

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 334/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 11ης Μαρτίου 2014****για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων, όσον αφορά ορισμένες προϋποθέσεις πρόσβασης στην αγορά****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ ορίζει το πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού και, μεταξύ άλλων, αποκλείει από το πεδίο εφαρμογής του τα βιοκτόνα προϊόντα όταν χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας. Το άρθρο 2 παράγραφος 5 θα πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να αποσαφηνιστεί πέραν πάσης αμφιβολίας ότι ως «βοηθητικά μέσα επεξεργασίας» νοούνται εκείνα που ορίζονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 ⁽⁴⁾ και (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾.
- (2) Το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) και το άρθρο 19 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει να τροποποιηθούν με σκοπό να επιτρέπεται παρόμοια βιοκτόνα να αποτελούν μέρος οικογένειας βιοκτόνων εάν μπορούν να αξιολογηθούν ικανοποιητικά βάσει αναγνωρίσιμων μέγιστων κινδύνων και ελάχιστου επιπέδου αποτελεσματικότητας.
- (3) Στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και στο άρθρο 19 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι τα όρια που πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾ είναι ειδικά όρια μετανάστευσης ή όρια για την περιεκτικότητα υπολειμμάτων στα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.
- (4) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η συνέπεια μεταξύ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁷⁾, το άρθρο 19 παράγραφος 4 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει επίσης να τροποποιηθεί για να συμπεριλαμβάνει την ειδική τοξικότητα για τα όργανα-στόχους με μία και μόνη έκθεση ή επαναλαμβανόμενες εκθέσεις κατηγορίας 1 ως κριτήριο ταξινόμησης, προκειμένου να αποκλείεται η χορήγηση άδειας για τη διάθεση στην αγορά βιοκτόνων που πληρούν τα κριτήρια για την ταξινόμηση αυτή. Το άρθρο 19 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 απαγορεύει τη χορήγηση άδειας για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά, για χρήση τους από το ευρύ κοινό, εφόσον αυτά πληρούν τα κριτήρια χαρακτηρισμού ως ανθεκτικών, βιοσυσσωρευσιμων και τοξικών ουσιών («ΑΒΤ») ή ως άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρευσιμων ουσιών («ΑΑΒ») σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁸⁾. Ωστόσο, τα κριτήρια αυτά ισχύουν μόνο για ουσίες, ενώ τα βιοκτόνα είναι συχνά μείγματα και, ορισμένες φορές, αντικείμενα. Συνεπώς, το άρθρο 19 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει να αναφέρεται σε βιοκτόνα τα οποία αποτελούνται από ουσίες που πληρούν τα εν λόγω κριτήρια ή τις περιέχουν ή τις παράγουν.

⁽¹⁾ ΕΕ C 347 της 18.12.2010, σ. 62.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 25ης Φεβρουαρίου 2014 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 10ης Μαρτίου 2014.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽⁸⁾ 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).

- (5) Δεδομένου ότι η συγκριτική αξιολόγηση δεν αναφέρεται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παραπομπή του άρθρου 23 παράγραφος 3 του κανονισμού στο παράρτημα αυτό θα πρέπει να απαλειφθεί.
- (6) Το άρθρο 34 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί, προκειμένου να διορθωθεί η παραπομπή στο άρθρο 30.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, στην περίπτωση που όλα τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη καταλήγουν σε συμφωνία με το κράτος μέλος αναφοράς όσον αφορά την αμοιβαία αναγνώριση, πρέπει να χορηγείται άδεια για το σχετικό βιοκτόνο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 ή το άρθρο 34 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού. Ωστόσο, οι διατάξεις που αναφέρονται στις αποφάσεις όλων των εμπλεκόμενων κρατών μελών για τη χορήγηση αδειών μέσω αμοιβαίας αναγνώρισης προβλέπονται στο άρθρο 33 παράγραφος 3 και στο άρθρο 34 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού. Συνεπώς, το άρθρο 35 παράγραφος 3 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Το άρθρο 45 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 επιβάλλει να συνοδεύονται οι αιτήσεις για την ανανέωση άδειας της Ένωσης από τα καταβλητέα δυνάμει του άρθρου 80 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού τέλη. Ωστόσο, τα τέλη μπορούν να καταβάλλονται μόνο έπειτα από τη γνωστοποίηση του ύψους τους από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ο «Οργανισμός») σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού. Για να εξασφαλιστεί επομένως η συνέπεια με τα άρθρα 7 παράγραφος 1, 13 παράγραφος 1 και 43 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 45 παράγραφος 1 αυτού θα πρέπει να απαλειφθεί.
- (9) Η χρήση των λέξεων «τελική διάθεση» στα άρθρα 52, 89 και 95 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα μπορούσε να είναι παραπλανητική και να οδηγήσει σε προβλήματα ερμηνείας, έχοντας υπόψη τις υποχρεώσεις που επιβάλλει η οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (¹). Θα πρέπει συνεπώς να διαγραφεί.
- (10) Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν ορισμένες τεχνικές διορθώσεις στο άρθρο 54 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, προκειμένου να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη μεταξύ των παραγράφων 1 και 3 του άρθρου 54 όσον αφορά την καταβολή των επιβαλλόμενων τελών που προβλέπονται από το άρθρο 80 παράγραφος 1.
- (11) Το άρθρο 60 παράγραφος 3 πρώτο και δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 αναφέρεται στην αδειοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 4, το άρθρο 34 παράγραφος 6 ή το άρθρο 44 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού. Ωστόσο, οι διατάξεις που αναφέρονται στις αποφάσεις χορήγησης άδειας προβλέπονται στα άρθρα 30 παράγραφος 1, 33 παράγραφοι 3 και 4, 34 παράγραφοι 6 και 7, 36 παράγραφος 4, 37 παράγραφοι 2 και 3, και 44 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού. Επιπροσθέτως, το άρθρο 60 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού δεν αναφέρει περίοδο προστασίας των δεδομένων που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού και περιλαμβάνονται στις υποβαλλόμενες σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού αιτήσεις. Συνεπώς, το άρθρο 60 παράγραφος 3 θα πρέπει να παραπέμπει στα άρθρα 26 παράγραφος 3, 30 παράγραφοι 1, 33 παράγραφοι 3 και 4, 34 παράγραφοι 6 και 7, 36 παράγραφος 4, 37 παράγραφοι 2 και 3, και 44 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (12) Το άρθρο 66 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί, προκειμένου να διορθωθεί η παραπομπή στο άρθρο 67.
- (13) Για να διευκολυνθούν η καλή συνεργασία, ο συντονισμός και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών, του Οργανισμού και της Επιτροπής όσον αφορά την επιβολή, ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να αναλάβει να παρέχει στήριξη και βοήθεια στα κράτη μέλη όσον αφορά τις δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής με χρήση των υφιστάμενων δομών, εφόσον κριθεί σκόπιμο.
- (14) Για να είναι δυνατή η υποβολή αιτήσεων χορήγησης άδειας για βιοκτόνα προϊόντα το αργότερο έως την ημερομηνία έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 89 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η ηλεκτρονική πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες για τις δραστικές ουσίες, που προβλέπεται στο άρθρο 67 του εν λόγω κανονισμού, θα πρέπει να διατίθεται από την ημέρα κατά την οποία η Επιτροπή εκδίδει τον κανονισμό που προβλέπει την έγκριση της δραστικής ουσίας.
- (15) Το άρθρο 77 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προβλέπει την άσκηση προσφυγών κατά των αποφάσεων του Οργανισμού που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2. Ωστόσο, δεδομένου ότι το άρθρο 26 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού δεν εξουσιοδοτεί τον Οργανισμό να λαμβάνει αποφάσεις, η παραπομπή του άρθρου 77 παράγραφος 1 στο συγκεκριμένο άρθρο θα πρέπει να απαλειφθεί.

