



Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- * Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1881 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2018, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά τα παραρτήματα I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI και XII, ώστε να καλύπτει τις νανομορφές των ουσιών⁽¹⁾ 1
- * Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1882 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2018, για την εφαρμογή ορισμένων κανόνων πρόληψης και ελέγχου νόσων σε κατηγορίες καταγεγραμμένων νόσων και για την κατάρτιση καταλόγου ειδών και ομάδων οργανισμών που συνιστούν σημαντικό κίνδυνο εξάπλωσης των εν λόγω καταγεγραμμένων νόσων⁽¹⁾ 21
- * Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1883 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2018, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 468/2010 περί θεσπίσεως του καταλόγου της ΕΕ με τα σκάφη που συμμετέχουν σε παράνομη, λαθραία και άναρχη αλιεία 30

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- * Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2018/1884 του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2018, για την παράταση και την τροποποίηση της απόφασης 2010/452/ΚΕΠΠΑ σχετικά με την αποστολή επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Γεωργία, EUMM Georgia 41
- * Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1885 της Επιτροπής, της 30ής Νοεμβρίου 2018, για την τροποποίηση της απόφασης 96/566/Ευρατόμ, ΕΚ με την οποία επιτρέπεται στη Φινλανδία να μη λαμβάνει υπόψη ορισμένες κατηγορίες δραστηριοτήτων και να χρησιμοποιεί κατά προσέγγιση εκτιμήσεις κατά τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων που προέρχονται από τον φόρο προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ) [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 7840] 43

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

- * Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1886 της Επιτροπής, της 30ής Νοεμβρίου 2018, για την τροποποίηση της απόφασης 90/184/Ευρατόμ, ΕΟΚ, με την οποία επιτρέπεται στη Δανία να μη λαμβάνει υπόψη ορισμένες κατηγορίες δραστηριοτήτων και να χρησιμοποιεί κατά προσέγγιση εκτιμήσεις κατά τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων που προέρχονται από τον φόρο επί της προστιθέμενης αξίας [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 7854] 45
- * Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1887 της Επιτροπής, της 30ής Νοεμβρίου 2018, για την τροποποίηση της απόφασης 90/176/Ευρατόμ, ΕΟΚ, με την οποία επιτρέπεται στη Γαλλία να μη λαμβάνει υπόψη ορισμένες κατηγορίες δραστηριοτήτων και να χρησιμοποιεί κατά προσέγγιση εκτιμήσεις κατά τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων που προέρχονται από τον φόρο επί της προστιθέμενης αξίας [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 7866] 47
- * Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1888 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2018, με την οποία ορίζεται ότι η προσωρινή αναστολή του προτιμησιακού δασμού, σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 19/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 20/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, δεν κρίνεται σκόπιμη για τις εισαγωγές μπανανών καταγωγής Γουατεμάλας και Περού 49

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1881 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Δεκεμβρίου 2018

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά τα παραρτήματα I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI και XII, ώστε να καλύπτει τις νανομορφές των ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (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 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θεσπίζει ειδικά καθήκοντα και υποχρεώσεις καταχώρισης για τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες όσον αφορά την παραγωγή δεδομένων για τις ουσίες που παρασκευάζουν, εισάγουν ή χρησιμοποιούν, με στόχο την αξιολόγηση των κινδύνων που σχετίζονται με τις εν λόγω ουσίες και την επεξεργασία και ειρήνηση των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης των κινδύνων.
- (2) Η ανακοίνωση της Επιτροπής για τη δεύτερη ρυθμιστική επισκόπηση σχετικά με τα νανούλικά ⁽²⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 παρέχει το βέλτιστο δυνατό πλαίσιο για τη διαχείριση των κινδύνων που συνδέονται με νανούλικά, όταν εμφανίζονται ως ουσίες ή μείγματα, χρειάζονται όμως πιο ειδικές απαιτήσεις στο πλαίσιο αυτό.
- (3) Η Επιτροπή διενήργησε εκτίμηση επιπτώσεων ⁽³⁾ και κατέληξε επιπροσθέτως στο συμπέρασμα ότι είναι αναγκαίο να διευκρινιστούν τα καθήκοντα και οι υποχρεώσεις καταχώρισης για τα νανούλικά. Ο όρος «νανομορφή» θα πρέπει να οριστεί για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 με βάση τη σύσταση της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2011 σχετικά με τον ορισμό του νανούλικού.
- (4) Οι νανομορφές μπορεί να έχουν συγκεκριμένες τοξικολογικές ιδιότητες και πρότυπα έκθεσης και ενδέχεται, συνεπώς, να απαιτούν ειδική αξιολόγηση κινδύνων και κατάλληλες δέσμες μέτρων διαχείρισης των κινδύνων.
- (5) Αν στον τεχνικό φάκελο και στην έκθεση χημικής ασφάλειας δεν υπάρχουν οι ελάχιστες τυποποιημένες πληροφορίες ειδικά για τις νανομορφές, δεν είναι δυνατόν να επιβεβαιωθεί αν οι δυνητικοί κίνδυνοι έχουν εκτιμηθεί επαρκώς. Θα πρέπει να συμπεριληφθούν στα παραρτήματα I, III και VI έως XII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 διευκρινίσεις σχετικά με τις απαιτήσεις για την καταχώριση των ουσιών με νανομορφές και τις απορρέουσες υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών. Αυτό αναμένεται ότι θα εξασφαλίσει διαυγή και αποτελεσματική εφαρμογή με αναλογικό κόστος, εξασφαλίζοντας υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, χωρίς δυσμενείς επιπτώσεις για την καινοτομία και τον ανταγωνισμό. Οι τροποποιήσεις που θα υιοθετηθούν για τις νανομορφές δεν θα πρέπει να επηρεάζουν τη διενέργεια και την τεκμηρίωση της αξιολόγησης κινδύνων των άλλων μορφών της καταχωριζόμενης ουσίας, εκτός αν στην αξιολόγηση έχουν περιληφθεί έμμεσα και οι νανομορφές.

⁽¹⁾ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽²⁾ COM(2012) 572 final.

⁽³⁾ Εκτίμηση επιπτώσεων σχετικά με πιθανές τροποποιήσεις των παραρτημάτων του κανονισμού REACH για την καταχώριση των νανούλικών [SWD(2018) 474].

- (6) Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς θα πρέπει να εκτιμούν και, κατά περίπτωση, να παράγουν τις αναγκαίες πληροφορίες και να τεκμηριώνουν στην έκθεση χημικής ασφάλειας ότι οι κίνδυνοι που απορρέουν από τις προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας με νανομορφές την οποία παρασκευάζουν ή εισάγουν ελέγχονται επαρκώς. Για λόγους σαφήνειας, η έκθεση χημικής ασφάλειας θα πρέπει να περιγράφει αν και ποιες διαφορετικές νανομορφές καλύπτονται από την αξιολόγηση και με ποιο τρόπο παρατίθενται οι πληροφορίες στην έκθεση. Η χρήση μπορεί να επιφέρει μεταβολή στις νανομορφές της ουσίας, πιθανώς μετατρέποντας μια νανομορφή σε άλλη μορφή ή παράγοντας μια νέα νανομορφή. Οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να γνωστοποιούν τις πληροφορίες αυτές στα προηγούμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού, ώστε να διασφαλίζεται ότι η χρήση καλύπτεται επαρκώς από τον φάκελο καταχώρισης του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα, ή, εναλλακτικά, να καλύπτουν τη συγκεκριμένη χρήση στη δική τους έκθεση χημικής ασφάλειας.
- (7) Καθώς τα περισσότερα νανοϋλικά αναμένεται να αποτελούν νανομορφές σταδιακά εισαγόμενων ουσιών, θα πρέπει να καθοριστούν οι όροι για τις απαιτήσεις παραγωγής νέων τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών πληροφοριών όσον αφορά τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες χαμηλών ποσοτήτων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα κριτήρια αξιολόγησης θα λαμβάνουν επίσης υπόψη τις προβλεπόμενες ιδιότητες των νανομορφών. Τα υφιστάμενα εργαλεία ποιοτικής ή ποσοτικής σχέσης δομής-δραστικότητας (ΠΣΔΔ) και άλλα εργαλεία δεν παρέχουν ακόμη δυνατότητα ιεράρχησης ως εκ τούτου, οι πληροφορίες σχετικά με την αδιαλυτότητα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο για τις δυνητικές τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πτυχές των νανομορφών μιας ουσίας.
- (8) Όσον αφορά τις νανομορφές, θα πρέπει να παρέχονται ειδικές ελάχιστες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό ως μέρος των πληροφοριών που αφορούν τη σύνθεση στο πλαίσιο της ταυτοποίησης μιας ουσίας. Το μέγεθος, το σχήμα και οι ιδιότητες επιφάνειας των σωματιδίων μιας νανομορφής μπορεί να επηρεάζουν τα τοξικολογικά ή οικοτοξικολογικά χαρακτηριστικά της, την έκθεση καθώς και τη συμπεριφορά της στο περιβάλλον.
- (9) Για λόγους εφαρμοσιμότητας και αναλογικότητας, θα πρέπει να είναι δυνατή η ομαδοποίηση των νανομορφών με παρόμοια χαρακτηριστικά σε σύνολα παρόμοιων νανομορφών. Οι χαρακτηριστές των διαφόρων νανομορφών εντός συνόλων παρόμοιων νανομορφών θα πρέπει να παρέχονται υπό μορφή εύρους τιμών που να καθορίζουν με σαφήνεια τα όρια του συνόλου παρόμοιων νανομορφών. Όταν ορίζεται ένα σύνολο παρόμοιων νανομορφών, θα πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση από την οποία να προκύπτει ότι τυχόν μεταβολή εντός αυτών των ορίων δεν επηρεάζει την αξιολόγηση της επικινδυνότητας, την αξιολόγηση της έκθεσης και την αξιολόγηση κινδύνου της εκάστοτε νανομορφής εντός του συνόλου παρόμοιων νανομορφών.
- (10) Όλες οι επιμέρους νανομορφές που καλύπτονται από την καταχώριση θα πρέπει να εξετάζονται από τον καταχωρίζοντα κατά τη διαδικασία απόδειξης της ασφάλειας. Ομοίως, οι πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή, τις χρήσεις και την έκθεση στις διάφορες νανομορφές θα πρέπει να παρέχονται χωριστά, ώστε να αποδεικνύεται η ασφαλής χρήση τους. Αν έχει οριστεί, μπορεί να χρησιμοποιείται ένα σύνολο παρόμοιων νανομορφών για την τεκμηρίωση αυτής της πληροφορίας από κοινού για τις νανομορφές που περιλαμβάνονται στο σύνολο.
- (11) Οι νανομορφές ή τα σύνολα νανομορφών, αν έχουν οριστεί, θα πρέπει να προσδιορίζονται στην κοινή υποβολή με χρήση των ίδιων αρχών χαρακτηρισμού των νανομορφών και να παρέχουν τη σύνδεση ανάμεσα στις νανομορφές που προσδιορίζονται στις μεμονωμένες καταχωρίσεις και στις σχετικές πληροφορίες στην κοινή υποβολή.
- (12) Με στόχο την επαρκή αξιολόγηση της συνάφειας των φυσικοχημικών, τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών πληροφοριών για τις διάφορες νανομορφές, το υλικό δοκιμής θα πρέπει να είναι καταλλήλως χαρακτηρισμένο. Για τους ίδιους λόγους, θα πρέπει να παρέχεται τεκμηρίωση για τις συνθήκες δοκιμών και επιστημονική αιτιολόγηση για τη συνάφεια και την καταλληλότητα του χρησιμοποιούμενου υλικού δοκιμής, καθώς και τεκμηρίωση για τη συνάφεια και την καταλληλότητα των πληροφοριών που εξασφαλίζονται με μέσα εκτός των δοκιμών για τις διάφορες νανομορφές.
- (13) Ο ρυθμός διάλυσης στο νερό καθώς και στα σχετικά βιολογικά και περιβαλλοντικά μέσα θα πρέπει πάντοτε να λαμβάνεται υπόψη για τις νανομορφές, καθώς αποτελεί σημαντική πληροφορία συμπληρωματική προς τη διαλυτότητα στο νερό ως βασική φυσικοχημική ιδιότητα των νανομορφών που μπορεί να καθορίσει την προσέγγιση που θα ακολουθηθεί όσον αφορά την αξιολόγηση κινδύνου και τις δοκιμές γι' αυτές.
- (14) Ο συντελεστής κατανομής οκτανόλης-νερού χρησιμοποιείται γενικά ως υποκατάστατο για την προσρόφηση ή τη συσώρευση, αλλά συχνά δεν μπορεί να εφαρμοστεί στις νανομορφές. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να εξεταστεί αντ' αυτού η μελέτη της σταθερότητας διασποράς στα διάφορα σχετικά μέσα δοκιμής, που επηρεάζει σημαντικά αυτά τα τελικά σημεία, καθώς και οποιεσδήποτε εκτιμήσεις της έκθεσης σε νανομορφές.
- (15) Ορισμένες φυσικοχημικές ιδιότητες όπως η υδατοδιαλυτότητα ή ο συντελεστής κατανομής οκτανόλης-νερού χρησιμεύουν ως δεδομένα για καλά τεκμηριωμένες ποιοτικές ή ποσοτικές σχέσεις δομής-δραστικότητας (ΠΣΔΔ) και άλλα προγνωστικά μοντέλα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις προσαρμογές ορισμένων εκ των απαιτήσεων πληροφοριών. Επειδή οι υποκείμενες παραδοχές μπορεί να μην ισχύουν πάντοτε για τα νανοϋλικά, οι εν λόγω προσαρμογές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με επιστημονική αιτιολόγηση. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντ' αυτών ο ρυθμός διάλυσης στα σχετικά μέσα δοκιμής.

