας

ADI

AOEL συστημικός

AOEL με την εισπνοή

AOEL από του δέρματος

ArfD (οξεία δόση αναφοράς)

Απορρόφηση δέρματος

ΤΥΧΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Πορεία και συμπεριφορά στο έδαφος**Οδός αποδόμησης**

Αερόβια διάσπαση

Ανοργανοποίηση μετά 100 ημέρες

Μη εκχυλίσμα κατάλοιπα μετά από 100 ημέρες

Σχετικοί μεταβολίτες: ονομασία ή/και κωδικός τοις % του εφαρμοζόμενου βαθμού (πεδίο τιμών και μέγιστη τιμή)

Συμπληρωματικές μελέτες

Αναερόβια διάσπαση

Φωτόλυση εδάφους

Παρατηρήσεις

Βαθμός αποδόμησης ⁽¹⁾

Εργαστηριακές μελέτες

DT₅₀ εργαστηριακό (20 °C, αερόβιες συνθήκες)DT₉₀ εργαστηριακό (20 °C, αερόβιες συνθήκες)DT₅₀ εργαστηριακό (10 °C, αερόβιες συνθήκες)DT₅₀ εργαστηριακό (20 °C, αναερόβιες συνθήκες)⁽¹⁾ Διευκρινίσατε τη μέθοδο υπολογισμού και την τάξη αντίδρασης.

*Επιτόπιες μελέτες ⁽¹⁾*DT_{50f} από μελέτες υποβάθμισης στο έδαφοςDT_{90f} από μελέτες υποβάθμισης στο έδαφος

Μελέτες συσσώρευσης στο έδαφος

Μελέτες υπολειμμάτων στο έδαφος

Παρατηρήσεις

Για παράδειγμα, η επίδραση του pH του εδάφους στο βαθμό αποδόμησης

Προσρόφηση/ΕκρόφησηK_fK_dK_{oc}:

Εξάρτηση pH:

Κινητικότητα*Εργαστηριακές μελέτες*

Έκπλυση σε στήλη

Έκπλυση παλαιών υπολειμμάτων

Επιτόπιες μελέτες

Λυσιμετρικές/Επιτόπιες μελέτες έκπλυσης

*Παρατηρήσεις***Τύχη και συμπεριφορά στο νερό****Αβιοτική αποδόμηση**

Υδρολυτική αποδόμηση

Σχετικοί μεταβολίτες

Φωτολυτική αποδόμηση

Σχετικοί μεταβολίτες

⁽¹⁾ Διευκρινίσατε τη χώρα ή περιφέρεια.

Βιολογική αποδόμηση

Άμεσα βιοαποδομήσιμο

Μελέτη νερού/ιζήματος

DT₅₀ στο νερόDT₉₀ στο νερόDT₅₀ σε ολόκληρο το σύστημαDT₉₀ σε ολόκληρο το σύστημα

Κατανομή σε υδατικά συστήματα/συστήματα ιζημάτων (δραστική ουσία)

Κατανομή σε υδατικά συστήματα/συστήματα ιζημάτων (μεταβολίτες)

Συσσωρευση στο νερό ή/και στο ίζημα

Αποδόμηση στην κορεσμένη ζώνη

Παρατηρήσεις

Πορεία και συμπεριφορά στον αέρα**Πτητικότητα**

Τάση ατμού

Σταθερά του νόμου Henry

Φωτολυτική αποδόμηση

Άμεση φωτόλυση στον αέρα

Φωτοχημική οξειδωτική αποδόμηση στον αέρα DT₅₀

Παρατηρήσεις

ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ**Χερσαία σπονδυλωτά**

Οξεία τοξικότητα σε θηλαστικά

Μακροχρόνια τοξικότητα σε θηλαστικά

Οξεία τοξικότητα σε πτηνά

Διατηρητική τοξικότητα σε πτηνά

Αναπαραγωγική τοξικότητα σε πτηνά

Μελέτη σε προσομοίωση αγρού/μελέτη αγρού

(¹) Διευκρινίσατε τη χώρα ή την περιφέρεια.

Υδρόβιοι οργανισμοί

Οξεία τοξικότητα σε ψάρια

Μακροχρόνια τοξικότητα σε ψάρια

Βιωσυσσώρευση σε ψάρια

Οξεία τοξικότητα σε ασπόνδυλα

Χρόνια τοξικότητα σε ασπόνδυλα

Οξεία τοξικότητα σε άλγες

Οξεία τοξικότητα σε υδρόβια φυτά

Χρόνια τοξικότητα σε οργανισμούς που ζουν στα ιζήματα

Μελέτη στον μικρόκοσμο/μεσόκοπο

Μέλισσες

Οξεία στοματική τοξικότητα

Οξεία τοξικότητα επαφής

Μελέτη σε προσομοίωση αγρού/μελέτη αγρού

Άλλα είδη αρθροπόδων ⁽¹⁾

Είδη που χρησιμοποιούνται στις δοκιμές

% Επίδραση

Γαιοσκώληκες

Οξεία τοξικότητα

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Μελέτη αγρού

Μικροοργανισμοί του εδάφους

Ανοργανοποίηση αζώτου

Ανοργανοποίηση άνθρακα

(¹) Διευκρινίστε το είδος της μελέτης: εργαστηριακή/εκτεταμένα εργαστηριακή/οιονεί επιτόκια/επιτόκια μελέτη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΜΕΡΟΣ 1

Κριτήρια αποδοχής κοινοποιήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 4

Οι κοινοποιήσεις θα γίνονται αποδεκτές μόνο εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

1. υποβάλλονται εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1·
2. υποβάλλονται από κοινοποιούντα, ο οποίος είναι παραγωγός σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) για δραστική ουσία, όπως ορίζεται στην οδηγία·
3. υποβάλλονται με την μορφή που προβλέπεται στο παράρτημα IV, μέρος 1·
4. έχει καταβληθεί το τέλος που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2 στοιχείο δ).