(¹) Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3).

- (16) Το άρθρο 86 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 αναφέρεται σε δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (¹). Θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι το εν λόγω άρθρο εφαρμόζεται σε όλες τις δραστικές ουσίες για τις οποίες η Επιτροπή έχει εκδώσει οδηγία σχετικά με την καταχώρισή τους στο εν λόγω παράρτημα ότι για την έγκριση ισχύουν οι προϋποθέσεις καταχώρισης και ότι ως ημερομηνία έγκρισης θεωρείται η ημερομηνία καταχώρισης.
- (17) Το άρθρο 89 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 επιτρέπει στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν το ισχύον σύστημά τους έως δύο έτη από την ημερομηνία έγκρισης μιας δραστικής ουσίας. Το άρθρο 89 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να εξασφαλίζουν τη χορήγηση, τροποποίηση ή ακύρωση αδειών για βιοκτόνα προϊόντα εντός δύο ετών από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας. Ωστόσο, λαμβανομένου υπόψη του χρόνου που απαιτείται για τα διάφορα στάδια της διαδικασίας αδειοδότησης, ιδίως σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ κρατών μελών όσον αφορά την αμοιβαία αναγνώριση, η οποία δεν είναι δυνατόν να αρθεί και, συνεπώς, πρέπει να παραπεμφθεί στην Επιτροπή για λήψη απόφασης, είναι σκόπιμο να παραταθούν οι προθεσμίες αυτές σε τρία έτη και να αποτυπωθεί η παράτασή τους στο άρθρο 37 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού.
- (18) Το άρθρο 89 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 επιτρέπει στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν το ισχύον σύστημά τους στις υπάρχουσες δραστικές ουσίες. Ένα βιοκτόνο θα μπορούσε να περιέχει συνδυασμό νέων δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί και υπάρχουσων δραστικών ουσιών που δεν έχουν ακόμα εγκριθεί. Για να επιβραβευτεί η καινοτομία μέσω της παροχής στα προϊόντα αυτά πρόσβασης στην αγορά, θα πρέπει να επιτραπεί στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν τα ισχύοντα συστήματά τους στα εν λόγω προϊόντα έως την έγκριση της υπάρχουσας δραστικής ουσίας, η οποία συνεπάγεται ότι τα εν λόγω προϊόντα πληρούν τα κριτήρια αδειοδότησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (19) Το άρθρο 89 παράγραφος 4 και το άρθρο 93 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προβλέπουν προθεσμίες σταδιακής εξάλειψης των βιοκτόνων για τα οποία δεν χορηγείται άδεια. Θα πρέπει να ισχύουν οι ίδιες προθεσμίες για τη σταδιακή εξάλειψη ενός βιοκτόνου προϊόντος που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά στην περίπτωση που χορηγείται άδεια αλλά οι όροι της άδειας απαιτούν αλλαγή του βιοκτόνου προϊόντος.
- (20) Στο άρθρο 93 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι η προβλεπόμενη σε αυτά τα εδάφια παρέκκλιση εφαρμόζεται μόνο με την επιφύλαξη των εθνικών κανόνων των κρατών μελών.
- (21) Το άρθρο 94 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 έχει στόχο να επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά αντικειμένων κατεργασμένων με βιοκτόνα που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες, αν και δεν έχουν ακόμα εγκριθεί, αξιολογούνται είτε στο πλαίσιο του προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 89 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού είτε κατόπιν αίτησης που έχει υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 94 παράγραφος 1. Ωστόσο, η παραπομπή εντός του άρθρου 94 παράγραφος 1 στο άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα μπορούσε να ερμηνευθεί ως παρέκκλιση χωρίς πρόθεση από τις απαιτήσεις επίσημησης και πληροφόρησης του άρθρου 58 παράγραφοι 3 και 4. Συνεπώς, το άρθρο 94 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει να παραπέμπει μόνο στο άρθρο 58 παράγραφος 2.
- (22) Το άρθρο 94 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 εφαρμόζεται μόνο σε κατεργασμένα αντικείμενα που διατίθενται ήδη στην αγορά και, ως εκ τούτου, επιβάλλει ακούσια απαγόρευση των περισσότερων νέων κατεργασμένων αντικειμένων, από την 1η Σεπτεμβρίου 2013 έως την έγκριση της τελευταίας από τις δραστικές ουσίες που περιέχουν τα αντικείμενα. Συνεπώς, το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 94 παράγραφος 1 θα πρέπει να διευρυνθεί για να περιλαμβάνει τα νέα κατεργασμένα αντικείμενα. Επίσης, το εν λόγω άρθρο θα πρέπει να προβλέπει προθεσμία σταδιακής εξάλειψης των κατεργασμένων αντικειμένων για τα οποία δεν έχει υποβληθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2016 αίτηση έγκρισης της δραστικής ουσίας για τον οικείο τύπο προϊόντων. Για να αποφευχθούν εν δυνάμει αρνητικές συνέπειες στους οικονομικούς φορείς και, παράλληλα, με απόλυτη τήρηση της αρχής της ασφάλειας δικαίου, θα πρέπει να υπάρξει πρόβλεψη για εφαρμογή των τροποποιήσεων αυτών από 1ης Σεπτεμβρίου 2013.
- (23) Το άρθρο 95 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προβλέπει την υποβολή πλήρους φακέλου για τις ουσίες. Θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι ο εν λόγω πλήρης φάκελος επιτρέπεται να περιλαμβάνει δεδομένα αναφερόμενα στο παράρτημα IIIA ή IVA της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (24) Σκοπός του άρθρου 95 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 είναι η επέκταση του δικαιώματος παραπομπής σε δεδομένα κατά το άρθρο 63 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο σε όλες τις μελέτες που απαιτούνται για την εκτίμηση των κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον, ώστε να μπορούν τα μελλοντικά ενδιαφερόμενα πρόσωπα να περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 95 παράγραφος 2. Χωρίς αυτό το δικαίωμα παραπομπής σε δεδομένα, πολλά μελλοντικά ενδιαφερόμενα πρόσωπα δεν θα μπορούσαν να συμμορφωθούν με το άρθρο 95 παράγραφος 1 έγκαιρα ώστε να συμπεριληφθούν στον κατάλογο έως την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 95 παράγραφος 3. Ωστόσο, στο άρθρο 95 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο δεν συμπεριλαμβάνονται οι μελέτες της πορείας και της συμπεριφοράς του περιβάλλοντος. Επιπλέον, δεδομένου ότι τα μελλοντικά ενδιαφερόμενα πρόσωπα θα καταβάλλουν τίμημα για να αποκτήσουν το δικαίωμα παραπομπής σε δεδομένα σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 3, θα πρέπει να δικαιούνται να αντλούν όλα τα οφέλη που απορρέουν από το δικαίωμα αυτό, μεταβιβάζοντάς το σε αιτούντες άδεια για προϊόν. Συνεπώς, το άρθρο 95 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(¹) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 23.4.1998, σ. 1).