- (16) Με στόχο την αποτελεσματική αξιολόγηση της δυνητικής έκθεσης για τις εισπνεύσιμες ναυομορφές, ιδίως στους χώρους εργασίας, θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τη δημιουργία σκόνης για τις διάφορες ναυομορφές.
- (17) Οι ειδικές ιδιότητες της ναυομορφής μπορεί ενίοτε να εμποδίζουν την πρόσληψή της μέσω του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηρίων, καθιστώντας την *in vitro* μελέτη μετάλλαξης γονιδίων στα βακτήρια (δοκιμή AMES B.13-14, OECD TG 471) ακατάλληλη. Για να διασφαλιστεί ότι η διαβαθμιζόμενη στρατηγική για τη μεταλλαξίγνεση μπορεί παρά ταύτα να εφαρμόζεται και σ' αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει στις περιπτώσεις αυτές να υποβάλλεται μία ή περισσότερες *in vitro* μελέτες μεταλλαξίγνεσης σε κύτταρα θηλαστικών ή άλλες διεθνώς αναγνωρισμένες μέθοδοι *in vitro* και για τις ουσίες χαμηλών ποσοτήτων.
- (18) Παρόλο που απαιτούνται δοκιμές οξείας τοξικότητας για το χαμηλότερο ποσοτικό επίπεδο διά της στοματικής οδού, για τις ναυομορφές η εισπνοή θεωρείται ως πιο ενδεδειγμένη οδός έκθεσης και θα πρέπει να απαιτείται αντί της στοματικής οδού, εκτός αν η έκθεση σε ανθρώπους είναι απίθανη.
- (19) Για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τη βραχυπρόθεσμη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης και την υποχρόνια τοξικότητα μέσω εισπνοής, η δοκιμή μιας ναυομορφής θα πρέπει πάντοτε να περιλαμβάνει ιστοπαθολογικό καθορισμό εγκεφαλικών και πνευμονικών ιστών, καθώς και εξέταση των συναφών παραμέτρων σε σχέση με το βρογχοκυμειδικό έκπλυμα (BAL), την τοξικοκινητική και την ενδεδειγμένη περίοδο αποκατάστασης, λαμβάνοντας υπόψη τις τεχνικές οδηγίες του ΟΟΣΑ.
- (20) Εκτός αν η ναυομορφή διαλύεται γρήγορα μόλις εισέλθει στον οργανισμό, η κατανομή μιας ναυομορφής στο σώμα μπορεί να επηρεάζει τον τοξικολογικό χαρακτήρα σε σύγκριση με άλλες μορφές της ίδιας ουσίας. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να διατίθεται μια αξιολόγηση της τοξικοκινητικής συμπεριφοράς για την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας μιας ναυομορφής, όταν αυτή η αξιολόγηση απαιτείται. Αυτό θα καταστήσει δυνατή την ανάπτυξη αποτελεσματικής στρατηγικής δοκιμών ή την προσαρμογή της για την ουσία με ναυομορφές με στόχο την ελαχιστοποίηση των δοκιμών σε ζώα. Όπου ενδείκνυται, θα πρέπει να προτείνεται από τον καταχωρίζοντα ή να απαιτείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ο «Οργανισμός»), σύμφωνα με το άρθρο 40 ή 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, διεξαγωγή μελέτης η οποία θα συμπληρώνει τις παρατιθέμενες διαθέσιμες τοξικοκινητικές πληροφορίες.
- (21) Ορισμένες ειδικές φυσικοχημικές ιδιότητες πέραν εκείνων που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των διαφόρων ναυομορφών μπορεί να θεωρηθούν σημαντικές για την επιστημονική κατανόηση της επικινδυνότητας και της έκθεσης ενός ναυοϊλικού, με τις αναγκαίες παραμέτρους να εξαρτώνται από την εκάστοτε περίπτωση. Για λόγους εφαρμοσιμότητας και αναλογικότητας, μόνο όσοι καταχωρίζουν ουσίες (περιλαμβανομένων των ναυομορφών) που διατίθενται στην αγορά σε ποσότητες μεγαλύτερες των 10 τόνων ετησίως θα πρέπει να υποχρεούνται να εξετάζουν συγκεκριμένα αυτές τις περαιτέρω πληροφορίες στην περίπτωση που άλλες σωματιδιακές ιδιότητες επηρεάζουν σημαντικά την επικινδυνότητα ή την έκθεση στις εν λόγω ναυομορφές.
- (22) Η προσαρμογή των τυπικών απαιτήσεων για τις δοκιμές στα παραρτήματα VII έως X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες για την προσαρμογή βάσει του σημείου 1 του παραρτήματος XI, θα πρέπει να γίνεται ξεχωριστά για τις διάφορες ναυομορφές. Για την ομαδοποίηση των διαφόρων ναυομορφών, οι ομοιότητες στη μοριακή δομή δεν επαρκούν από μόνες τους ως αιτιολογία για την εφαρμογή της ομαδοποίησης ή σύγκρισης.
- (23) Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, θα πρέπει να εκπονήσει επίσης έγγραφα καθοδήγησης για την εφαρμογή των μεθόδων ελέγχου και τις δυνατότητες εξαιρέσης από τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (24) Κατά συνέπεια, τα παραρτήματα I, III και VI έως XII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (25) Για να δοθεί σε όλους τους καταχωρίζοντες και μεταγενέστερους χρήστες επαρκής χρόνος ώστε να προσαρμοστούν στις πιο ειδικές απαιτήσεις για τις ουσίες με ναυομορφές, δεν θα πρέπει να επιβληθεί η άμεση συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόσουν τις συγκεκριμένες διατάξεις και πριν από την ημερομηνία εφαρμογής.
- (26) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I, III και VI έως XII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Κατά παρέκκλιση από το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 3, οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς που καταχωρίζουν ουσίες με νανομορφές είτε ως μη σταδιακά εισαγόμενες είτε ως σταδιακά εισαγόμενες ουσίες δυνάμει του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, καθώς και οι μεταγενέστεροι χρήστες που συντάσσουν εκθέσεις χημικής ασφάλειας, δύνανται να συμμορφωθούν με τον παρόντα κανονισμό πριν από την 1η Ιανουαρίου 2020.

Άρθρο 3

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2020.

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

Βρυξέλλες, 3 Δεκεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

α) το υποτίμημα 0.1. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«0.1. Σκοπός του παρόντος παραρτήματος είναι ο καθορισμός του τρόπου με τον οποίο οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς πρέπει να αξιολογούν και να τεκμηριώνουν ότι οι κίνδυνοι που ενέχει η ουσία που παράγουν ή εισάγουν ελέγχονται επαρκώς κατά την παρασκευή και την ή τις χρήσεις της ουσίας από τους ίδιους και ότι άλλοι παράγοντες που αποτελούν μεταγενέστερους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού μπορούν να ελέγχουν επαρκώς τους κινδύνους. Η έκθεση χημικής ασφάλειας περιγράφει επίσης αν και ποιες διαφορετικές νανομορφές ουσιών όπως χαρακτηρίζονται στο παράρτημα VI παράγονται και εισάγονται, και περιλαμβάνει επαρκή αιτιολόγηση για κάθε απαίτηση πληροφοριών στην οποία περιγράφεται τότε και με ποιο τρόπο πληροφορίες που αφορούν μία μορφή χρησιμοποιούνται για να αποδείξουν την ασφάλεια άλλων μορφών. Οι ειδικές απαιτήσεις για τις νανομορφές μιας ουσίας στο παρόν παράρτημα εφαρμόζονται σε όλες τις νανομορφές που καλύπτονται από την καταχώριση και χωρίς να επηρεάζουν τις απαιτήσεις που ισχύουν για τις άλλες μορφές της εν λόγω ουσίας. Το παρόν παράρτημα ισχύει επίσης, προσαρμοσμένο ανάλογα με τις ανάγκες, για παραγωγούς και εισαγωγείς αντικειμένων οι οποίοι καλούνται να προβούν σε αξιολόγηση χημικής ασφάλειας στο πλαίσιο καταχώρισης.»

β) το υποτίμημα 0.3. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«0.3. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας ενός παρασκευαστή καλύπτει την παρασκευή μιας ουσίας και όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας ενός εισαγωγέα καλύπτει όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας εξετάζει τη χρήση της ουσίας υπό καθαρή μορφή (συμπεριλαμβανομένων των κυριότερων προσμιξέων και των προσθέτων), σε μείγμα και σε αντικείμενο, όπως καθορίζεται από τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η αξιολόγηση εξετάζει όλα τα στάδια του κύκλου ζωής της ουσίας που προκύπτουν από την παρασκευή και τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει όλες τις νανομορφές που καλύπτονται από την καταχώριση. Οι αιτιολογήσεις και τα συμπεράσματα που συνάγονται από την αξιολόγηση αφορούν τις εν λόγω νανομορφές. Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας βασίζεται σε σύγκριση των δυνητικών αρνητικών επιπτώσεων μιας ουσίας με τις επιπτώσεις από τη γνωστή ή την ευλόγως προβλέψιμη έκθεση του ανθρώπου και/ή του περιβάλλοντος στη συγκεκριμένη ουσία, λαμβάνοντας υπόψη τα εφαρμοζόμενα και τα συνιστώμενα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και τις συνθήκες λειτουργίας.»

γ) το υποτίμημα 0.4. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«0.4. Ουσίες των οποίων οι φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες είναι πιθανό να είναι παρεμφερείς ή ακολουθούν το ίδιο πρότυπο λόγω ανάλογης χημικής δομής θεωρούνται ως ομάδα ή ως "κατηγορία" ουσιών. Εάν ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας θεωρεί ότι η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας που διενεργήθηκε για μια ουσία αρκεί για να αξιολογηθεί και να τεκμηριωθεί ότι οι κίνδυνοι που ενέχει μια άλλη ουσία ή μια ομάδα ή "κατηγορία" ουσιών ελέγχονται επαρκώς, μπορεί να χρησιμοποιεί την προαναφερόμενη αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για την άλλη ουσία ή ομάδα ή "κατηγορία" ουσιών. Ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας αιτιολογεί την ενέργεια αυτή. Όταν οποιαδήποτε από τις ουσίες υπάρχει σε μία ή περισσότερες νανομορφές και δεδομένα σχετικά με μία μορφή χρησιμοποιούνται για την απόδειξη της ασφαλούς χρήσης άλλων μορφών, σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες που θεσπίζονται στο παράρτημα XI, παρέχεται επιστημονική αιτιολόγηση για τον τρόπο με τον οποίο, εφαρμόζοντας τους κανόνες για την ομαδοποίηση και τη σύγκριση, τα δεδομένα από μια συγκεκριμένη δοκιμή ή άλλες πληροφορίες (π.χ. μέθοδοι, αποτελέσματα ή συμπεράσματα) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις άλλες μορφές της ουσίας. Παρόμοιες εκτιμήσεις εφαρμόζονται σε σενάρια έκθεσης και σε μέτρα διαχείρισης κινδύνου.»

δ) το τελευταίο εδάφιο του υποτίμηματος 0.5. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εάν ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας θεωρούν ότι χρειάζονται περαιτέρω πληροφορίες για την κατάρτιση της έκθεσης χημικής ασφάλειας και ότι οι πληροφορίες αυτές μπορούν να ληφθούν μόνον με τη διενέργεια δοκιμών σύμφωνα με τα παραρτήματα IX ή X, υποβάλλει πρόταση στρατηγικής δοκιμών, στην οποία εξηγεί τους λόγους για τους οποίους θεωρεί ότι απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες, και αναφέρει το γεγονός αυτό στο αντίστοιχο σημείο της έκθεσης χημικής ασφάλειας. Όπου κρίνεται αναγκαίο, η πρόταση στρατηγικής δοκιμών μπορεί να αφορά περισσότερες μελέτες που σχετίζονται αντιστοίχως με διαφορετικές μορφές της ίδιας ουσίας, για την ίδια απαίτηση πληροφοριών. Ενώ αναμένει τα αποτελέσματα των περαιτέρω δοκιμών, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας καταγράφει στην έκθεση χημικής ασφάλειάς του, και περιλαμβάνει στο εκπονούμενο σενάριο έκθεσης, τα προσωρινά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που έχει θεσπίσει και τα μέτρα τα οποία συνιστά στους μεταγενέστερους χρήστες για τη διαχείριση των συγκεκριμένων κινδύνων. Τα σενάρια έκθεσης και τα συνιστώμενα προσωρινά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου περιλαμβάνουν όλες τις νανομορφές που καλύπτονται από την καταχώριση.»

ε) το σημείο 0.6.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«0.6.3. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες, ως αποτέλεσμα των ενεργειών 1 έως 4, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας συμπεραίνει ότι η ουσία ή, κατά περίπτωση, νανομορφές αυτής, ανταποκρίνεται στα κριτήρια οιασδήποτε από

τις ακόλουθες κλάσεις ή κατηγορίες επικινδυνότητας, που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ή αξιολογείται ως ΑΒΤ ή αΑαΒ, η αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει και τις ενέργειες 5 και 6 σύμφωνα με τα σημεία 5 και 6 του παρόντος παραρτήματος:

- α) κλάσεις επικινδυνότητας 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι Α και Β, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι Α έως ΣΤ·
- β) κλάσεις επικινδυνότητας 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιπτώσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 άλλες επιδράσεις πλην της ναρκωτικής, 3.9 και 3.10·
- γ) κλάση επικινδυνότητας 4.1·
- δ) κλάση επικινδυνότητας 5.1.»
- στ) μετά το υποτήμα 0.11. προστίθεται το ακόλουθο υποτήμα 0.11.α:
- «0.11.α Όταν οι ναυμορφές καλύπτονται από την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, εξετάζεται κατάλληλη μεθοδολογία μέτρησης για την αξιολόγηση και παρουσίαση των αποτελεσμάτων στις ενέργειες 1-6 της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας σύμφωνα με τα σημεία 0.6.1 και 0.6.2, με την αιτιολόγηση να περιλαμβάνεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας και να συνοψίζεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Είναι προτιμητέα η παρουσίαση πολλαπλών μετρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των μαζικών πληροφοριών μετρήσεων. Όπου είναι δυνατό, υποδεικνύεται μέθοδος αμοιβαίας μετατροπής.»
- ζ) μετά την πρώτη παράγραφο του σημείου 1.0.3 προστίθεται η ακόλουθη πρόταση:
- «Η αξιολόγηση περιλαμβάνει όλες τις ναυμορφές που καλύπτονται από την καταχώριση.»
- η) το δεύτερο εδάφιο του σημείου 1.3.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Η αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει πάντοτε δήλωση όσον αφορά το αν η ουσία ή, κατά περίπτωση, ναυμορφές αυτής, ανταποκρίνεται ή όχι στα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για ταξινόμηση σε μία από τις κλάσεις επικινδυνότητας “καρκινογένεση κατηγορίας 1Α ή 1Β” ή “μεταλλαξιγένεση σε γεννητικά κύτταρα, κατηγορίας 1Α ή 1Β” ή “αναπαραγωγική τοξικότητα κατηγορίας 1Α ή 1Β”.»
- θ) το σημείο 1.3.2. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1.3.2. Εάν οι πληροφορίες δεν επαρκούν για να αποφασιστεί κατά πόσο μια ουσία ή, κατά περίπτωση, ναυμορφές αυτής, πρέπει να καταταγεί σε συγκεκριμένη κλάση ή κατηγορία επικινδυνότητας, οι καταχωρίζοντες αναφέρουν και αιτιολογούν την πράξη ή την απόφαση στην οποία κατέληξαν ως αποτέλεσμα αυτού.»
- ι) το δεύτερο εδάφιο του υποτήματος 2.2. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Εάν οι πληροφορίες δεν επαρκούν για να αποφασιστεί κατά πόσο μια ουσία ή, κατά περίπτωση, ναυμορφές αυτής, πρέπει να καταταγεί σε συγκεκριμένη κλάση ή κατηγορία επικινδυνότητας, ο καταχωρίζων αναφέρει ή αιτιολογεί την πράξη ή την απόφαση στην οποία κατέληξε ως αποτέλεσμα αυτού.»
- ια) στο τέλος του σημείου 3.0.2 προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:
- «Η αξιολόγηση περιλαμβάνει όλες τις ναυμορφές που καλύπτονται από την καταχώριση.»
- ιβ) το σημείο 3.2.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3.2.1. Υποβάλλεται και αιτιολογείται η κατάλληλη ταξινόμηση που καθορίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Υποβάλλεται και, εφόσον δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα VI μέρος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, αιτιολογείται ο συντελεστής Μ ο οποίος ενδεχομένως προκύπτει από την εφαρμογή του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- Η υποβολή και η αιτιολόγηση ισχύουν για όλες τις ναυμορφές που καλύπτονται από την καταχώριση.»
- ιγ) το σημείο 3.2.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3.2.2. Εάν οι πληροφορίες δεν επαρκούν για να αποφασιστεί κατά πόσο μια ουσία ή, κατά περίπτωση, ναυμορφές αυτής, πρέπει να καταταγεί σε συγκεκριμένη κλάση ή κατηγορία επικινδυνότητας, ο καταχωρίζων αναφέρει ή αιτιολογεί την πράξη ή την απόφαση στην οποία κατέληξε ως αποτέλεσμα αυτού.»
- ιδ) το σημείο 4.0.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «4.0.2. Η αξιολόγηση των ΑΒΤ και αΑαΒ περιλαμβάνει τις ακόλουθες δύο ενέργειες, οι οποίες προσδιορίζονται σαφώς στο μέρος Β σημείο 8 της έκθεσης χημικής ασφάλειας: Η αξιολόγηση περιλαμβάνει όλες τις ναυμορφές που καλύπτονται από την καταχώριση:
- Ενέργεια 1 : Σύγκριση με τα κριτήρια
Ενέργεια 2 : Χαρακτηρισμός εκπομπών
- Σύνοψη της αξιολόγησης περιλαμβάνεται επίσης στο σημείο 12 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.»