ΜΕΡΟΣ 2

Κριτήρια αποδοχής κοινοποιήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 10

Οι κοινοποιήσεις θα γίνονται αποδεκτές μόνο εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

1. υποβάλλονται εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2·
 2. υποβάλλονται από κοινοποιούντα, ο οποίος είναι παραγωγός σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) για δραστική ουσία όπως ορίζεται στην οδηγία·
 3. υποβάλλονται με την μορφή που προβλέπεται στο παράρτημα IV, μέρος 2·
 4. καθίσταται εμφανές από τον έλεγχο πληρότητας ότι ο φάκελος που διατίθεται επί του παρόντος, είναι αρκετά πλήρης, ή προτείνεται χρονοδιάγραμμα για τη συμπλήρωσή του·
 5. ο κατάλογος των τελικών αποτελεσμάτων είναι αρκετά πλήρης·
 6. έχει καταβληθεί το τέλος που αναφέρεται στο άρθρο 13.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Οργανισμοί των κρατών μελών που είναι αρμόδιοι για την παροχή περαιτέρω πληροφοριών όσον αφορά την καταβολή των τελών που αναφέρονται στο άρθρο 12 και για την εισαγωγή των τελών αυτών

ΑΥΣΤΡΙΑ

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

ΒΕΛΓΙΟ

Fonds budgétaire des matières premières
Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Αριθμός τραπεζικού λογαριασμού 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

Begrotingsfonds voor de grondstoffen
Ministerie van Middenstand en Landbouw
Inspectie-generaal Grondstoffen en verwerkte producten, WTC 3
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

Αριθμός τραπεζικού λογαριασμού 679-2005985-25 (Bank van De Post)

ΔΑΝΙΑ

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

ΕΛΛΑΔΑ

Ελληνική Δημοκρατία
Υπουργείο Γεωργίας
Γενική Διεύθυνση Φυτικής Παραγωγής
Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής
Τμήμα Φυτοφαρμάκων
Ιπποκράτους 3-4
GR-10164 Αθήνα

ΙΣΠΑΝΙΑ

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
ES-28007 Madrid

ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. Box 42
FIN-00501 Helsinki

Τράπεζα και αριθμός λογαριασμών:
Leonia Bank plc
PSP BFIHH
800015-18982

ΓΑΛΛΙΑ

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

ΙΡΛΑΝΔΙΑ

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ΙΤΑΛΙΑ

Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo
post current account n. 11281011

ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras
Αριθμός τραπεζικού λογαριασμού: 003505840003800793097
Τράπεζα: Caixa Geral de Depósitos

ΣΟΥΗΔΙΑ

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna
Εθνικός λογαριασμός ταχυδρομικών επιταγών: 4465054-7

ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Οργανισμός που έχει οριστεί, ο οποίος αναφέρεται στο άρθρο 10

Ο ακόλουθος οργανισμός έχει οριστεί προκείμενου να εκτελεί, για λογαριασμό της Επιτροπής, τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 11: Biologische Bundesanstalt für Land-und Forstwirtschaft, (RENDER PROJECT) Messeweg 11/12, D-38104 Braunschweig (ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://www.bba.de/english/render.htm> ή render@bba.de). Η αμοιβή που αναφέρεται στο άρθρο 13, πρέπει να καταβάλλεται στον λογαριασμό αριθ.: 250 010 00, BLZ 250 000 00, Landeszentralbank Hannover (στοιχεία: BBA-RENDER αναφέροντας τον αριθμό αναφοράς της κοινοποίησης).

Ο εν λόγω οργανισμός:

1. εξετάζει τις κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 10,
 2. διαδίδει στους κοινοποιούντες το υπόδειγμα της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2,
 3. εξετάζει τις κοινοποιήσεις και συμβουλευεται εμπειρογνώμονες άλλων κρατών μελών υπό το φως των κριτηρίων δυνατότητας αποδοχής που αναφέρονται στο παράρτημα V, μέρος 2,
 4. διαβιβάζει έκθεση στην Επιτροπή, εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, σχετικά με την δυνατότητα αποδοχής των κοινοποιήσεων που έχουν ληφθεί,
 5. διαδίδει στην Επιτροπή τις ληφθείσες κοινοποιήσεις,
 6. διαδίδει στην Επιτροπή λεπτομερή λογιστική κατάσταση,
 7. εάν το συνολικό ποσό των τελών που καταβάλλονται από όλους τους κοινοποιούντες υπερβαίνει το πραγματικό κόστος της εξέτασης και του διοικητικού χειρισμού όλων των κοινοποιήσεων, επιστρέφει το υπόλοιπο στους κοινοποιούντες σε ίσα μερίδια.
-