- (25) Σκοπός του άρθρου 95 παράγραφος 1 πέμπτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 είναι να περιοριστεί η περίοδος προστασίας των δεδομένων τα οποία μπορούν να χρησιμοποιούνται από κοινού ήδη από την 1η Σεπτεμβρίου 2013 για τη συμμόρφωση με το άρθρο 95 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο, αλλά τα οποία δεν μπορούσαν ακόμη, κατά την ημερομηνία αυτή, να κοινοποιηθούν για την τεκμηρίωση αιτήσεων χορήγησης άδειας για προϊόντα. Στην περίπτωση αυτή εντάσσονται τα δεδομένα σχετικά με συνδυασμούς ενεργούς ουσίας / τύπου προϊόντων για τους οποίους δεν έχει ληφθεί απόφαση καταχώρισης στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ την 1η Σεπτεμβρίου 2013. Συνεπώς, στο άρθρο 95 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει να αναφέρεται αυτή η ημερομηνία.
- (26) Σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ο κατάλογος που δημοσιεύει ο Οργανισμός πρέπει να περιέχει τα ονόματα των συμμετεχόντων στο πρόγραμμα εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 89 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. Στόχος του άρθρου 95 παράγραφος 2 είναι να παρέχεται η δυνατότητα στους εν λόγω συμμετέχοντες να επωφεληθούν από τον μηχανισμό αντιστάθμισης κόστους που περιγράφεται στον εν λόγω κανονισμό. Η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να παρέχεται σε όλα τα πρόσωπα που έχουν υποβάλει πλήρη φάκελο σχετικά με μια ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή με την οδηγία 98/8/ΕΚ ή επιστολή πρόσβασης σε τέτοιο φάκελο. Θα πρέπει να καλύπτει επίσης τους φακέλους που υποβάλλονται για ουσίες οι οποίες δεν είναι οι ίδιες δραστικές αλλά παράγουν τέτοιες δραστικές ουσίες.
- (27) Το άρθρο 95 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά βιοκτόνων που περιέχουν δραστικές ουσίες των οποίων ο παραγωγός ή εισαγωγέας («το ενδιαφερόμενο πρόσωπο») δεν περιλαμβάνεται στον αναφερόμενο στο εν λόγω άρθρο κατάλογο. Δυνάμει του άρθρου 89 παράγραφος 2 και του άρθρου 93 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού, ορισμένες δραστικές ουσίες θα κυκλοφορούν νομίμως στην αγορά ως συστατικά βιοκτόνων, έστω και αν δεν έχει υποβληθεί ακόμα πλήρης φάκελος σχετικά με μια ουσία. Η απαγόρευση δυνάμει του άρθρου 95 παράγραφος 3 δεν θα πρέπει να ισχύει για τις ουσίες αυτές. Επιπροσθέτως, όταν δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ο παραγωγός ή εισαγωγέας ουσίας για την οποία έχει υποβληθεί πλήρης φάκελος σχετικά με μια ουσία, θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα σε άλλο πρόσωπο να διαθέσει στην αγορά βιοκτόνα που περιέχουν τη συγκεκριμένη ουσία, με την επιφύλαξη της υποβολής φακέλου ή επιστολής πρόσβασης σε φάκελο από το πρόσωπο αυτό ή από τον κατασκευαστή ή εισαγωγέα του βιοκτόνου.
- (28) Το άρθρο 95 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ορίζει ότι το άρθρο 95 εφαρμόζεται σε δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι κατηγορία 6 του εν λόγω κανονισμού. Οι ουσίες αυτές έχουν καταχωριστεί στο εν λόγω παράρτημα βάσει υποβληθέντων πλήρων φακέλων σχετικά με μια ουσία, οι κάτοχοι των οποίων θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να επωφεληθούν από τον μηχανισμό αντιστάθμισης κόστους που εγκαθιδρύθηκε με το εν λόγω άρθρο. Στο μέλλον ενδέχεται να καταχωριστούν και άλλες ουσίες στο εν λόγω παράρτημα βάσει τέτοιων φακέλων. Συνεπώς, η κατηγορία 6 του εν λόγω παραρτήματος θα πρέπει να καλύπτει όλες τις σχετικές ουσίες.
- (29) Η περιγραφή των βιοκτόνων προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε υλικά τα οποία έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, θα πρέπει να συμφωνεί με την ορολογία που χρησιμοποιείται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.
- (30) Στο άρθρο 96 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι η οδηγία 98/8/ΕΚ καταργείται με την επιφύλαξη όλων των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 που παραπέμπουν στην οδηγία 98/8/ΕΚ.
- (31) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 2 παράγραφος 5, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) στα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά μέσα επεξεργασίας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.»