ιε) το υποτήμα 4.2. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4.2. Ενέργεια 2: Χαρακτηρισμός εκπομπών

Εάν η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια ή θεωρείται στον φάκελο καταχώρισης ως ABT ή aAaB, διενεργείται χαρακτηρισμός εκπομπών, ο οποίος περιλαμβάνει τα σχετικά μέρη της αξιολόγησης της έκθεσης που περιγράφεται στο σημείο 5. Συγκεκριμένα, ο χαρακτηρισμός περιλαμβάνει εκτίμηση των ποσοτήτων της ουσίας που εκλύονται στα διάφορα περιβαλλοντικά συστήματα κατά τη διάρκεια όλων των δραστηριοτήτων του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα και όλων των προσδιοριζόμενων χρήσεων, και προσδιορισμό των πιθανών οδών μέσω των οποίων εκτίθενται στην ουσία ο άνθρωπος και το περιβάλλον. Η εκτίμηση περιλαμβάνει όλες τις νανομορφές που καλύπτονται από την καταχώριση.»

ιστ) το πρώτο εδάφιο του υποτήματος 5.0. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στόχος της αξιολόγησης της έκθεσης είναι η ποσοτική και ποιοτική εκτίμηση της δόσης/συγκέντρωσης της ουσίας στην οποία εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν ο άνθρωπος και το περιβάλλον. Κατά την αξιολόγηση, εξετάζονται όλα τα στάδια του κύκλου ζωής της ουσίας που προκύπτουν από την παρασκευή και τις εντοπιζόμενες χρήσεις και καλύπτεται κάθε μορφή έκθεσης που ενδέχεται να σχετίζεται με τους κινδύνους που προσδιορίζονται στα σημεία 1 έως 4. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει όλες τις νανομορφές που καλύπτονται από την καταχώριση. Η αξιολόγηση της έκθεσης περιλαμβάνει τις ακόλουθες δύο ενέργειες, οι οποίες προσδιορίζονται σαφώς στην έκθεση χημικής ασφάλειας:»

ιζ) στο τέλος του σημείου 5.2.2 προστίθεται η ακόλουθη πρόταση:

«Όταν οι νανομορφές καλύπτονται από την καταχώριση, η εκτίμηση εκπομπών γι' αυτές λαμβάνει, κατά περίπτωση, υπόψη περιπτώσεις κατά τις οποίες πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο παράρτημα XI τμήμα 3.2. στοιχείο γ).»

ιη) το σημείο 5.2.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5.2.3. Χαρακτηρίζονται οι πιθανές διαδικασίες αποδόμησης, μετατροπής ή αντίδρασης και εκτιμώνται η κατανομή και η τύχη της ουσίας στο περιβάλλον.

Όταν οι νανομορφές καλύπτονται από την καταχώριση, περιλαμβάνεται χαρακτηρισμός του ρυθμού διάλυσης, της συνάθροισης σωματιδίων, της συσσωμάτωσης σωματιδίων και των μεταβολών στη χημεία των επιφανειών των σωματιδίων.»

2. Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΥΣΙΕΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΜΕΤΑΞΥ 1 ΚΑΙ 10 ΤΟΝΩΝ

Κριτήρια για τις ουσίες και, κατά περίπτωση, τις νανομορφές αυτών, οι οποίες καταχωρίζονται σε ποσότητες μεταξύ 1 και 10 τόνων, με παραπομπή στο άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β):

α) Ουσίες για τις οποίες προβλέπεται [δηλαδή με την εφαρμογή των (Q)SAR ή βάσει άλλων ενδείξεων] ότι είναι πιθανόν να ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στην κατηγορία 1A ή 1B στις τάξεις κινδύνου καρκινογένεσης, μεταλλαξιογένεση γεννητικών κυττάρων ή τοξικότητα στην αναπαραγωγή ή στα κριτήρια του παραρτήματος XIII·

β) Ουσίες:

i) των οποίων η χρήση συνεπάγεται έκθεση του ευρύτερου κοινού ή οι οποίες έχουν διάχυτη χρήση, ιδίως όταν οι ουσίες αυτές χρησιμοποιούνται σε καταναλωτικά μείγματα ή ενσωματώνονται σε καταναλωτικά αντικείμενα, και

ii) για τις οποίες προβλέπεται [δηλαδή με την εφαρμογή των (Q)SAR ή βάσει άλλων ενδείξεων] ότι είναι πιθανόν να ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης για οποιοδήποτε κλάσεις ή διαφοροποιήσεις επικινδυνότητας για την υγεία ή το περιβάλλον δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ή για ουσίες με νανομορφές, εκτός εάν οι εν λόγω νανομορφές είναι διαλυτές σε βιολογικά μέσα και στοιχεία περιβάλλοντος.»

3. Το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

α) Ο υπότιτλος και το εισαγωγικό κείμενο κάτω από τον σημερινό υπότιτλο «Οδηγίες για την εκπλήρωση των απαιτήσεων των παραρτημάτων VI έως XI» αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ VI ΕΩΣ XI

Στα παραρτήματα VI έως XI καθορίζονται οι πληροφορίες που υποβάλλονται για σκοπούς καταχώρισης και αξιολόγησης σύμφωνα με τα άρθρα 10, 12, 13, 40, 41 και 46. Οι τυπικές απαιτήσεις για το χαμηλότερο ποσοτικό επίπεδο περιλαμβάνονται στο παράρτημα VII και, κάθε φορά που επιτυγχάνεται νέο ποσοτικό επίπεδο, πρέπει να προστίθενται οι απαιτήσεις του αντίστοιχου παραρτήματος. Για κάθε καταχώριση, οι ακριβείς απαιτήσεις πληροφοριών διαφέρουν ανάλογα με την ποσότητα, τη χρήση και την έκθεση. Επομένως, τα παραρτήματα θεωρείται ότι αποτελούν ένα σύνολο, σε συνδυασμό και με τις γενικές απαιτήσεις καταχώρισης, αξιολόγησης και καθηκόντος υπεύθυνης φροντίδας.

Οι ουσίες ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 και προσδιορίζονται σύμφωνα με το τμήμα 2 του παρόντος παραρτήματος. Μια ουσία παρασκευάζεται ή εισάγεται σε μία τουλάχιστον μορφή. Μια ουσία μπορεί επίσης να απαντά σε περισσότερες από μία μορφές.

Για όλες τις ναυομορφές που καλύπτονται από την καταχώριση, παρέχονται ορισμένες ειδικές πληροφορίες. Οι ναυομορφές χαρακτηρίζονται σύμφωνα με τα όσα προβλέπονται στο παρόν παράρτημα. Ο καταχωρίζων αιτιολογεί γιατί οι πληροφορίες που παρέχονται στην κοινή καταχώριση και οι οποίες καλύπτουν τις απαιτήσεις πληροφοριών σχετικά με τις καταχωριζόμενες ουσίες με ναυομορφές είναι κατάλληλες για την αξιολόγηση των ναυομορφών. Οι πληροφορίες που προορίζονται για την κάλυψη των απαιτήσεων πληροφοριών σχετικά με την εν λόγω ουσία μπορούν επίσης να υποβάλλονται χωριστά από μεμονωμένους καταχωρίζοντες, αν αυτό δικαιολογείται βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 3.

Είναι δυνατόν να απαιτούνται περισσότερα από ένα σύνολα δεδομένων για μία ή περισσότερες απαιτήσεις πληροφοριών σε περιπτώσεις στις οποίες παρατηρούνται σημαντικές διαφορές στις ιδιότητες που είναι σημαντικές για την αξιολόγηση και διαχείριση της επικινδυνότητας, της έκθεσης και του κινδύνου των ναυομορφών. Οι πληροφορίες καταγράφονται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι σαφές ποιες πληροφορίες στην κοινή υποβολή αφορούν ποια ναυομορφή της ουσίας.

Όταν αυτό δικαιολογείται τεχνικά και επιστημονικά, οι μεθοδολογίες που περιγράφονται στο παράρτημα XI.1.5 χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο φακέλου καταχώρισης όταν δύο ή περισσότερες μορφές μιας ουσίας “ομαδοποιούνται” για τους σκοπούς μίας, περισσότερων ή, ενδεχομένως, όλων των απαιτήσεων πληροφοριών.

Οι ειδικές απαιτήσεις για τις ναυομορφές εφαρμόζονται χωρίς να επηρεάζουν τις απαιτήσεις που ισχύουν για τις άλλες μορφές μιας ουσίας.

Ορισμός ναυομορφής και συνόλου παρόμοιων ναυομορφών:

Με βάση τη σύσταση της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2011, για τον ορισμό των ναυομορφών⁽¹⁾, ναυομορφή είναι κάθε μορφή φυσικής ή παρασκευασμένης ουσίας, που περιέχει σωματίδια, σε μη δεσμευμένη μορφή ή ως σύμπηγμα ή συσσωμάτωμα και εφόσον, σύμφωνα με την κατανομή των αριθμητικών μεγεθών, τουλάχιστον το 50 % των σωματιδίων έχει μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις εντός της κλίμακας μεγέθους 1 nm – 100 nm, συμπεριλαμβανομένων επίσης, κατά παρέκκλιση, των φουλερενίων, των νιφάδων γραφενίου και των νανοσωλήνων άνθρακα μονού τοιχώματος με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις κάτω του 1 nm.

Σ' αυτό το πλαίσιο, ως “σωματίδιο” νοείται μικροσκοπικό τμήμα υλικού με καθορισμένα φυσικά άκρα· ως “σύμπηγμα” νοείται ομάδα χαλαρά συνδεδεμένων σωματιδίων ή συσσωματωμάτων, όπου το προκύπτον εξωτερικό εμβαδόν ισούται περίπου με το άθροισμα των εμβαδών των επιμέρους συστατικών· και ως “συσσωμάτωμα” νοείται σωματίδιο που περιλαμβάνει σωματίδια συνδεδεμένα με ισχυρούς δεσμούς.

Μια ναυομορφή χαρακτηρίζεται σύμφωνα με το σημείο 2.4. κατωτέρω. Μια ουσία μπορεί να έχει μία ή περισσότερες ναυομορφές, βάσει διαφορών στις παραμέτρους που ορίζονται στα σημεία 2.4.2 έως 2.4.5.

Ένα “σύνολο παρόμοιων ναυομορφών” είναι μια ομάδα ναυομορφών που χαρακτηρίζεται σύμφωνα με το σημείο 2.4, όπου τα σαφώς καθορισμένα όρια στις παραμέτρους των σημείων 2.4.2 έως 2.4.5 των επιμέρους ναυομορφών εντός του συνόλου εξακολουθούν να επιτρέπουν το συμπέρασμα ότι η εκτίμηση επικινδυνότητας, η εκτίμηση της έκθεσης και η εκτίμηση κινδύνου αυτών των ναυομορφών μπορούν να διενεργηθούν από κοινού. Πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση για να αποδειχθεί ότι μια μεταβολή εντός αυτών των ορίων δεν επηρεάζει την εκτίμηση επικινδυνότητας, την εκτίμηση της έκθεσης και την εκτίμηση κινδύνου των παρόμοιων ναυομορφών στο σύνολο. Μια ναυομορφή μπορεί να ανήκει μόνο σε ένα σύνολο παρόμοιων ναυομορφών.

Ο όρος “ναυομορφή”, όταν αναφέρεται στα άλλα παραρτήματα, αφορά μεμονωμένη ναυομορφή ή σύνολο παρόμοιων ναυομορφών, αν έχει οριστεί τέτοιο σύνολο, όπως ορίζεται στο παρόν παράρτημα.»

- β) η ενέργεια 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΕΝΕΡΓΕΙΑ 1 — ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΥΠΑΡΧΟΥΣΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Ο καταχωρίζων θα πρέπει να συγκεντρώνει όλα τα υπάρχοντα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών σχετικά με την ουσία που πρόκειται να καταχωριστεί, μεταξύ άλλων ερευνώντας τη βιβλιογραφία για πληροφορίες που αφορούν τη συγκεκριμένη ουσία.

Όταν είναι δυνατόν, οι καταχωρίσεις θα πρέπει να υποβάλλονται από κοινού σύμφωνα με τα άρθρα 11 ή 19. Με τον τρόπο αυτόν, είναι δυνατή η κοινοχρησία των δεδομένων, αποφεύγονται οι περιττές δοκιμές και μειώνεται το κόστος. Ο καταχωρίζων πρέπει επίσης να συγκεντρώνει όλες τις άλλες διαθέσιμες και συναφείς πληροφορίες σχετικά με την ουσία, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με όλες τις ναυομορφές της ουσίας που καλύπτονται από την καταχώριση, ανεξαρτήτως του αν απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών για μια συγκεκριμένη παράμετρο για τη συγκεκριμένη ποσοτική κατηγορία. Στις πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες από εναλλακτικές πηγές [π.χ. από (Q)SAR, σύγκριση με άλλες ουσίες, δοκιμές in vivo και in vitro, επιδημιολογικά δεδομένα] που είναι δυνατόν να συμβάλλουν στον προσδιορισμό της παρουσίας ή της απουσίας επικινδυνών ιδιοτήτων της ουσίας και οι οποίες, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορούν να αντικαθιστούν τα αποτελέσματα των δοκιμών σε ζώα.

Επιπλέον, θα πρέπει να συγκεντρώνονται οι πληροφορίες που αφορούν την έκθεση, τη χρήση και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 10 και το παρόν παράρτημα. Εξετάζοντας όλες αυτές τις πληροφορίες, ο καταχωρίζων θα μπορεί να αποφασίζει αν χρειάζεται να παραγάγει περαιτέρω πληροφορίες.»

(1) EE L 275 της 20.10.2011, σ. 38–40.

- γ) η ενέργεια 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΕΝΕΡΓΕΙΑ 3 — ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ ΣΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στη συνέχεια, ο καταχωρίζων συγκρίνει τις ανάγκες σε πληροφορίες για την ουσία με τις ήδη διαθέσιμες πληροφορίες και με τον βαθμό στον οποίο οι επί του παρόντος διαθέσιμες πληροφορίες μπορούν να εφαρμοστούν σε όλες τις ναυμορφές που καλύπτονται από την καταχώριση, και προσδιορίζει τις ελλείψεις.

Είναι σημαντικό, στο στάδιο αυτό, να εξασφαλίζεται ότι τα διαθέσιμα δεδομένα είναι σχετικά και κατάλληλης ποιότητας για να καλύψουν τις απαιτήσεις.»

- δ) η ενέργεια 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΕΝΕΡΓΕΙΑ 4 — ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΝΕΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ/ΠΡΟΤΑΣΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΩΝ

Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν είναι αναγκαίο να παραχθούν νέα δεδομένα. Ωστόσο, όταν υπάρχει έλλειψη πληροφοριών η οποία πρέπει να καλυφθεί, παράγονται νέα δεδομένα (παραρτήματα VII και VIII) ή προτείνεται στρατηγική δοκιμών (παραρτήματα IX και X), ανάλογα με το ποσοτικό επίπεδο. Νέες δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα διενεργούνται ή προτείνονται μόνο ως τελευταία λύση, εάν έχουν εξαντληθεί όλες οι άλλες πηγές δεδομένων.

Η ανωτέρω προσέγγιση εφαρμόζεται επίσης εάν διαπιστωθεί έλλειμμα στις διαθέσιμες πληροφορίες για μία ή περισσότερες ναυμορφές της ουσίας που περιλαμβάνονται στον από κοινού υποβληθέντα φάκελο καταχώρισης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι κανόνες των παραρτημάτων VII έως XI μπορεί να απαιτούν τη διενέργεια ορισμένων δοκιμών πριν από τις τυπικές απαιτήσεις ή επιπλέον αυτών.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Σημείωση 1: Εάν δεν είναι τεχνικώς εφικτό ή εάν φαίνεται να μην είναι επιστημονικώς αναγκαίο να δοθούν πληροφορίες, δηλώνονται με σαφήνεια οι λόγοι, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις.

Σημείωση 2: Ο καταχωρίζων μπορεί να επιθυμεί να δηλώσει ότι ορισμένες πληροφορίες που υποβάλλονται στον φάκελο καταχώρισης είναι εμπορικώς ευαίσθητες και η αποκάλυψή τους ενδέχεται να τον ζημιώσει εμπορικά. Στην περίπτωση αυτήν, καταρτίζει κατάλογο των στοιχείων και παρέχει αιτιολόγηση.»

- ε) το εισαγωγικό κείμενο στο τμήμα 2 «Προσδιορισμός της ουσίας» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για κάθε ουσία, οι πληροφορίες που δίνονται στο σημείο αυτό πρέπει να επαρκούν για τον προσδιορισμό της κάθε ουσίας και τον χαρακτηρισμό των διαφορετικών ναυμορφών της. Αν δεν είναι τεχνικά εφικτή ή δεν φαίνεται επιστημονικά αναγκαία η παροχή πληροφοριών ως προς ένα ή περισσότερα από τα κατωτέρω στοιχεία, απαιτείται σαφής αιτιολόγηση.»

- στ) το υποτμήμα 2.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.3. Σύνθεση κάθε ουσίας. Όταν μια καταχώριση καλύπτει μία ή περισσότερες ναυμορφές, οι εν λόγω ναυμορφές χαρακτηρίζονται σύμφωνα με το τμήμα 2.4. του παρόντος παραρτήματος.

2.3.1. Βαθμός καθαρότητας (%)

2.3.2. Φύση των προσμείξεων, συμπεριλαμβανομένων των ισομερών και των παραπροϊόντων

2.3.3. Ποσοστό των (σημαντικών) κύριων προσμείξεων

2.3.4. Φύση και τάξη μεγέθους (...ppm, ... %) τυχόν προσθέτων (π.χ. σταθεροποιητών ή παρεμποδιστών)

2.3.5. Φασματικά δεδομένα (π.χ. φάσμα υπεριώδους, υπέρυθρου, πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού ή μαζών)

2.3.6. Υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης, αέρια χρωματογραφία

2.3.7. Περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων ή των κατάλληλων βιβλιογραφικών παραπομπών για τον προσδιορισμό της ουσίας και, ανάλογα με την περίπτωση, για τον προσδιορισμό των προσμείξεων και των προσθέτων. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να επαρκούν για την αναπαραγωγή των μεθόδων.

2.4. Χαρακτηρισμός των ναυμορφών μιας ουσίας: Για κάθε παράμετρο του χαρακτηρισμού, οι παρεχόμενες πληροφορίες είναι δυνατόν να ισχύουν είτε για μία μεμονωμένη ναυμορφή είτε για σύνολα παρόμοιων ναυμορφών, υπό τον όρο ότι τα όρια του συνόλου προσδιορίζονται σαφώς.

Οι πληροφορίες στα σημεία 2.4.2 – 2.4.5 αποδίδονται με σαφήνεια στις διαφορετικές ναυμορφές ή σύνολα παρόμοιων ναυμορφών που προσδιορίζονται στο σημείο 2.4.1.

- 2.4.1. Ονομασίες ή άλλα προσδιοριστικά στοιχεία των νανομορφών ή συνόλων παρόμοιων νανομορφών της ουσίας
- 2.4.2. Κατανομή μεγεθών των σωματιδίων βάσει αριθμών, με ένδειξη του αριθμητικού κλάσματος των συστατικών σωματιδίων εντός της κλίμακας μεγέθους 1 nm - 100 nm.
- 2.4.3. Περιγραφή της λειτουργικοποίησης επιφάνειας ή της επιφανειακής επεξεργασίας και προσδιορισμός του κάθε παράγοντα συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας κατά IUPAC και του αριθμού CAS ή ΕΚ.
- 2.4.4. Σχήμα, λόγος όψης και άλλος μορφολογικός χαρακτηρισμός· κρυσταλλικότητα, πληροφορίες σχετικά με τη δομή συγκρότησης συμπεριλαμβανομένων, π.χ., των κελυφοειδών ή κοίλων δομών, κατά περίπτωση.
- 2.4.5. Επιφάνεια (ειδική επιφάνεια ανά μονάδα όγκου, ειδική επιφάνεια ανά μονάδα μάζας ή και τα δύο)
- 2.4.6. Περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων ή των κατάλληλων βιβλιογραφικών παραπομπών για τα στοιχεία πληροφοριών στο παρόν υποτίμημα. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να επαρκούν για την αναπαραγωγή των μεθόδων.»

ζ) στο τμήμα 3, προστίθεται το ακόλουθο εισαγωγικό κείμενο μετά τον τίτλο «ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΤΙΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ Ή ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ»:

«Όταν μια υπό καταχώριση ουσία παρασκευάζεται ή εισάγεται σε μία ή περισσότερες νανομορφές, οι πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή και τη χρήση σύμφωνα με τα υποτίμηματα 3.1-3.7 περιλαμβάνουν ξεχωριστές πληροφορίες σχετικά με τις διαφορετικές νανομορφές ή σύνολα παρόμοιων νανομορφών όπως χαρακτηρίζονται στο υποτίμημα 2.4.»

η) στο τμήμα 5, το εισαγωγικό κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι πληροφορίες αυτές συμφωνούν με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, όταν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 31.

Όταν μια υπό καταχώριση ουσία παρασκευάζεται ή εισάγεται επίσης σε μία ή περισσότερες νανομορφές, οι πληροφορίες βάσει του παρόντος τμήματος περιλαμβάνουν τις διαφορετικές νανομορφές ή σύνολα παρόμοιων νανομορφών όπως χαρακτηρίζονται στο υποτίμημα 2.4, κατά περίπτωση.»

θ) στο τμήμα 6, προστίθεται το ακόλουθο εισαγωγικό κείμενο μετά τον τίτλο «ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΜΕΤΑΞΥ 1 ΚΑΙ 10 ΤΟΝΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ ΑΝΑ ΠΑΡΑΓΩΓΟ Ή ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ»:

«Όταν μια υπό καταχώριση ουσία παρασκευάζεται ή εισάγεται σε μία ή περισσότερες νανομορφές, οι πληροφορίες βάσει του παρόντος τμήματος περιλαμβάνουν ξεχωριστά τις διαφορετικές νανομορφές ή σύνολα παρόμοιων νανομορφών όπως χαρακτηρίζονται στο υποτίμημα 2.4.»

4. Το παράρτημα VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

α) στο εισαγωγικό κείμενο, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο μετά το τρίτο εδάφιο:

«Με την επιφύλαξη των πληροφοριών που υποβάλλονται για τις άλλες μορφές, στις σχετικές φυσικοχημικές, τοξικο-λογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες περιλαμβάνεται χαρακτηρισμός της υπό δοκιμή νανομορφής και προσδιορίζονται οι συνθήκες των δοκιμών. Όταν χρησιμοποιούνται QSAR ή όταν τα στοιχεία εξασφαλίζονται με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση καθώς και περιγραφή του φάσματος των χαρακτηριστικών/ιδιοτήτων των νανομορφών στις οποίες μπορούν να εφαρμοστούν τα στοιχεία.»

β) το υποτίμημα 7.7. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7.7. Υδατοδιαλυτότητα

Για τις νανομορφές, πρέπει να εξεταστεί επιπλέον η δοκιμή του ρυθμού διάλυσης στο νερό καθώς και σε σχετικά βιολογικά και περιβαλλοντικά μέσα

7.7. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται, αν:

- η ουσία είναι υδρολυτικώς ασταθής σε pH 4, 7 και 9 (χρόνος ημιζωής μικρότερος των 12 ωρών), ή
- η ουσία είναι άμεσα οξειδώσιμη στο νερό.

Εάν η ουσία εμφανίζεται “αδιάλυτη” στο νερό, εκτελείται οριακή δοκιμή έως το όριο ανίχνευσης της αναλυτικής μεθόδου.

Όσον αφορά τις νανομορφές, η σύγκριση που μπορεί να προκληθεί από το φαινόμενο της διασποράς αξιολογείται κατά τη διενέργεια της μελέτης.»

γ) το υποτίμημα 7.8. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7.8. Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλης/νερού	7.8. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν η ουσία είναι ανόργανη. Εάν η δοκιμή δεν είναι δυνατόν να εκτελεστεί (π.χ. η ουσία αποσυντίθεται, έχει υψηλή επιφανειοδραστικότητα, αντιδρά βίαια κατά την εκτέλεση της δοκιμής ή δεν διαλύεται στο νερό ή στην οκτανόλη ή δεν είναι δυνατόν να παραχθεί μια επαρκώς καθαρή ουσία), παρέχονται μια υπολογιζόμενη τιμή για τον log P καθώς και λεπτομερή στοιχεία της μεθόδου υπολογισμού. Όσον αφορά τις νανομορφές, αξιολογείται κατά τη διενέργεια της μελέτης η σύγκυση που μπορεί να προκληθεί από το φαινόμενο της διασποράς στην οκτανόλη και στο νερό. Για τις νανομορφές, είτε ανόργανων είτε οργανικών ουσιών, για τις οποίες δεν εφαρμόζεται ο συντελεστής κατανομής n-οκτανόλης/νερού, πρέπει να εξετάζεται αντίθετα η μελέτη σταθερότητας διασποράς.»
---	--

δ) μετά το υποτίμημα 7.14 προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«7.14α. Δημιουργία σκόνης Για τις νανομορφές	7.14α. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν μπορεί να αποκλειστεί η έκθεση στην κοκκίωδη μορφή της ουσίας κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της.»
---	---

ε) το σημείο 8.4.1. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.4.1. In vitro μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια	8.4.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται για τις νανομορφές αν αυτό δεν ενδείκνυται. Στην περίπτωση αυτή προσκομίζονται άλλες μελέτες οι οποίες βασίζονται σε μία ή περισσότερες in vitro μελέτες μεταλλάξιμησης σε κύτταρα θηλαστικών (παράρτημα VIII, τμήματα 8.4.2. και 8.4.3) ή άλλες διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους in vitro.»
---	--

στ) το σημείο 8.5.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.5.1. Διά της στοματικής οδού	8.5.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν υπάρχει μελέτη για την οξεία τοξικότητα διά της αναπνευστικής οδού (8.5.2). Για τις νανομορφές, η μελέτη με χρήση της στοματικής οδού αντικαθίσταται από μελέτη μέσω της οδού εισπνοής (8.5.2), εκτός εάν είναι απίθανη η έκθεση του ανθρώπου με εισπνοή, λαμβανομένης υπόψη της δυνατότητας έκθεσης σε αερολύματα, σωματίδια ή σταγονίδια εισπνεύσιμου μεγέθους.»
---------------------------------	--

ζ) το σημείο 9.1.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.1.1. Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ασπόνδυλα (το προτιμώμενο είδος είναι η <i>Daphnia</i>) Ο καταχωρίζων μπορεί να πραγματοποιήσει δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας αντί της βραχυπρόθεσμης.	9.1.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται, εάν: — υπάρχουν ελαφρυντικοί παράγοντες που υποδηλώνουν ότι η τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον είναι απίθανη, π.χ. εάν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό ή η ουσία είναι απίθανο να διέρχεται μέσω βιολογικών μεμβρανών, — υπάρχει μακροχρόνια μελέτη τοξικότητας σε υδάτινο περιβάλλον στα ασπόνδυλα, ή — υπάρχουν κατάλληλες πληροφορίες για την περιβαλλοντική ταξινόμηση και επισήμανση. Για τις νανομορφές, η μελέτη δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση μόνο την υψηλή αδιαλυτότητα στο νερό. Η μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε <i>Daphnia</i> (παράρτημα IX, σημείο 9.1.5) διενεργείται εάν η ουσία είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό ή, για τις νανομορφές, αν έχουν χαμηλό ρυθμό διάλυσης στα σχετικά μέσα δοκιμών.»
---	--

η) το σημείο 9.1.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.1.2. Μελέτη παρεμπόδισης της αύξησης σε υδρόβια φυτά (προτιμώνται τα φύκη)	9.1.2. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν υπάρχουν ελαφρυντικοί παράγοντες που υποδηλώνουν ότι η τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον είναι απίθανη, π.χ. εάν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό ή η ουσία είναι απίθανο να διέρχεται μέσω βιολογικών μεμβρανών. Επιπροσθέτως, όσον αφορά τις ναυμορφές, η εξαιρετική αδιαλυτότητα στο νερό δεν επαρκεί από μόνη της ως αιτιολογία για την παράλειψη της δοκιμής. Για τις ναυμορφές, η μελέτη δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση μόνο την υψηλή αδιαλυτότητα στο νερό.»
---	--

5. Το παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

α) στο εισαγωγικό κείμενο, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο μετά το πρώτο εδάφιο:

«Με την επιφύλαξη των πληροφοριών που υποβάλλονται για τις άλλες μορφές, στις σχετικές φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες περιλαμβάνεται χαρακτηρισμός της υπό δοκιμή ναυμορφής και οι συνθήκες των δοκιμών. Όταν χρησιμοποιούνται QSAR ή όταν τα στοιχεία εξασφαλίζονται με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση καθώς και περιγραφή του φάσματος των χαρακτηριστικών/ιδιοτήτων των ναυμορφών στις οποίες μπορούν να εφαρμοστούν τα στοιχεία.»