- 2) Το άρθρο 3 παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο ιθ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ιθ) “οικογένεια βιοκτόνων”: ομάδα βιοκτόνων που έχουν

- i) παρόμοιες χρήσεις,
- ii) τις ίδιες δραστικές ουσίες,
- iii) παρεμφερή σύνθεση με καθορισμένες μεταβολές, και
- iv) παρόμοια επίπεδα κινδύνου και αποτελεσματικότητας.»

β) διαγράφεται το στοιχείο κβ)·

3) Το άρθρο 19 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) οι δραστικές ουσίες που περιέχει περιλαμβάνονται στο παράρτημα I ή έχουν εγκριθεί για τον σχετικό τύπο προϊόντος και πληρούνται οποιεσδήποτε προϋποθέσεις προσδιορίζονται για τις εν λόγω δραστικές ουσίες.»

ii) το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) όταν είναι σκόπιμο, καθορίζονται για τις δραστικές ουσίες που περιέχει ένα βιοκτόνο ανώτατα όρια υπολειμμάτων για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου (*), τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**), τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (***) ή την οδηγία 2002/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (****), ή ειδικά όρια μετανάστευσης ή όρια για την περιεκτικότητα υπολειμμάτων στα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για τις εν λόγω δραστικές ουσίες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*****).

(*) Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμειξεις των τροφίμων (ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1).

(**) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

(***) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

(****) Οδηγία 2002/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές (ΕΕ L 140 της 30.5.2002, σ. 10).

(*****) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).»

β) στην παράγραφο 4, τα στοιχεία β) και γ) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008:

— οξεία τοξικότητα από του στόματος κατηγορίας 1, 2 ή 3,

— οξεία τοξικότητα διά του δέρματος κατηγορίας 1, 2 ή 3,

— οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής (αέρια και σκόνη/ομίχλη) κατηγορίας 1, 2 ή 3,

— οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής (υδρατμοί) κατηγορίας 1 ή 2,

— ειδική τοξικότητα για τα όργανα-στόχους μετά από μία και μόνη έκθεση ή επαναλαμβανόμενες εκθέσεις κατηγορίας 1,

— καρκινογόνο κατηγορίας 1Α ή 1Β,

— μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1Α ή 1Β, ή

— τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β·

γ) αποτελείται από ουσία που πληροί τα κριτήρια χαρακτηρισμού ως ουσίας ΑΒΤ ή ως ουσίας ΑΑαΒ, σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ή περιέχει ή παράγει την εν λόγω ουσία.»

γ) οι παράγραφοι 6 και 7 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Η αξιολόγηση της οικογένειας των βιοκτόνων που διενεργείται σύμφωνα με τις κοινές αρχές που ορίζονται στο παράρτημα VI λαμβάνει υπόψη τους μέγιστους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον και το ελάχιστο επίπεδο αποτελεσματικότητας για το συνολικό δυνητικό φάσμα προϊόντων εντός της οικογένειας βιοκτόνων.

Μια οικογένεια βιοκτόνων αδειοδοτείται μόνον εφόσον

α) η εφαρμογή προσδιορίζει ρητώς τους μέγιστους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον, και το ελάχιστο επίπεδο αποτελεσματικότητας επί των οποίων βασίζεται η αξιολόγηση, καθώς και τις επιτρεπτές διακυμάνσεις της σύνθεσης και τις χρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) μαζί με τις αντίστοιχες δηλώσεις ταξινόμησης, κινδύνου και προφυλάξεων και κάθε κατάλληλο μέτρο μετριασμού· και

β) είναι δυνατόν να καταδειχθεί βάσει της αξιολόγησης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου ότι όλα τα βιοκτόνα της οικογένειας πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1.

7. Όταν είναι σκόπιμο, ο μελλοντικός κάτοχος της άδειας ή ο εκπρόσωπός του υποβάλλει αίτηση για τον καθορισμό ανώτατων ορίων υπολειμμάτων σε σχέση με τις δραστικές ουσίες που περιέχει ένα βιοκτόνο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ή την οδηγία 2002/32/ΕΚ, ή για τον καθορισμό ειδικών ορίων μετανάστευσης ή ορίων για την περιεκτικότητα υπολειμμάτων στα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα σε σχέση με τις εν λόγω ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.»

4) Στο άρθρο 23 παράγραφος 3, το εισαγωγικό μέρος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η παραλήπτρια αρμόδια αρχή ή, στην περίπτωση απόφασης σχετικά με αίτηση χορήγησης άδειας της Ένωσης, η Επιτροπή απαγορεύει ή περιορίζει τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση του βιοκτόνου που περιέχει υποψήφια για υποκατάσταση δραστική ουσία, όταν η συγκριτική αξιολόγηση σύμφωνα με τις αναφερόμενες στο άρθρο 24 σημειώσεις τεχνικής καθοδήγησης καταδεικνύει ότι πληρούνται και τα δύο ακόλουθα κριτήρια:»

5) Στο άρθρο 34 παράγραφος 4, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εντός 365 ημερών από την επικύρωση μιας αίτησης, το κράτος μέλος αναφοράς αξιολογεί την αίτηση και καταρτίζει έκθεση αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 30, και διαβιβάζει την έκθεση αξιολόγησης και τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου στα εμπλεκόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα.»