β) Προστίθεται ένα νέο τμήμα:

«7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

7.14β. Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες Αποκλειστικά για τις ναυμορφές	Η διενέργεια πρόσθετων δοκιμών για τις ναυμορφές που καλύπτονται από την καταχώριση εξετάζεται από τον καταχωρίζοντα ή είναι δυνατόν να απαιτείται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 41, εάν υπάρχει ένδειξη ότι συγκεκριμένες συμπληρωματικές σωματιδιακές ιδιότητες έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην επικινδυνότητα των εν λόγω ναυμορφών ή στην έκθεση στις εν λόγω ναυμορφές.»
---	---

γ) το υποτμήμα 8.5. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.5. Οξεία τοξικότητα	8.5. Η μελέτη ή οι μελέτες δεν είναι κατά κανόνα αναγκαίες, εάν: — η ουσία έχει ταξινομηθεί ως διαβρωτική για το δέρμα. Επιπλέον της στοματικής οδού (8.5.1) ή της οδού διά της εισπνοής (8.5.2) για τις ναυμορφές, για ουσίες εκτός των αερίων, οι πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 8.5.1 έως 8.5.3 παρέχονται για μία τουλάχιστον άλλη οδό. Η επιλογή της δεύτερης οδού εξαρτάται από τη φύση της ουσίας και την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου. Εάν υπάρχει μόνο μία οδό έκθεσης, αρκεί να παρέχονται πληροφορίες μόνο για την οδό αυτήν.»
------------------------	--

δ) το σημείο 8.6.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.6.1. Μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (28 ημερών), ένα είδος, αρσενικό και θηλυκό, πλέον ενδεδειγμένη οδός χορήγησης, σε σχέση με την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου.	8.6.1. Η μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας (28 ημερών) δεν είναι αναγκαία αν: — υπάρχει αξιόπιστη μελέτη υποχρόνιας (90 ημερών) ή χρόνιας τοξικότητας, υπό τον όρο ότι έχουν χρησιμοποιηθεί κατάλληλο είδος, δοσολογία, διαλύτης και οδός χορήγησης, ή — η ουσία αποδομείται αμέσως και υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τα προϊόντα αποδόμησης, ή — μπορεί να αποκλειστεί σχετική έκθεση του ανθρώπου σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 3. Η ενδεδειγμένη οδός επιλέγεται με βάση τα ακόλουθα: Η διενέργεια δοκιμής διά της δερματικής οδού ενδείκνυται εάν: — δεν υπάρχει πιθανότητα εισπνοής της ουσίας· και
--	---

— είναι πιθανή η επαφή με το δέρμα κατά την παραγωγή και/ή τη χρήση και

— οι φυσικοχημικές και τοξικολογικές ιδιότητες υποδηλώνουν δυνατότητες σημαντικής απορρόφησης από το δέρμα.

Η διενέργεια δοκιμής διά της αναπνευστικής οδού ενδείκνυται εάν η έκθεση των ανθρώπων διά της εισπνοής είναι πιθανή αν ληφθεί υπόψη η πίεση ατμών της ουσίας και/ή η πιθανότητα έκθεσης σε αερολύματα, σωματίδια ή σταγονίδια σε εισπνεύσιμη κατηγορία μεγέθους.

Όσον αφορά τις ναυομορφές, συνεκτιμάται η τοξικοκινητική, συμπεριλαμβανομένης της περιόδου αποκατάστασης και, κατά περίπτωση, του καθαρισμού των πνευμόνων.

Η μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (90 ημερών) (παράρτημα ΙΧ, 8.6.2) προτείνεται από τον καταχωρίζοντα εάν: η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης του ανθρώπου υποδηλώνει ότι ενδείκνυται μια πιο μακροπρόθεσμη μελέτη,

και συντρέχει ένας από τους ακόλουθους όρους:

— άλλα διαθέσιμα στοιχεία δηλώνουν ότι η ουσία είναι δυνατόν να έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα που δεν μπορεί να προσδιοριστεί με μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας ή

— κατάλληλα σχεδιασμένες μελέτες τοξικοκινητικής αποκαλύπτουν συσσώρευση της ουσίας ή των μεταβολιτών σε ορισμένους ιστούς ή όργανα που πιθανώς δεν θα ανιχνευόταν με μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας, αλλά που θα είχε αρνητικές επιπτώσεις μετά από παρατεταμένη έκθεση.

Περαιτέρω μελέτες προτείνονται από τον καταχωρίζοντα ή είναι δυνατόν να απαιτούνται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με τα άρθρα 40 ή 41 σε περίπτωση:

— αδυναμίας προσδιορισμού NOAEL (επιπέδου μη παρατήρησης δυσμενών επιδράσεων) στη μελέτη των 28 ή των 90 ημερών, εκτός εάν ο λόγος της αδυναμίας προσδιορισμού NOAEL είναι η απουσία δυσμενών τοξικών επιδράσεων, ή

— ιδιαίτερα ανησυχητικής τοξικότητας (π.χ. σοβαρές/πολύ σοβαρές επιδράσεις), ή

— ενδείξεων επίπτωσης για την οποία τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επαρκούν για τον τοξικολογικό χαρακτηρισμό και/ή για τον χαρακτηρισμό κινδύνου. Στις περιπτώσεις αυτές, μπορεί να είναι σκοπιμότερο να διενεργούνται συγκεκριμένες τοξικολογικές μελέτες ειδικά για τη διερεύνηση των επιπτώσεων αυτών (π.χ. ανοσοτοξικότητας, νευροτοξικότητας, και, ιδίως για τις ναυομορφές, έμμεσης γονιδιοτοξικότητας), ή

— που η οδός έκθεσης η οποία χρησιμοποιήθηκε στην αρχική μελέτη επαναλαμβανόμενης δόσης ήταν ακατάλληλη σε σχέση με την αναμενόμενη οδό έκθεσης του ανθρώπου και δεν μπορεί να γίνει παρέκταση των αποτελεσμάτων της στην έκθεση του ανθρώπου, ή

— που υπάρχει ιδιαίτερη ανησυχία όσον αφορά την έκθεση (π.χ. χρήση σε καταναλωτικά προϊόντα η οποία οδηγεί σε επίπεδα έκθεσης που πλησιάζουν τα επίπεδα δόσης τα οποία θεωρούνται τοξικά για τον άνθρωπο), ή

— που δεν έχουν διαπιστωθεί, στη μελέτη των 28 ή των 90 ημερών, επιπτώσεις ουσιών με σαφή σχέση, ως προς τη μοριακή δομή, με τη μελετώμενη ουσία.»

ε) το υποτίμημα 8.8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8.8. Τοξικοκινητική	
8.8.1. Αξιολόγηση της τοξικοκινητικής συμπεριφοράς της ουσίας στον βαθμό που αυτή μπορεί να συναχθεί από τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες.	<p>Για τις ναυμορφές χωρίς υψηλό ρυθμό διάλυσης σε βιολογικά μέσα προτείνεται από τον καταχωρίζοντα ή είναι δυνατόν να απαιτείται από τον Οργανισμό τοξικοκινητική μελέτη, σύμφωνα με τα άρθρα 40 ή 41, στην περίπτωση που μια τέτοια αξιολόγηση δεν μπορεί να διενεργηθεί με βάση τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης της μελέτης που διενεργείται σύμφωνα με το σημείο 8.6.1.</p> <p>Η επιλογή της μελέτης εξαρτάται από τις εναπομένουσες ελλείψεις σε πληροφορίες και από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.»</p>

στ) το σημείο 9.1.3. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.1.3. Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια: ο καταχωρίζων μπορεί να πραγματοποιεί δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας αντί της βραχυπρόθεσμης.	<p>9.1.3. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται, εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> — υπάρχουν ελαφρυντικοί παράγοντες που υποδηλώνουν ότι η τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον είναι απίθανη, π.χ. εάν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό ή η ουσία είναι απίθανο να διέρχεται μέσω βιολογικών μεμβρανών, ή — υπάρχει μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε υδάτινο περιβάλλον στα ψάρια. <p>Για τις ναυμορφές, η μελέτη δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση μόνο την υψηλή αδιαλυτότητα στο νερό.</p> <p>Το ενδεχόμενο μελέτης μακροπρόθεσμης τοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον, όπως περιγράφεται στο παράρτημα ΙΧ, εξετάζεται αν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, σύμφωνα με το παράρτημα Ι, μαρτυρεί την ανάγκη περαιτέρω διερεύνησης των επιπτώσεων στους υδρόβιους οργανισμούς. Η επιλογή της ή των κατάλληλων δοκιμών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.</p> <p>Το ενδεχόμενο μελέτης μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια (παράρτημα ΙΧ, σημείο 9.1.6) εξετάζεται αν η ουσία είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό ή, για τις ναυμορφές, αν έχουν χαμηλό ρυθμό διάλυσης στα σχετικά μέσα δοκιμών.»</p>
--	--

ζ) το σημείο 9.1.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.1.4. Δοκιμές αναστολής της αναπνοής από ενεργοποιημένη ιλύ	<p>9.1.4. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται, εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> — δεν υπάρχουν εκπομπές σε εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων, ή — υπάρχουν ελαφρυντικοί παράγοντες που υποδηλώνουν ότι η τοξικότητα για μικρόβια είναι απίθανη, π.χ. εάν η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό, ή — η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη και οι συγκεντρώσεις που εφαρμόστηκαν στις δοκιμές περιλαμβάνονται στο φάσμα των αναμενόμενων συγκεντρώσεων στα εισρέοντα λύματα της μονάδας επεξεργασίας λυμάτων. <p>Για τις ναυμορφές, η μελέτη δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση μόνο την υψηλή αδιαλυτότητα στο νερό.</p> <p>Η μελέτη μπορεί να αντικαθίσταται από δοκιμή αναστολής της νιτροποίησης, εάν υπάρχουν δεδομένα που δείχνουν ότι η ουσία είναι πιθανός αναστολέας της μικροβιακής ανάπτυξης ή λειτουργίας, ιδίως των νιτροποιητικών βακτηρίων.»</p>
---	---

η) το υποτίμημα 9.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.2. Αποδόμηση	<p>9.2. Το ενδεχόμενο περαιτέρω δοκιμής αποδόμησης εξετάζεται εάν η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, σύμφωνα με το παράρτημα Ι, υποδεικνύει ότι πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω η αποδόμηση της ουσίας.</p>
-----------------	--

	<p>Όσον αφορά τις νανομορφές που δεν είναι διαλυτές ούτε έχουν υψηλό ρυθμό διάλυσης, η εν λόγω δοκιμή/-ές εξετάζει/-ουν τις μεταβολές μορφολογίας (π.χ. μη αναστρέψιμες μεταβολές στο μέγεθος, στο σχήμα και στις ιδιότητες επιφάνειας των σωματιδίων, απώλεια επίστρωσης), τις χημικές μετατροπές (π.χ. οξείδωση, αναγωγή) και άλλες διεργασίες αβιοτικής αποδόμησης (π.χ. φωτόλυση).</p> <p>Η επιλογή της ενδεδειγμένης δοκιμής/-ών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.»</p>
--	---

θ) το σημείο 9.2.2. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

<p>«9.2.2. Αβιοτική 9.2.2.1. Υδρόλυση ως συνάρτηση του pH</p>	<p>9.2.2.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται, εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> — η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη, ή — η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό. <p>Για τις νανομορφές, η μελέτη δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση μόνο την υψηλή αδιαλυτότητα στο νερό.»</p>
---	--

ι) το σημείο 9.3.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

<p>«9.3.1. Έλεγχος της προσρόφησης/εκρόφισης</p>	<p>9.3.1. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται, εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> — με βάση τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας, η προσρόφηση της αναμένεται να είναι μικρή (π.χ. η ουσία έχει χαμηλό συντελεστή κατανομής οκτανόλης/νερού), ή — η ουσία και τα σχετικά προϊόντα αποδόμησης της αποσυντίθενται ταχέως. <p>Όσον αφορά τις νανομορφές, η χρήση οποιασδήποτε φυσικοχημικής ιδιότητας (π.χ. του συντελεστή κατανομής οκτανόλης/νερού) ως λόγου παράλειψης της μελέτης πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή αιτιολόγηση της συνέπειάς της όσον αφορά το χαμηλό δυναμικό προσρόφησης.»</p>
--	---

6. Το παράρτημα ΙΧ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

α) στο εισαγωγικό κείμενο, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο μετά το δεύτερο εδάφιο:

«Με την επιφύλαξη των πληροφοριών που υποβάλλονται για τις άλλες μορφές, στις σχετικές φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες περιλαμβάνεται χαρακτηρισμός της υπό δοκιμή νανομορφής και προσδιορίζονται οι συνθήκες των δοκιμών. Όταν χρησιμοποιούνται QSAR ή όταν τα στοιχεία εξασφαλίζονται με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση καθώς και περιγραφή του φάσματος των χαρακτηριστικών/ιδιοτήτων των νανομορφών στις οποίες μπορούν να εφαρμοστούν τα στοιχεία.»

β) το σημείο 8.6.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

<p>«8.6.2. Μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (90 ημερών), ένα είδος, τρωκτικό, αρσενικό και θηλυκό, πλέον ενδεδειγμένη οδός χορήγησης, σε σχέση με την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου.</p>	<p>8.6.2. Η μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (90 ημερών) δεν είναι αναγκαία, εάν:</p> <ul style="list-style-type: none"> — υπάρχει αξιόπιστη μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας (28 ημερών) που δείχνει ότι υπάρχουν σοβαρές τοξικές επιπτώσεις βάσει των κριτηρίων ταξινόμησης της ουσίας ως R48, στην οποία το NOAEL που παρατηρήθηκε για τις 28 ημέρες, με την εφαρμογή του κατάλληλου συντελεστή αβεβαιότητας, επιτρέπει την παράκταση των αποτελεσμάτων για το NOAEL στις 90 ημέρες για την ίδια οδό έκθεσης· ή — υπάρχει αξιόπιστη μελέτη χρόνιας τοξικότητας, υπό τον όρο ότι έχει χρησιμοποιηθεί σε αυτή το ενδεδειγμένο είδος και η ενδεδειγμένη οδός χορήγησης· ή — μια ουσία αποσυντίθεται αμέσως και υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τα προϊόντα αποδόμησης (τόσο για τις συστηματικές επιπτώσεις όσο και για τις επιπτώσεις στο σημείο πρόσληψης)· ή
---	--

- η ουσία είναι χημικά αδρανής, αδιάλυτη και μη εισπνεύσιμη και δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν απορρόφηση ή τοξικότητα σε “οριακή δοκιμή” 28 ημερών, ιδίως εάν το σχέδιο αυτό συνδυάζεται με περιορισμένη έκθεση του ανθρώπου.

Η ενδεδειγμένη οδός επιλέγεται με βάση τα ακόλουθα:

Η διενέργεια δοκιμής διά της δερματικής οδού ενδείκνυται εάν:

- 1) είναι πιθανή η επαφή με το δέρμα κατά την παραγωγή και/ή τη χρήση· και
- 2) οι φυσικοχημικές ιδιότητες υποδηλώνουν σημαντικό βαθμό απορρόφησης από το δέρμα· και
- 3) πληρούνται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- παρατηρείται τοξικότητα σε δοκιμή οξείας δερματικής τοξικότητας σε χαμηλότερες δόσεις απ’ ό,τι στη δοκιμή στοματικής τοξικότητας· ή
- παρατηρούνται συστηματικές επιδράσεις ή άλλα στοιχεία απορρόφησης σε μελέτες για τον ερεθισμό του δέρματος και/ή των ματιών· ή
- *in vitro* δοκιμές δηλώνουν σημαντική απορρόφηση από το δέρμα· ή
- αναγνωρίζεται σημαντική δερματική τοξικότητα ή δερματική διείσδυση σε ουσίες με ανάλογη χημική δομή.

Η διενέργεια δοκιμής διά της αναπνευστικής οδού ενδείκνυται εάν:

- η έκθεση των ανθρώπων διά της εισπνοής είναι πιθανή αν ληφθεί υπόψη η πίεση ατμών της ουσίας και/ή η πιθανότητα έκθεσης σε αερολύματα, σωματίδια ή σταγονίδια σε εισπνεύσιμη κατηγορία μεγέθους.

Όσον αφορά τις ναυομορφές, συνεκτιμάται η τοξικοκινητική, συμπεριλαμβανομένης της περιόδου αποκατάστασης και, κατά περίπτωση, του καθαρισμού των πνευμόνων.

Περαιτέρω μελέτες προτείνονται από τον καταχωρίζοντα ή είναι δυνατόν να απαιτούνται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με τα άρθρα 40 ή 41, σε περίπτωση:

- αδυναμίας προσδιορισμού NOAEL (επίπεδου μη παρατήρησης δυσμενών επιδράσεων) στη μελέτη των 90 ημερών, εκτός εάν ο λόγος της αδυναμίας προσδιορισμού NOAEL είναι η απουσία δυσμενών τοξικών επιδράσεων· ή
- ιδιαίτερα ανησυχητικής τοξικότητας (π.χ. σοβαρών/πολύ σοβαρών επιπτώσεων)· ή
- ενδείξεων μιας επίπτωσης για την οποία τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επαρκούν για τον τοξικολογικό χαρακτηρισμό και/ή για τον χαρακτηρισμό κινδύνου. Στις περιπτώσεις αυτές, μπορεί να είναι σκοπιμότερο να διενεργούνται συγκεκριμένες τοξικολογικές μελέτες ειδικά για τη διερεύνηση των επιπτώσεων αυτών (π.χ. ανοσοτοξικότητας, νευροτοξικότητας, και, ιδίως για τις ναυομορφές, έμμεσης γονιδοτοξικότητας, ή
- ιδιαίτερης ανησυχίας όσον αφορά την έκθεση (π.χ. χρήση σε καταναλωτικά προϊόντα η οποία οδηγεί σε επίπεδα έκθεσης υψηλά σε σχέση με τα επίπεδα δόσης τα οποία θεωρούνται τοξικά για τον άνθρωπο).»

γ) το σημείο 9.2.1.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.2.1.2. Δοκιμές προσομοίωσης για την τελική αποδόμηση στα επιφανειακά ύδατα	9.2.1.2. Η μελέτη δεν χρειάζεται να διενεργείται εάν: η ουσία είναι άκρως αδιάλυτη στο νερό, ή η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη. Για τις νανομορφές, η μελέτη δεν μπορεί να παραλειφθεί με βάση μόνο την υψηλή αδιαλυτότητα στο νερό.»
---	---

δ) το υποτίμημα 9.3. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.3. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον	
9.3.2. Βιοσυσσώρευση σε υδρόβια είδη, κατά προτίμηση ψάρια	9.3.2. Η διεξαγωγή μελέτης δεν είναι αναγκαία αν: η ουσία έχει χαμηλό δυναμικό βιοσυσσώρευσης (δηλαδή $\log K_{ow} < 3$), και/ή χαμηλή δυνατότητα να διέρχεται από βιολογικές μεμβράνες, ή είναι απίθανη η άμεση και έμμεση έκθεση του υδάτινου συστήματος. Όσον αφορά τις νανομορφές, η χρήση οποιασδήποτε φυσικοχημικής ιδιότητας (π.χ. του συντελεστή κατανομής οκτανόλης/νερού) ως λόγου παράλειψης της μελέτης πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή αιτιολόγηση της συνάφειάς της όσον αφορά το χαμηλό δυναμικό βιοσυσσώρευσης ή της απίθανης άμεσης και έμμεσης έκθεσης του υδάτινου συστήματος.
9.3.3. Περαιτέρω πληροφορίες για την προσρόφηση/εκρόφηση, ανάλογα με τα αποτελέσματα της μελέτης που απαιτείται από το παράρτημα VIII	9.3.3. Η διεξαγωγή μελέτης δεν είναι αναγκαία αν: με βάση τις φυσικοχημικές ιδιότητες, η ουσία μπορεί να αναμένεται ότι έχει χαμηλό δυναμικό προσρόφησης (π.χ. η ουσία έχει χαμηλό συντελεστή κατανομής οκτανόλης/νερού), ή η ουσία και τα προϊόντα αποδόμησής της αποσυντίθενται ταχέως. Όσον αφορά τις νανομορφές, η χρήση οποιασδήποτε φυσικοχημικής ιδιότητας (π.χ. του συντελεστή κατανομής οκτανόλης-νερού) ως λόγου παράλειψης της μελέτης πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή αιτιολόγηση της συνάφειάς της όσον αφορά το χαμηλό δυναμικό προσρόφησης.»

ε) το υποτίμημα 9.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9.4. Επιπτώσεις στους χερσαίους οργανισμούς	9.4. Οι μελέτες αυτές δεν χρειάζεται να διενεργούνται εάν είναι απίθανη η άμεση και έμμεση έκθεση του εδάφους. Εάν δεν υπάρχουν δεδομένα τοξικότητας για τους οργανισμούς του εδάφους, μπορεί να εφαρμόζεται η μέθοδος κατανομής ισορροπίας για την εκτίμηση της έκθεσης στους οργανισμούς του εδάφους. Αν εφαρμόζεται στις νανομορφές η μέθοδος κατανομής ισορροπίας, αυτό πρέπει να αιτιολογείται επιστημονικά. Η επιλογή των κατάλληλων δοκιμών εξαρτάται από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας. Συγκεκριμένα, για ουσίες που μπορούν να προσροφηθούν σε μεγάλο βαθμό από το έδαφος ή που είναι άκρως ανθεκτικές, ο καταχωρίζων εξετάζει τη δυνατότητα διενέργειας δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας αντί της βραχυπρόθεσμης.»
--	---

7. Το παράρτημα X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

α) Στο εισαγωγικό κείμενο, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο μετά το δεύτερο εδάφιο:

«Με την επιφύλαξη των πληροφοριών που υποβάλλονται για τις άλλες μορφές, στις σχετικές φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες περιλαμβάνεται χαρακτηρισμός της υπό δοκιμή νανομορφής και προσδιορίζονται οι συνθήκες των δοκιμών. Όταν χρησιμοποιούνται QSAR ή όταν τα στοιχεία εξασφαλίζονται με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση καθώς και περιγραφή του φάσματος των χαρακτηριστικών/ιδιοτήτων των νανομορφών στις οποίες μπορούν να εφαρμοστούν τα στοιχεία.»

β) το σημείο 8.6.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	<p>«8.6.3. Μια μακροπρόθεσμη επαναλαμβανόμενη μελέτη τοξικότητας (≥ 12 μηνών) μπορεί να προτείνεται από τον καταχωρίζοντα ή να απαιτείται από τον Οργανισμό, σύμφωνα με τα άρθρα 40 ή 41, όταν η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης του ανθρώπου υποδηλώνει ότι ενδεικνυται μια πιο μακροπρόθεσμη μελέτη και εφόσον συντρέχει ένας από τους ακόλουθους όρους:</p> <ul style="list-style-type: none"> — παρατηρήθηκαν σοβαρές ή πολύ σοβαρές επιπτώσεις τοξικότητας, ιδιαίτερα ανησυχητικές, στη μελέτη των 28 ή των 90 ημερών στην οποία τα διαθέσιμα στοιχεία είναι ανεπαρκή για τοξικολογική αξιολόγηση ή χαρακτηρισμό κινδύνου, ή — αποδεδειγμένες επιπτώσεις ουσιών με σαφή σχέση, ως προς τη μοριακή δομή, με τη μελετώμενη ουσία δεν διαπιστώθηκαν στη μελέτη των 28 ημερών ούτε στη μελέτη των 90 ημερών, ή — η ουσία μπορεί να έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα που δεν μπορεί να ανιχνευθεί με μελέτη 90 ημερών. <p>Εάν οι νανομορφές καλύπτονται από την καταχώριση, τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά, και ιδίως το μέγεθος, το σχήμα και άλλες μορφολογικές παράμετροι των σωματιδίων, η λειτουργικοποίηση της επιφάνειας και το εμβαδόν της επιφάνειας, καθώς και η μοριακή δομή λαμβάνονται υπόψη κατά την εξέταση της εκ πλήρωσης ενός από τους ανωτέρω όρους.»</p>
--	--

8. Το παράρτημα XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

α) Στο εισαγωγικό κείμενο, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο μετά το τελευταίο εδάφιο:

«Οι ειδικές απαιτήσεις για τις νανομορφές στο παρόν παράρτημα δεν επηρεάζουν τις απαιτήσεις που ισχύουν για τις άλλες μορφές μιας ουσίας.»

β) το σημείο 1.1.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.1.3. Ιστορικά δεδομένα για τον άνθρωπο

Εξετάζονται ιστορικά δεδομένα για τον άνθρωπο, όπως επιδημιολογικές μελέτες για πληθυσμούς που έχουν εκτεθεί, δεδομένα τυχαίας ή επαγγελματικής έκθεσης και κλινικές μελέτες.

Η βαρύτητα των δεδομένων για μια συγκεκριμένη επίπτωση στην υγεία του ανθρώπου εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από το είδος της ανάλυσης και από τις καλυπτόμενες παραμέτρους και από το μέγεθος και την εξειδίκευση των απαντήσεων και, κατά συνέπεια, από την προβλεψιμότητα της επίπτωσης. Τα κριτήρια αξιολόγησης της επάρκειας των δεδομένων περιλαμβάνουν:

- (1) την ορθή επιλογή και χαρακτηρισμό των ομάδων εκτεθειμένων και των ομάδων μαρτύρων,
- (2) τον επαρκή χαρακτηρισμό της έκθεσης,
- (3) την επαρκή διάρκεια παρακολούθησης της εμφάνισης ασθενειών,
- (4) την έγκυρη μέθοδο παρατήρησης μιας επίπτωσης,
- (5) την ορθή συνεκτίμηση των παραγόντων σφάλματος και σύγχυσης και
- (6) μια εύλογη στατιστική αξιοπιστία για την αιτιολόγηση των συμπερασμάτων.

Σε κάθε περίπτωση, παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση.

Όταν οι νανομορφές καλύπτονται από την καταχώριση, η ανωτέρω προσέγγιση περιλαμβάνει ξεχωριστά τις νανομορφές.»

γ) το υποτίμημα 1.2. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.2. **Βάρος της απόδειξης**

Το βάρος (βαρύτητα) της απόδειξης μπορεί να είναι επαρκές όταν συνδυάζονται διάφορες ανεξάρτητες πηγές πληροφοριών οι οποίες οδηγούν στην παραδοχή ή το συμπέρασμα ότι μια ουσία έχει ή δεν έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα, ενώ οι πληροφορίες από καθεμία επιμέρους πηγή μεμονωμένα θεωρούνται ανεπαρκείς για τη στήριξη της παραδοχής αυτής ή του συμπεράσματος αυτού.

Μπορεί να είναι επαρκές το βάρος της απόδειξης από τη χρήση μεθόδων οι οποίες αναπτύχθηκαν πρόσφατα και οι οποίες δεν έχουν ακόμη περιληφθεί στις μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 ή από διεθνή μέθοδο δοκιμών την οποία η Επιτροπή ή ο Οργανισμός αναγνωρίζουν ως ισοδύναμη, και οδηγούν στο συμπέρασμα ότι μια ουσία έχει ή δεν έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα.

Όταν το βάρος της απόδειξης για την παρουσία ή την απουσία μιας συγκεκριμένης επικίνδυνης ιδιότητας είναι επαρκές:

οι περαιτέρω δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα για την εν λόγω ιδιότητα παραλείπονται,

οι περαιτέρω δοκιμές που δεν χρησιμοποιούν σπονδυλωτά ζώα επιτρέπεται να παραλείπονται.

Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση.

Όταν οι νανομορφές καλύπτονται από την καταχώριση, η ανωτέρω προσέγγιση περιλαμβάνει ξεχωριστά τις νανομορφές.»

δ) το υποτίμημα 1.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.3. Ποιοτική ή ποσοτική σχέση δομής-δραστηκότητας [(Q)SAR]

Τα αποτελέσματα που προκύπτουν από έγκυρα μοντέλα ποιοτικής ή ποσοτικής σχέσης δομής-δραστηκότητας [(Q)SAR] μπορεί να υποδεικνύουν την παρουσία ή την απουσία συγκεκριμένης επικίνδυνης ιδιότητας. Τα αποτελέσματα των μοντέλων (Q)SAR μπορούν να χρησιμοποιούνται αντί των δοκιμών, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- τα αποτελέσματα προκύπτουν από ένα μοντέλο (Q)SAR κατοχυρωμένης επιστημονικής εγκυρότητας,
- η ουσία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του μοντέλου (Q)SAR,
- τα αποτελέσματα επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση και/ή την αξιολόγηση κινδύνου, και
- παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση της εφαρμοζόμενης μεθόδου.

Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει και παρέχει οδηγίες για τον καθορισμό των (Q)SAR που πληρούν τους προαναφερόμενους όρους, παρέχοντας σχετικά παραδείγματα.

Όταν οι νανομορφές καλύπτονται από την καταχώριση, η ανωτέρω προσέγγιση περιλαμβάνει ξεχωριστά τις νανομορφές.»

ε) το τελευταίο εδάφιο του υποτιμήματος 1.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η επιβεβαίωση αυτή μπορεί να μη χρειάζεται, εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- 1) τα αποτελέσματα προκύπτουν από μέθοδο *in vitro*, της οποίας η επιστημονική εγκυρότητα έχει κατοχυρωθεί με μελέτη επικύρωσης σύμφωνα με διεθνώς συμφωνημένες αρχές επικύρωσης,
- 2) τα αποτελέσματα επαρκούν για την ταξινόμηση και επισήμανση και/ή την αξιολόγηση κινδύνου, και
- 3) παρέχεται επαρκής και αξιόπιστη τεκμηρίωση της εφαρμοζόμενης μεθόδου.

Όταν οι νανομορφές καλύπτονται από την καταχώριση, η ανωτέρω προσέγγιση στα σημεία 1) έως 3) περιλαμβάνει ξεχωριστά τις νανομορφές.»