6) Στο άρθρο 35, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στους κόλπους της ομάδας συντονισμού, όλα τα κράτη μέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου καταβάλλουν κάθε προσπάθεια να καταλήξουν σε συμφωνία για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Παρέχουν στον αιτούντα τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει την άποψή του. Εάν καταλήξουν σε συμφωνία εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση των σημείων διαφωνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, το κράτος μέλος αναφοράς καταχωρίζει τη συμφωνία στο Μητρώο Βιοκτόνων. Τότε θεωρείται ότι η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί και το κράτος μέλος αναφοράς και καθένα από τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη χορηγούν άδεια για το βιοκτόνο σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 3 ή το άρθρο 34 παράγραφος 6, ανάλογα με την περίπτωση.»

7) Στο άρθρο 37 παράγραφος 3, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ενώ η διαδικασία κατά το παρόν άρθρο βρίσκεται σε εξέλιξη, αναστέλλεται προσωρινά η υποχρέωση του κράτους μέλους να χορηγήσει άδεια για βιοκτόνο εντός τριών ετών από την ημερομηνία έγκρισης, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 89 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο.»

8) Στο άρθρο 45 παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·

9) Το άρθρο 52 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 52

Περίοδος χάριτος

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 89, στις περιπτώσεις που η αρμόδια αρχή ή, προκειμένου για βιοκτόνο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή, ακυρώνει ή τροποποιεί άδεια ή αποφασίζει να μην την ανανεώσει, παρέχει περίοδο χάριτος για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων, εκτός εάν η συνέχιση της διάθεσης του βιοκτόνου στην αγορά ή της χρήσης του ενέχει μη αποδεκτό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή για το περιβάλλον.

Η περίοδος χάριτος για τη διάθεση στην αγορά δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες, στις οποίες προστίθενται 180 ημέρες κατ' ανώτατο όριο για τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων των σχετικών βιοκτόνων.»

10) Στο άρθρο 53 παράγραφος 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17, χορηγείται κατόπιν αιτήματος του αιτούντος άδεια παράλληλου εμπορίου από αρμόδια αρχή κράτους μέλους (“κράτος μέλος εισόδου”) για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση, στο κράτος μέλος εισόδου, βιοκτόνου για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σε άλλο κράτος μέλος (“κράτος μέλος προέλευσης”) εάν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισόδου διαπιστώσει, κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 3, ότι το βιοκτόνο είναι πανομοιότυπο με ένα βιοκτόνο ήδη επιτρεπόμενο στην επικράτεια του κράτους μέλους εισόδου (“προϊόν αναφοράς”).»

11) Το άρθρο 54 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όταν είναι αναγκαία η εξακρίβωση της τεχνικής ισοδυναμίας δραστικών ουσιών, το πρόσωπο που ζητεί την εξακρίβωση της εν λόγω ισοδυναμίας (“ο αιτών”) υποβάλλει αίτηση στον Οργανισμό.»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ο Οργανισμός πληροφορεί τον αιτούντα για τα, δυνάμει του άρθρου 80 παράγραφος 1, καταβλητέα τέλη και, εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών, απορρίπτει την αίτηση. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.»

12) Στο άρθρο 56 παράγραφος 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 17, πειράματα ή δοκιμές για επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη ή έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διεργασιών, τα οποία διενεργούνται σε μη επιτρεπόμενο βιοκτόνο ή μη εγκεκριμένη δραστική ουσία που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ως συστατικό βιοκτόνου (“πείραμα” ή “δοκιμή”), μπορούν να διεξάγονται μόνον υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.»

13) Στο άρθρο 58 παράγραφος 3, το εισαγωγικό μέρος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία κατεργασμένου αντικειμένου στην αγορά μεριμνά ώστε η επισήμανση να παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο, όταν:»

14) Στο άρθρο 60 παράγραφος 3, το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η περίοδος προστασίας των δεδομένων που υποβάλλονται με σκοπό την αδειοδότηση βιοκτόνου που περιέχει μόνο υπάρχουσες δραστικές ουσίες λήγει 10 έτη μετά την πρώτη ημέρα του μήνα που ακολουθεί την πρώτη απόφαση για την αδειοδότηση του προϊόντος η οποία έχει ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 3, το άρθρο 30 παράγραφος 1, το άρθρο 33 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 34 παράγραφοι 6 και 7, το άρθρο 36 παράγραφος 4, το άρθρο 37 παράγραφοι 2 και 3 ή το άρθρο 44 παράγραφος 5.

Η περίοδος προστασίας των δεδομένων που υποβάλλονται με σκοπό την αδειοδότηση βιοκτόνου το οποίο περιέχει νέα δραστική ουσία λήγει 15 έτη μετά την πρώτη ημέρα του μήνα που ακολουθεί την πρώτη απόφαση για την αδειοδότηση του προϊόντος η οποία έχει ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 3, το άρθρο 30 παράγραφος 1, το άρθρο 33 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 34 παράγραφοι 6 και 7, το άρθρο 36 παράγραφος 4, το άρθρο 37 παράγραφοι 2 και 3 ή το άρθρο 44 παράγραφος 5.»

15) Το άρθρο 66 παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Κάθε πρόσωπο που υποβάλλει στον Οργανισμό ή σε αρμόδια αρχή στοιχεία σχετικά με δραστική ουσία ή βιοκτόνο για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, μπορεί να ζητεί να μη δημοσιοποιηθούν οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 67 παράγραφοι 3 και 4, αναφέροντας και τους λόγους για τους οποίους η γνωστοποίηση των πληροφοριών θα μπορούσε να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντα του ίδιου ή οποιουδήποτε άλλου ενδιαφερομένου.»