στ) το πρώτο εδάφιο του υποτιμήματος 1.5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ουσίες των οποίων οι φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες είναι πιθανό να είναι παρεμφερείς ή ακολουθούν το ίδιο πρότυπο λόγω ανάλογης χημικής δομής θεωρούνται ως ομάδα ή ως “κατηγορία” ουσιών. Η εφαρμογή της έννοιας της ομάδας προϋποθέτει ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητες, οι επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον ή η τύχη στο περιβάλλον μπορούν να προβλεφθούν από τα δεδομένα σχετικά με μια ουσία ή ουσίες αναφοράς εντός της ομάδας με παρεμβολή σε άλλες ουσίες της ομάδας (συγκριτική προσέγγιση). Με τον τρόπο αυτό, δεν χρειάζεται να υποβάλλεται κάθε ουσία σε δοκιμή για κάθε τελικό σημείο. Μετά τη διεξαγωγή διαβούλευσης με τους εμπλεκόμενους παράγοντες και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, ο Οργανισμός εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές για τεχνικά και επιστημονικά τεκμηριωμένη μεθοδολογία σχετικά με την κατάταξη των ουσιών σε ομάδες, αρκετά πριν από την προθεσμία πρώτης καταχώρισης για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες.

Όταν οι νανομορφές καλύπτονται από την καταχώριση, η ανωτέρω προσέγγιση περιλαμβάνει ξεχωριστά τις νανομορφές. Για την ομαδοποίηση των διαφορετικών νανομορφών της ίδιας ουσίας, οι ομοιότητες στη μοριακή δομή δεν επαρκούν από μόνες τους ως αιτιολογία.

Αν οι νανομορφές που καλύπτονται από καταχώριση ομαδοποιούνται ή κατατάσσονται σε μια “κατηγορία” μαζί με άλλες μορφές, συμπεριλαμβανομένων άλλων νανομορφών, της ουσίας στην ίδια καταχώριση, οι ανωτέρω υποχρεώσεις ισχύουν κατά τον ίδιο τρόπο.»

9. Το παράρτημα XII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

α) το εισαγωγικό κείμενο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός του παρόντος παραρτήματος είναι να καθοριστεί ο τρόπος με τον οποίο οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να αξιολογούν τους κινδύνους που ενέχουν οι ουσίες που χρησιμοποιούν και να τεκμηριώνουν ότι οι κίνδυνοι αυτοί ελέγχονται επαρκώς κατά τη χρήση που κάνουν οι ίδιοι και η οποία δεν καλύπτεται από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που τους έχει παρασχεθεί και ότι άλλοι χρήστες που αποτελούν μεταγενέστερους κρίκους της αλυσίδας εφοδιασμού μπορούν να ελέγχουν επαρκώς τους κινδύνους. Η αξιολόγηση καλύπτει τον κύκλο ζωής της ουσίας από τη στιγμή που την παραλαμβάνει ο μεταγενέστερος χρήστης για δικές του χρήσεις και για τις προσδιοριζόμενες από αυτόν χρήσεις στη συνέχεια της αλυσίδας εφοδιασμού. Η αξιολόγηση εξετάζει τη χρήση της ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο.

Η αξιολόγηση περιλαμβάνει όλες τις ναυμορφές που καλύπτονται από την καταχώριση. Οι αιτιολογίες και τα συμπεράσματα που αποκομίζονται από την αξιολόγηση αφορούν τις ναυμορφές, από την παραλαβή τους από τον μεταγενέστερο χρήστη, για τις δικές του χρήσεις και για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις του σε επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού.

Κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας, ο μεταγενέστερος χρήστης λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες που παρέχονται από τον προμηθευτή της χημικής ουσίας σύμφωνα με τα άρθρα 31 και 32 του παρόντος κανονισμού.

Όταν οι ναυμορφές της ουσίας καλύπτονται από δική του χρήση ή από τις προσδιοριζόμενες χρήσεις του στην αλυσίδα εφοδιασμού, εξετάζεται κατάλληλη μεθοδολογία μέτρησης για την αξιολόγηση και παρουσίαση των αποτελεσμάτων στις ενέργειες 1-6 της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας σύμφωνα με τα σημεία 0.6.1 και 0.6.2, με την αιτιολόγηση να περιλαμβάνεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας και να συνοψίζεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Είναι προτιμητέα η παρουσίαση πολλαπλών μετρήσεων, ώστε να διασφαλίζεται διαθεσιμότητα μαζικών πληροφοριών μετρήσεων.

Όταν υπάρχει και είναι σκόπιμο, μια αξιολόγηση η οποία έχει διενεργηθεί δυνάμει κοινοτικής νομοθεσίας [π.χ. αξιολογήσεις κινδύνου που ολοκληρώθηκαν δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93] λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και αντικατοπτρίζεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας. Οι αποκλίσεις από τις αξιολογήσεις αυτές αιτιολογούνται. Μπορούν επίσης να λαμβάνονται υπόψη αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο άλλων διεθνών και εθνικών προγραμμάτων.

Η διαδικασία την οποία ακολουθεί ο μεταγενέστερος χρήστης κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει τρεις ενέργειες:»

β) στην ενέργεια 2, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο μετά το πρώτο εδάφιο:

«Όταν οι ναυμορφές της ουσίας καλύπτονται από δική του χρήση ή από τις προσδιοριζόμενες χρήσεις του στην αλυσίδα εφοδιασμού, η αξιολόγηση καλύπτει την αξιολόγηση της επικινδυνότητας, την αξιολόγηση των ΑΒΤ και την αξιολόγηση των ΑΑαΒ των ναυμορφών σύμφωνα με τη χρήση τους.»

γ) στην ενέργεια 2, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο μεταγενέστερος χρήστης κρίνει ότι χρειάζονται επιπλέον πληροφορίες από αυτές που παρέχονται από τον προμηθευτή για την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας, συγκεντρώνει μόνος του τις εν λόγω πληροφορίες. Όταν οι πληροφορίες αυτές μπορούν να παραχθούν μόνον με τη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, υποβάλλει πρόταση για τη στρατηγική δοκιμών στον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 38. Εξηγεί γιατί θεωρεί τις πρόσθετες αυτές πληροφορίες απαραίτητες. Μέχρις ότου λάβει τα αποτελέσματα των περαιτέρω δοκιμών, ο μεταγενέστερος χρήστης καταγράφει στην έκθεση χημικής ασφάλειάς του τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζει για τη διαχείριση των συγκεκριμένων κινδύνων. Η ανωτέρω καταγραφή περιλαμβάνει όλες τις ναυμορφές που καλύπτονται από δικές του χρήσεις ή από τις προσδιοριζόμενες χρήσεις του στην αλυσίδα εφοδιασμού. Οι εν λόγω πληροφορίες αφορούν τις ναυμορφές.»

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1882 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Δεκεμβρίου 2018

για την εφαρμογή ορισμένων κανόνων πρόληψης και ελέγχου νόσων σε κατηγορίες καταγεγραμμένων νόσων και για την κατάρτιση καταλόγου ειδών και ομάδων ειδών οργανισμών που συνιστούν σημαντικό κίνδυνο εξάπλωσης των εν λόγω καταγεγραμμένων νόσων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2 και το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζει κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων που μεταδίδονται στα ζώα ή στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για την ιεράρχηση και την κατηγοριοποίηση των καταγεγραμμένων νόσων που προκαλούν ανησυχία σε επίπεδο Ένωσης. Το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 προβλέπει ότι εφαρμόζονται ειδικοί ανά νόσο κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο των καταγεγραμμένων νόσων, όπως αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο και στο παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού. Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 τροποποιήθηκε με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2018/1629 της Επιτροπής ⁽²⁾ και οι τροποποιήσεις αυτές εφαρμόζονται από τις 21 Απριλίου 2021.
- (2) Κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο των καταγεγραμμένων νόσων θα πρέπει να ισχύουν μόνο για τα είδη και τις ομάδες ειδών οργανισμών που μπορούν να μεταδώσουν τέτοιες καταγεγραμμένες νόσους, είτε επειδή προσβάλλονται από αυτές είτε επειδή λειτουργούν ως διαβιβαστές τους.
- (3) Για τις καταγεγραμμένες νόσους απαιτούνται διάφοροι τύποι μέτρων αντιμετώπισης, όπως καθορίζεται στους κανόνες πρόληψης και ελέγχου νόσων που προβλέπονται στο άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και λαμβανομένης υπόψη της δυνητικής σοβαρότητας των επιπτώσεών τους για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων, την οικονομία, την κοινωνία ή το περιβάλλον. Τα μέτρα αυτά ξεκινούν από βασικές ευθύνες και υποχρεώσεις, όπως η κοινοποίηση και η υποβολή εκθέσεων σχετικά με την εκδήλωση ή τις υπόνοιες εκδήλωσης μιας καταγεγραμμένης νόσου και σχετικά με τα προγράμματα εκρίζωσης, και φθάνουν μέχρι τα εμπεριστατωμένα, ειδικά για κάθε νόσο μέτρα επιτήρησης και εκρίζωσης σε ενωσιακό επίπεδο, καθώς και τα μέτρα που αφορούν τις μετακινήσεις ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης εντός της Ένωσης και την είσοδό τους στην Ένωση.
- (4) Στο άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 3 και στο άρθρο 9 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και στο παράρτημα IV του ίδιου κανονισμού καθορίζονται ορισμένα κριτήρια για τον σκοπό της καταγραφής συγκεκριμένων ειδών ή ομάδων ειδών οργανισμών που υπόκεινται στους κανόνες πρόληψης και ελέγχου νόσων που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό, καθώς και των μεθόδων εφαρμογής των κανόνων πρόληψης και ελέγχου νόσων στις καταγεγραμμένες νόσους.
- (5) Η Επιτροπή, με τη συνδρομή της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και αξιοποιώντας τις επιστημονικές γνώσεις που παρέχονται από τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ για την υγεία των ζώων, πρόβη σε συστηματική αξιολόγηση των καταγεγραμμένων νόσων για τις οποίες απαιτείται παρέμβαση της Ένωσης. Έλαβε επίσης υπόψη τις διαθέσιμες πληροφορίες από τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων.
- (6) Κατά τη συστηματική αξιολόγηση από την Επιτροπή ελήφθησαν επίσης υπόψη διάφοροι παράγοντες, όπως τα είδη που είναι ευπαθή σε ορισμένες καταγεγραμμένες νόσους, οι δεξαμενές και οι διαβιβαστές νόσων, και το κατά πόσον η καταγεγραμμένη νόσος απαντά επί του παρόντος στην Ένωση, καθώς και οι τρόποι με τους οποίους η καταγεγραμμένη νόσος μεταδίδεται μεταξύ των ζώων και από τα ζώα στον άνθρωπο, αλλά και οι πιθανές επιπτώσεις της στην υγεία των ζώων και του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένης της νοσηρότητας και της θνησιμότητάς της. Κατά τη συστηματική αξιολόγηση εξετάστηκαν επίσης οι ευρύτερες επιπτώσεις αυτών των καταγεγραμμένων νόσων, όπως είναι οι επιπτώσεις τους για την οικονομία, την κοινωνία, την καλή διαβίωση των ζώων, το περιβάλλον και τη βιοποικιλότητα.
- (7) Για τους σκοπούς της συστηματικής αξιολόγησης, η EFSA εξέδωσε επιστημονικές γνώμες σχετικά με τη λοίμωξη από *Brucella abortus*, *B. melitensis* και *B. suis* ⁽³⁾, τη λοίμωξη από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* και *M. tuberculosis*) ⁽⁴⁾, τη λοίμωξη από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού των προβάτων (ορότυποι 1-24) ⁽⁵⁾, τον άνθρακα ⁽⁶⁾, την τρυπανοσωμίαση (*Trypanosoma evansi*) ⁽⁷⁾, τη νόσο του ιού Ebola ⁽⁸⁾, την παραφυματίωση ⁽⁹⁾, την ιαπωνική εγκεφαλίτιδα ⁽¹⁰⁾, τον πυρετό του Δυτικού Νείλου ⁽¹¹⁾, τη λοίμωξη από *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides*

SC (λοιμώδη πλευροπνευμονία των βοοειδών) ⁽¹²⁾, τη λοιμώδη ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών/τη λοιμώδη φλυκταινώδη αιδοιοκολπίτιδα των βοοειδών ⁽¹³⁾, την ιογενή διάρροια των βοοειδών ⁽¹⁴⁾, την καμπυλοβακτηρίωση γεννητικών οργάνων των βοοειδών ⁽¹⁵⁾, την τριχομονάδωση ⁽¹⁶⁾, την ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών ⁽¹⁷⁾, τη λοιμώδη πλευροπνευμονία των αιγών ⁽¹⁸⁾, την επιδιδυμίτιδα του προβάτου (*Brucella onis*) ⁽¹⁹⁾, την εγκεφαλομυελίτιδα των ιπποειδών τύπου Βενεζουέλας ⁽²⁰⁾, την εγκεφαλομυελίτιδα των ιπποειδών (τύπου ανατολικής και τύπου δυτικής Αμερικής) ⁽²¹⁾, τη λοίμωξη από τον ιό της νόσου του Αujeszky ⁽²²⁾, τη λοίμωξη από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου ⁽²³⁾, τη μυκοπλάσμωση των πτηνών (*Mycoplasma gallisepticum* και *M. meleagridis*) ⁽²⁴⁾, τη λοίμωξη από *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* και *S. arizonae* ⁽²⁵⁾, τη λοίμωξη από χαμηλής παθογονικότητας ιούς της γρίπης των πτηνών ⁽²⁶⁾, την προσβολή από *Varroa* spp. (βαρόαση) ⁽²⁷⁾, τη λοίμωξη από *Batrachochytrium salamandrivorans* ⁽²⁸⁾ και τη νόσο του ερπητοϊού των κυπρίνων κοι ⁽²⁹⁾, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και το παράρτημα IV του ίδιου κανονισμού, και ακολούθησε τη μέθοδο που καθορίζεται στην επιστημονική γνώμη που εξέδωσε στις 5 Απριλίου 2017 περί μιας μεθόδου ad hoc για την αξιολόγηση της καταγραφής και της κατηγοριοποίησης των νόσων των ζώων στο πλαίσιο του νόμου για την υγεία των ζώων ⁽³⁰⁾.