16) Το άρθρο 67 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, η εισαγωγική πρόταση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Από την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικό κανονισμό ορίζοντας ότι μια δραστική ουσία εγκρίνεται, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α), οι ακόλουθες επικαιροποιημένες πληροφορίες που κατέχει ο Οργανισμός ή η Επιτροπή σχετικά με την εν λόγω δραστική ουσία δημοσιοποιούνται και διατίθενται εύκολα και δωρεάν:»

β) στην παράγραφο 3, το εισαγωγικό μέρος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Από την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικό κανονισμό που ορίζει ότι μια δραστική ουσία εγκρίνεται όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α), ο Οργανισμός θέτει στη διάθεση του κοινού δωρεάν τις ακόλουθες επικαιροποιημένες πληροφορίες για την εν λόγω δραστική ουσία, εκτός εάν ο προμηθευτής των δεδομένων έχει δηλώσει, σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 4, τους λόγους για τους οποίους η δημοσίωσή τους θα μπορούσε να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντά του ή άλλου ενδιαφερομένου και η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός έχει αποδεχθεί τους λόγους αυτούς ως βάσιμους:»

17) Στο άρθρο 76 παράγραφος 1, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ιβ) παροχή υποστήριξης και βοήθειας στα κράτη μέλη όσον αφορά τις δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής.»

18) Στο άρθρο 77 παράγραφος 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Αρμόδιο για τις προσφυγές κατά των αποφάσεων που λαμβάνει ο Οργανισμός κατ' εφαρμογή του άρθρου 7 παράγραφος 2, του άρθρου 13 παράγραφος 3, του άρθρου 43 παράγραφος 2, του άρθρου 45 παράγραφος 3, του άρθρου 54 παράγραφοι 3, 4 και 5, του άρθρου 63 παράγραφος 3 και του άρθρου 64 παράγραφος 1 είναι το Συμβούλιο Προσφυγών, που έχει συσταθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.»

19) Στο άρθρο 78 παράγραφος 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα έσοδα του Οργανισμού που αναφέρονται στο άρθρο 96 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 δεν χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση καθηκόντων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν πρόκειται για κοινό σκοπό ή προσωρινή μεταφορά για να εξασφαλισθεί η σωστή λειτουργία του Οργανισμού. Τα έσοδα του Οργανισμού που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση καθηκόντων που απορρέουν από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, εκτός εάν πρόκειται για κοινό σκοπό ή προσωρινή μεταφορά για να εξασφαλισθεί η σωστή λειτουργία του Οργανισμού.»

20) Το άρθρο 86 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 86

Δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ

Οι δραστικές ουσίες για τις οποίες η Επιτροπή έχει εκδώσει οδηγία σχετικά με την καταχώρισή τους στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ, θεωρείται ότι εγκρίθηκαν δυνάμει του παρόντος κανονισμού κατά την ημερομηνία καταχώρισης και περιλαμβάνονται στον πίνακα που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2. Η έγκριση υπόκειται στους όρους των εν λόγω οδηγιών της Επιτροπής.»

21) Το άρθρο 89 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 1, το άρθρο 19 παράγραφος 1 και το άρθρο 20 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, και με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 και 3 του παρόντος άρθρου, ένα κράτος μέλος μπορεί να συνεχίσει να εφαρμόζει το ισχύον σε αυτό σύστημα ή πρακτική διάθεσης στην αγορά ή χρήσης συγκεκριμένου βιοκτόνου έως τρία έτη από την ημερομηνία έγκρισης της τελευταίας από τις δραστικές ουσίες του εν λόγω βιοκτόνου που πρόκειται να εγκριθεί. Το οικείο κράτος μέλος μπορεί να επιτρέψει, σύμφωνα με τους εθνικούς του κανόνες, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση στην επικράτεια του μόνο βιοκτόνου που περιέχει μόνον:

α) υπάρχουσες δραστικές ουσίες οι οποίες:

i) έχουν αξιολογηθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής (*) αλλά δεν έχουν ακόμη εγκριθεί για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντων, ή

ii) αξιολογούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 αλλά δεν έχουν ακόμη εγκριθεί για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντων,

ή

β) συνδυασμό-δραστικών ουσιών που αναφέρονται στο στοιχείο α) και δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, σε περίπτωση απόφασης να μην εγκριθεί μια δραστική ουσία, ένα κράτος μέλος μπορεί να συνεχίσει να εφαρμόζει το ισχύον σε αυτό σύστημα ή πρακτική διάθεσης βιοκτόνων στην αγορά έως 12 μήνες από την ημερομηνία της απόφασης να μην εγκριθεί μια δραστική ουσία σύμφωνα με την παράγραφο 1 τρίτο εδάφιο, και το ισχύον σε αυτό σύστημα ή πρακτική χρήση βιοκτόνων έως 18 μήνες μετά τη λήψη της εν λόγω απόφασης.

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3).»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Μετά τη λήψη απόφασης για την έγκριση συγκεκριμένης δραστικής ουσίας για συγκεκριμένο τύπο προϊόντων, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι άδειες για βιοκτόνα του εν λόγω τύπου προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία χορηγούνται, τροποποιούνται ή ακυρώνονται, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό εντός τριών ετών από την ημερομηνία έγκρισης.

Προς τούτο, όσοι επιθυμούν να αιτηθούν άδεια ή παράλληλη αμοιβαία αναγνώριση για βιοκτόνα του εν λόγω τύπου προϊόντος που δεν περιέχουν άλλες δραστικές ουσίες εκτός από τις υπάρχουσες υποβάλλουν αίτηση άδειας ή παράλληλης αμοιβαίας αναγνώρισης το αργότερο την ημερομηνία έγκρισης της ή των δραστικών ουσιών. Για τα βιοκτόνα που περιέχουν περισσότερες της μίας δραστικές ουσίες, οι αιτήσεις υποβάλλονται, το αργότερο, την ημερομηνία έγκρισης της τελευταίας δραστικής ουσίας για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντος.

Όταν δεν έχει υποβληθεί αίτηση χορήγησης άδειας ή παράλληλης αμοιβαίας αναγνώρισης σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο:

- α) το βιοκτόνο δεν διατίθεται πλέον στην αγορά, με ισχύ 180 ημέρες μετά την ημερομηνία έγκρισης της ή των δραστικών ουσιών, και
- β) η χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων του βιοκτόνου μπορούν να συνεχισθούν για 365 ημέρες από την ημερομηνία έγκρισης της ή των δραστικών ουσιών.»

γ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Όταν η αρμόδια αρχή κράτους μέλους ή, κατά περίπτωση, η Επιτροπή αποφασίζει να απορρίψει αίτηση που έχει υποβληθεί σύμφωνα με την παράγραφο 3 για χορήγηση άδειας για βιοκτόνο το οποίο έχει ήδη κυκλοφορήσει στην αγορά, ή αποφασίζει να μη χορηγήσει άδεια ή να χορηγήσει άδεια υπό όρους που θα καθιστούσαν απαραίτητη την αλλαγή του προϊόντος αυτού, ισχύουν τα εξής:

- α) βιοκτόνο για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια ή το οποίο δεν πληροί τους όρους της άδειας, κατά περίπτωση, δεν διατίθεται πλέον στην αγορά, με ισχύ 180 ημέρες μετά την ημερομηνία της απόφασης της αρχής, και
- β) η χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων του βιοκτόνου μπορεί να συνεχιστεί για έως 365 ημέρες από την ημερομηνία της απόφασης της αρχής.»

22) Στο άρθρο 92 παράγραφος 2, προστίθεται η ακόλουθη πρόταση:

«Βιοκτόνα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με το άρθρο 3 ή 4 της οδηγίας 98/8/ΕΚ θεωρείται ότι έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 17 του παρόντος κανονισμού.»

23) Το άρθρο 93 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 93

Μεταβατικά μέτρα για βιοκτόνα τα οποία δεν καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 98/8/ΕΚ

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 1, ένα κράτος μέλος μπορεί να συνεχίσει να εφαρμόζει το ισχύον σε αυτό σύστημα ή πρακτική διάθεσης στην αγορά και χρήσης βιοκτόνων που δεν καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 98/8/ΕΚ αλλά εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αποτελούνται από, περιέχουν ή παράγουν μόνο δραστικές ουσίες που κυκλοφορούσαν στην αγορά ή χρησιμοποιούνταν σε βιοκτόνα την 1η Σεπτεμβρίου 2013. Η παρέκκλιση ισχύει μέχρι μία από τις παρακάτω ημερομηνίες:

- α) εάν οι αιτήσεις έγκρισης όλων αυτών των δραστικών ουσιών από τις οποίες αποτελείται το βιοκτόνο προϊόν, ή τις οποίες περιέχει ή παράγει, υποβληθούν για τον αντίστοιχο τύπο προϊόντων το αργότερο έως την 1η Σεπτεμβρίου 2016, ισχύουν οι προθεσμίες που προβλέπονται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 89 παράγραφος 2, στο άρθρο 89 παράγραφος 3 και στο άρθρο 89 παράγραφος 4, ανάλογα με την περίπτωση· ή
- β) εάν δεν υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με το στοιχείο α) για μία από τις δραστικές ουσίες μέχρι την 1η Σεπτεμβρίου 2017.»

24) Τα άρθρα 94 και 95 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 94

Μεταβατικά μέτρα για τα κατεργασμένα αντικείμενα

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 58 παράγραφος 2, η κυκλοφορία στην αγορά αντικειμένων τα οποία έχουν υποβληθεί σε κατεργασία με, ή ενσωματώνουν σκοπίμως, ένα ή περισσότερα βιοκτόνα που περιέχουν μόνο δραστικές ουσίες οι οποίες βρίσκονται υπό εξέταση για τον σχετικό τύπο προϊόντων στο πρόγραμμα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 89 παράγραφος 1 την 1η Σεπτεμβρίου 2016, ή για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση έγκρισης για τον σχετικό τύπο προϊόντων έως την εν λόγω ημερομηνία, ή περιέχουν μόνο συνδυασμό τέτοιων ουσιών και δραστικών ουσιών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που συντάχθηκε σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 για τον σχετικό τύπο προϊόντων και χρήση, ή που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I, επιτρέπεται έως μία από τις ακόλουθες ημερομηνίες:

- α) εάν υπάρχει απόφαση ληφθείσα μετά την 1η Σεπτεμβρίου 2016 για απόρριψη της αίτησης έγκρισης, ή μη έγκρισης, μιας από τις δραστικές ουσίες για την οικεία χρήση, ημερομηνία που να αντιστοιχεί έως 180 ημέρες από την εν λόγω απόφαση·
- β) σε άλλη περίπτωση, ημερομηνία έγκρισης για τον σχετικό τύπο προϊόντων και τη σχετική χρήση της τελευταίας δραστικής ουσίας που εγκρίθηκε και την οποία περιέχει το βιοκτόνο.

2. Κατά περαιτέρω παρέκκλιση από το άρθρο 58 παράγραφος 2, επιτρέπεται έως την 1η Μαρτίου 2017 η κυκλοφορία στην αγορά αντικειμένων τα οποία έχουν υποβληθεί σε κατεργασία με, ή ενσωματώνουν σκοπίμως, ένα ή περισσότερα βιοκτόνα που περιέχουν οποιαδήποτε άλλη δραστική ουσία εκτός από τις αναφερόμενες στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ή εκείνες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2, για τον σχετικό τύπο προϊόντος και τη σχετική χρήση, ή που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I.

Άρθρο 95

Μεταβατικά μέτρα για την πρόσβαση στον φάκελο της δραστικής ουσίας

1. Από την 1η Σεπτεμβρίου 2013 ο Οργανισμός δημοσιοποιεί και επικαιροποιεί τακτικά κατάλογο με όλες τις δραστικές ουσίες και όλες τις ουσίες που παράγουν δραστική ουσία για τις οποίες έχει υποβληθεί και έχει γίνει δεκτός ή επικυρωθεί από κράτος μέλος φάκελος που πληροί τις προδιαγραφές του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού ή των παραρτημάτων IIΑ ή IVΑ της οδηγίας 98/8/ΕΚ και, κατά περίπτωση, του παραρτήματος IIIΑ της εν λόγω οδηγίας (“ο πλήρης φάκελος ουσίας”), σύμφωνα με διαδικασία προβλεπόμενη στον παρόντα κανονισμό ή στην εν λόγω οδηγία (“οι σχετικές ουσίες”). Για κάθε σχετική ουσία, ο κατάλογος περιλαμβάνει επίσης όλα τα πρόσωπα που υπέβαλαν τον ανωτέρω φάκελο ή υπέβαλαν στον Οργανισμό τα προβλεπόμενα στο δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου και αναφέρει την ιδιότητά τους, όπως προσδιορίζεται στο εν λόγω εδάφιο, και τους τύπους προϊόντων για τους οποίους έχει υποβληθεί ο εν λόγω φάκελος, καθώς και την ημερομηνία καταχώρισης της ουσίας στον κατάλογο.

Ένα πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση το οποίο παράγει ή εισάγει μια σχετική ουσία, είτε αυτοτελή είτε ως συστατικό βιοκτόνων (“προμηθευτής ουσίας”), ή το οποίο παρασκευάζει ή διαθέτει στην αγορά βιοκτόνο το οποίο αποτελείται από, περιέχει ή παράγει την εν λόγω σχετική ουσία (“προμηθευτής προϊόντος”) μπορεί ανά πάσα στιγμή να υποβάλει στον Οργανισμό πλήρη φάκελο για την εν λόγω σχετική ουσία, επιτολή πρόσβασης σε πλήρη φάκελο για την εν λόγω ουσία ή παραπομπή σε πλήρη φάκελο για την εν λόγω ουσία, για τον οποίο έχουν λήξει όλες οι περιόδους προστασίας δεδομένων. Μετά την ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, κάθε προμηθευτής ουσίας ή προμηθευτής προϊόντος μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό έγγραφο πρόσβασης σε όλα τα στοιχεία που εξετάστηκαν από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης ως συναφή προς τον σκοπό της ανανέωσης και για τα οποία δεν έχει ακόμη λήξει η περίοδος προστασίας (“συναφή στοιχεία”).

Ο Οργανισμός ενημερώνει τον υποβάλλοντα προμηθευτή για τα καταβλητέα, βάσει του άρθρου 80 παράγραφος 1, τέλη. Απορρίπτει την αίτηση εάν ο υποβάλλων προμηθευτής δεν καταβάλει τα εν λόγω τέλη εντός 30 ημερών. Ενημερώνει τον υποβάλλοντα προμηθευτή αναλόγως.

Μετά την είσπραξη των καταβλητέων βάσει του άρθρου 80 παράγραφος 1 τελών, ο Οργανισμός εξακριβώνει αν η υποβολή είναι σύμφωνη με το δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου και ενημερώνει τον υποβάλλοντα αναλόγως.

2. Από την 1η Σεπτεμβρίου 2015, βιοκτόνα που αποτελούνται από σχετικές ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στον αναφερόμενο στην παράγραφο 1 κατάλογο ή που περιέχουν ή παράγουν τις εν λόγω ουσίες δεν διατίθενται στην αγορά, εκτός εάν είτε ο προμηθευτής της ουσίας είτε ο προμηθευτής του προϊόντος περιλαμβάνεται στον αναφερόμενο στην παράγραφο 1 κατάλογο για τους τύπους προϊόντων στους οποίους ανήκει το προϊόν.

3. Για τους σκοπούς της υποβολής σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, το άρθρο 63 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζεται σε κάθε τοξικολογική και οικοτοξικολογική μελέτη, καθώς και μελέτη της πορείας και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον, με αντικείμενο τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, συμπεριλαμβανομένων των μελετών αυτού του είδους που δεν συνετάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά.
4. Ένας προμηθευτής ουσίας ή προμηθευτής προϊόντος που περιλαμβάνεται στον αναφερόμενο στην παράγραφο 1 κατάλογο και στον οποίο έχει χορηγηθεί επιστολή πρόσβασης για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου ή έχει παραχωρηθεί δικαίωμα παραπομπής σε μελέτη σύμφωνα με την παράγραφο 3 δικαιούται να επιτρέψει σε αιτούντες άδεια για βιοκτόνο να παραπέμπουν στη συγκεκριμένη επιστολή πρόσβασης ή μελέτη για τους σκοπούς του άρθρου 20 παράγραφος 1.
5. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 60, όλες οι περιόδοι προστασίας των δεδομένων για τους συνδυασμούς ενεργούς ουσίας / τύπου προϊόντων που απαριθμούνται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, αλλά για τους οποίους δεν έχει εκδοθεί, πριν την 1η Σεπτεμβρίου 2013, απόφαση καταχώρισης στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ, λήγουν την 31η Δεκεμβρίου 2025.
6. Οι παράγραφοι 1 έως 5 δεν εφαρμόζονται στις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα I στις κατηγορίες 1 έως 5 και στην κατηγορία 7, ούτε σε βιοκτόνα που περιέχουν μόνον τέτοιες ουσίες.
7. Ο Οργανισμός επικαιροποιεί τακτικά τον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Μετά την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας, ο Οργανισμός διαγράφει από τον κατάλογο κάθε προμηθευτή ουσίας ή προμηθευτή προϊόντος ο οποίος δεν έχει υποβάλει εντός 12 μηνών από την ανανέωση όλα τα σχετικά στοιχεία ή επιστολή πρόσβασης σε όλα τα σχετικά στοιχεία, είτε σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου είτε σε αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 13.»
- 25) Στο άρθρο 96, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Με την επιφύλαξη των άρθρων 86, 89 έως 93 και 95 του παρόντος κανονισμού, η οδηγία 98/8/ΕΚ καταργείται από την 1η Σεπτεμβρίου 2013.»
- 26) Στο παράρτημα I, ο τίτλος της κατηγορίας 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Κατηγορία 6 — Ουσίες για τις οποίες ένα κράτος μέλος έχει επικυρώσει έναν φάκελο δραστικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού ή έχει αποδεχθεί τέτοιον φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ»
- 27) Στο παράρτημα V, κάτω από την επικεφαλίδα «Τύπος προϊόντων 4: Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών», το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για ενσωμάτωση σε υλικά που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.»

Άρθρο 2

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

Το σημείο 24 του άρθρου 1 εφαρμόζεται από την 1η Σεπτεμβρίου 2013.

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

Στρασβούργο, 11 Μαρτίου 2014.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
Δ. ΚΟΥΡΚΟΥΛΑΣ