- (8) Δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 εφαρμόζεται από την 21η Απριλίου 2021, τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει επίσης να εφαρμόζονται από την ίδια ημερομηνία.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

- 1) «νόσος κατηγορίας Α»: καταγεγραμμένη νόσος που δεν εμφανίζεται συνήθως στην Ένωση και για την οποία πρέπει να ληφθούν άμεσα μέτρα εκρίζωσης αμέσως μόλις εντοπιστεί, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·
- 2) «νόσος κατηγορίας Β»: καταγεγραμμένη νόσος η οποία πρέπει να τεθεί υπό έλεγχο σε όλα τα κράτη μέλη με σκοπό την εκρίζωσή της από το σύνολο της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·
- 3) «νόσος κατηγορίας Γ»: καταγεγραμμένη νόσος η οποία αφορά ορισμένα κράτη μέλη και για την οποία απαιτούνται μέτρα ώστε να αποτραπεί η εξάπλωσή της σε περιοχές της Ένωσης που έχουν επισήμως καθεστώς απαλλαγής από τη νόσο ή διαθέτουν προγράμματα εκρίζωσης για τη σχετική καταγεγραμμένη νόσο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·
- 4) «νόσος κατηγορίας Δ»: καταγεγραμμένη νόσος για την οποία απαιτούνται μέτρα προκειμένου να αποτραπεί η εξάπλωσή της μετά την είσοδο της στην Ένωση ή λόγω μετακινήσεων μεταξύ κρατών μελών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·
- 5) «νόσος κατηγορίας Ε»: καταγεγραμμένη νόσος για την οποία συντρέχει ανάγκη επιτήρησης εντός της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.

Άρθρο 2

Οι κανόνες πρόληψης και ελέγχου νόσων για τις καταγεγραμμένες νόσους που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 εφαρμόζονται στις κατηγορίες καταγεγραμμένων νόσων για τα καταγεγραμμένα είδη και ομάδες ειδών που αναφέρονται στον πίνακα που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

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

Εφαρμόζεται από τις 21 Απριλίου 2021.

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

Βρυξέλλες, 3 Δεκεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/1629 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2018, για την τροποποίηση του καταλόγου νόσων που παρατίθεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») (ΕΕ L 272 της 31.10.2018, σ. 11).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017-15(7):4889.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017-15(8):4959.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017-15(8):4957.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017-15(7):4958.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2017-15(7):4892.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2017-15(7):4890.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2017-15(7):4960.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2017-15(7):4948.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2017-15(8):4955.

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2017-15(10):4995.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2017-15(7):4947.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2017-15(8):4952.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2017-15(10):4990.

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal 2017-15(10):4992.

⁽¹⁷⁾ EFSA Journal 2017-15(8):4956.

⁽¹⁸⁾ EFSA Journal 2017-15(10):4996.

⁽¹⁹⁾ EFSA Journal 2017-15(10):4994.

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2017-15(8):4950.

⁽²¹⁾ EFSA Journal 2017-15(7):4946.

⁽²²⁾ EFSA Journal 2017-15(7):4888.

⁽²³⁾ EFSA Journal 2017-15(7):4949.

⁽²⁴⁾ EFSA Journal 2017-15(8):4953.

⁽²⁵⁾ EFSA Journal 2017-15(8):4954.

⁽²⁶⁾ EFSA Journal 2017-15(7):4891.

⁽²⁷⁾ EFSA Journal 2017-15(10):4997.

⁽²⁸⁾ EFSA Journal 2017-15(11):5071.

⁽²⁹⁾ EFSA Journal 2017-15(7):4907.

⁽³⁰⁾ EFSA Journal 2017-15(7):4783.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 2

Όνομασία καταγεγραμμένης νόσου	Κατηγορία καταγεγραμμένης νόσου	Καταγεγραμμένα είδη	
		Είδη και ομάδες ειδών	Είδη-Φορείς
Αφθώδης πυρετός	A+Δ+E	Artiodactyla, Proboscidea	
Λοίμωξη από τον ιό της πανώλης των βοοειδών	A+Δ+E	Artiodactyla	
Λοίμωξη από τον ιό της νόσου της κοιλάδας Rift	A+Δ+E	Perissodactyla, Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Hippopotamidae, Moschidae, Proboscidea	Culicidae
Λοίμωξη από <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i>	B+Δ+E	<i>Bison</i> spp., <i>Bos</i> spp., <i>Bubalus</i> spp., <i>Ovis</i> spp., <i>Capra</i> spp.	
	Δ+E	<i>Artiodactyla</i> εκτός των <i>Bison</i> spp., <i>Bos</i> spp., <i>Bubalus</i> spp., <i>Ovis</i> spp., <i>Capra</i> spp.	
	E	<i>Perissodactyla</i> , <i>Carnivora</i> , <i>Lagomorpha</i>	
Λοίμωξη από σύμπλεγμα <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. tuberculosis</i>)	B+Δ+E	<i>Bison</i> spp., <i>Bos</i> spp., <i>Bubalus</i> spp.	
	Δ+E	<i>Artiodactyla</i> εκτός των <i>Bison</i> spp., <i>Bos</i> spp., <i>Bubalus</i> spp.	
	E	<i>Mammalia</i> (χερσαία)	
Λοίμωξη από τον ιό της λύσσας	B+Δ+E	<i>Carnivora</i> , <i>Bovidae</i> , <i>Suidae</i> , <i>Equidae</i> , <i>Cervidae</i> , <i>Camelidae</i>	
	E	<i>Chiroptera</i>	
Προσβολή από <i>Echinococcus multilocularis</i>	Γ+Δ+E	<i>Canidae</i>	
Λοίμωξη από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού των προβάτων (ορότυποι 1-24)	Γ+Δ+E	<i>Antilocapridae</i> , <i>Bovidae</i> , <i>Camelidae</i> , <i>Cervidae</i> , <i>Giraffidae</i> , <i>Moschidae</i> , <i>Tragulidae</i>	<i>Culicoides</i> spp.
Λοίμωξη από τον ιό της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου	Δ+E	<i>Antilocapridae</i> , <i>Bovidae</i> , <i>Camelidae</i> , <i>Cervidae</i> , <i>Giraffidae</i> , <i>Moschidae</i> , <i>Tragulidae</i>	<i>Culicoides</i> spp.
Άνθρακας	Δ+E	<i>Perissodactyla</i> , <i>Artiodactyla</i> , <i>Proboscidea</i>	
Τρυπανοσωμίαση (<i>Trypanosoma evansi</i>)	Δ+E	<i>Equidae</i> , <i>Artiodactyla</i>	<i>Tabanidae</i>
Αιμορραγικός πυρετός Ebola	Δ+E	Πρωτεύοντα θηλαστικά πλην του ανθρώπου (πίθηκοι)	
Παραφυματίωση	E	<i>Bison</i> spp., <i>Bos</i> spp., <i>Bubalus</i> spp., <i>Ovis</i> spp., <i>Capra</i> spp., <i>Camelidae</i> , <i>Cervidae</i>	

Όνομασία καταγεγραμμένης νόσου	Κατηγορία καταγεγραμμένης νόσου	Καταγεγραμμένα είδη	
		Είδη και ομάδες ειδών	Είδη-Φορείς
Ιαπωνική εγκεφαλίτιδα	E	Equidae	Culicidae
Πυρετός του Δυτικού Νείλου	E	Equidae, Aves	Culicidae
Πυρετός Q	E	<i>Bison</i> spp., <i>Bos</i> spp., <i>Bubalus</i> spp., <i>Ovis</i> spp., <i>Capra</i> spp.	
Λοίμωξη από τον ιό της οξώδους δερματίτιδας	A+Δ+E	<i>Bison</i> spp., <i>Bos</i> spp., <i>Bubalus</i> spp.	Αιματοφάγα αρθρόποδα
Λοίμωξη από <i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> SC (λοιμώδης πλευροπνευμονία των βοοειδών)	A+Δ+E	<i>Bison</i> spp., <i>Bos</i> spp., <i>Bubalus</i> spp., <i>Syncerus cafer</i>	
Λοιμώδης ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών/λοιμώδης φλυκταινώδης αιδοιοκολπίτιδα των βοοειδών	Γ+Δ+E	<i>Bison</i> spp., <i>Bos</i> spp., <i>Bubalus</i> spp.	
	Δ+E	Camelidae, Cervidae	
Ιογενής διάρροια των βοοειδών	Γ+Δ+E	<i>Bison</i> spp., <i>Bos</i> spp., <i>Bubalus</i> spp.	
Καμπυλοβακτηρίωση γεννητικών οργάνων των βοοειδών	Δ+E	<i>Bison</i> spp., <i>Bos</i> spp., <i>Bubalus</i> spp.	
Τριχομονάδωση	Δ+E	<i>Bison</i> spp., <i>Bos</i> spp., <i>Bubalus</i> spp.	
Ενζωτική λεύκωση των βοοειδών	Γ+Δ+E	<i>Bison</i> spp., <i>Bos</i> spp., <i>Bubalus</i> spp.	
Ευλογία των αιγοπροβάτων	A+Δ+E	<i>Ovis</i> spp., <i>Capra</i> spp.	
Λοίμωξη από τον ιό της πανώλης των μικρών μηρυκαστικών	A+Δ+E	<i>Ovis</i> spp., <i>Capra</i> spp., Camelidae, Cervidae	
Λοιμώδης πλευροπνευμονία των αιγών	A+Δ+E	<i>Ovis</i> spp., <i>Capra</i> spp., <i>Gazella</i> spp.	
Επιδιδυμίτιδα του προβάτου (<i>Brucella ovis</i>)	Δ+E	<i>Ovis</i> spp., <i>Capra</i> spp.	
Αφρικανική πανώλη των ίππων	A+Δ+E	Equidae	<i>Culicoides</i> spp.
Λοίμωξη από <i>Burkholderia mallei</i> (μάλη)	A+Δ+E	Equidae, <i>Capra</i> spp., Camelidae	
Λοίμωξη από τον ιό της αρτηρίτιδας των ιπποειδών	Δ+E	Equidae	
Λοιμώδης αναιμία των ιπποειδών	Δ+E	Equidae	Tabanidae

Όνομασία καταγεγραμμένης νόσου	Κατηγορία καταγεγραμμένης νόσου	Καταγεγραμμένα είδη	
		Είδη και ομάδες ειδών	Είδη-Φορείς
Δουρίνη	Δ+Ε	Equidae	
Εγκεφαλομυελίτιδα των ιπποειδών τύπου Βενεζουέλας	Δ+Ε	Equidae	Culicidae
Λοιμώδης μητρίτιδα των ιπποειδών	Δ+Ε	Equidae	
Εγκεφαλομυελίτιδα των ιπποειδών (τύπου Ανατολικής και τύπου Δυτικής Αμερικής)	Ε	Equidae	Culicidae
Κλασική πανώλη των χοίρων	Α+Δ+Ε	Suidae, Tayassuidae	
Αφρικανική πανώλη των χοίρων	Α+Δ+Ε	Suidae	Ornithodoros
Λοίμωξη από τον ιό της νόσου του Ajjeszky	Γ+Δ+Ε	Suidae	
Λοίμωξη από τον ιό του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου του χοίρου	Δ+Ε	Suidae	
Υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών	Α+Δ+Ε	Aves	
Λοίμωξη από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών	Α+Δ+Ε	Aves	
Μυκοπλάσμωση των πτηνών (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> και <i>M. meleagridis</i>)	Δ+Ε	Gallus gallus, Meleagris gallopavo	
Λοίμωξη από <i>Salmonella Pullorum</i> , <i>S. Gallinarum</i> , <i>S. arizonae</i>	Δ+Ε	<i>Gallus gallus</i> , <i>Meleagris gallopavo</i> , <i>Numida meleagris</i> , <i>Coturnix coturnix</i> , <i>Phasianus colchicus</i> , <i>Perdix perdix</i> , <i>Anas</i> spp.	
Λοίμωξη από χαμηλής παθογονικότητας ιούς της γρίπης των πτηνών	Δ+Ε	Aves	
Χλαμυδίωση των πτηνών	Δ+Ε	Psittaciformes	
Προσβολή από <i>Varroa</i> spp. (βαρόαση)	Γ+Δ+Ε	Apis	
Προσβολή από <i>Aethina tumida</i> (μικρός κάνθαρος κυψελών)	Δ+Ε	Apis, <i>Bombus</i> spp.	
Αμερικανική σήψη γόνου	Δ+Ε	Apis	
Προσβολή από <i>Tropilaelaps</i> spp.	Δ+Ε	Apis	
Λοίμωξη από <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>	Δ+Ε	Caudata	

Όνομασία καταγεγραμμένης νόσου	Κατηγορία καταγεγραμμένης νόσου	Καταγεγραμμένα είδη	
		Είδη και ομάδες ειδών	Είδη-Φορείς
Επιζωοτική νέκρωση του αιμοποιητικού	A+Δ+E	Ιριδιζούσα πέστροφα (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), πέρκα (<i>Perca fluviatilis</i>)	Μαρμαροκυπρίνος (<i>Aristichthys nobilis</i>), χρυσόψαρο (<i>Carassius auratus</i>), πεταλούδα (<i>Carassius carassius</i>), κοινός κυπρίνος/γριβάδι και κυπρίνος κοι (<i>Cyprinus carpio</i>), ασημοκυπρίνος (<i>Hyporhthalmichthys molitrix</i>), τυλινάρι (<i>Leuciscus spp.</i>), τσιρώνι (<i>Rutilus rutilus</i>), κοκκινοφτέρα (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), γλήνη (<i>Tinca tinca</i>)
Ιογενής αιμορραγική σηψαιμία	Γ+Δ+E	Ρέγγα (<i>Clupea spp.</i>), κορήγονος (<i>Coregonus spp.</i>), τούρνα (<i>Esox lucius</i>), βακαλάος εγκλεφίνος (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>), βακαλάος του Ειρηνικού (<i>Gadus macrocephalus</i>), βακαλάος του Ατλαντικού (<i>Gadus morhua</i>), σολομός του Ειρηνικού (<i>Oncorhynchus spp.</i>) ιριδιζούσα πέστροφα (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), γαϊδουρόψαρο (<i>Onos mustelus</i>), κοινή πέστροφα (<i>Salmo trutta</i>), καλκάνι (<i>Scophthalmus maximus</i>), παπαλίνα (<i>Sprattus sprattus</i>), θύμαλλος (<i>Thymallus thymallus</i>), πράσινη χωματίδα (<i>Paralichthys olivaceus</i>), ραβδωτή πέστροφα (<i>Salmo marmoratus</i>), λιμνοπέστροφα (<i>Salvelinus namaycush</i>), χειλούδες (<i>Labridae spp.</i>), κυκλοπτεροι (<i>Cyclopteridae spp.</i>)	Μουρούνα (<i>Huso huso</i>), οξύρρυγχος του Δούναβη (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), οξύρρυγχος sterlet (<i>Acipenser ruthenus</i>), αστροξυρύχι (<i>Acipenser stellatus</i>), κοινός οξύρρυγχος/στουριόνι (<i>Acipenser sturio</i>), οξύρρυγχος Σιβηρίας (<i>Acipenser baerii</i>), μαρμαροκυπρίνος (<i>Aristichthys nobilis</i>), χρυσόψαρο (<i>Carassius auratus</i>), πεταλούδα (<i>Carassius carassius</i>), κοινός κυπρίνος/γριβάδι και κυπρίνος κοι (<i>Cyprinus carpio</i>), ασημοκυπρίνος (<i>Hyporhthalmichthys molitrix</i>), τυλινάρι (<i>Leuciscus spp.</i>), τσιρώνι (<i>Rutilus rutilus</i>), κοκκινοφτέρα (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), γλήνη (<i>Tinca tinca</i>), κλαρίας (<i>Clarias gariepinus</i>), τούρνα (<i>Esox lucius</i>), γατόψαρο (<i>Ictalurus spp.</i>), μαύρο γατόψαρο (<i>Ameiurus melas</i>), αμερικανικό γατόψαρο (<i>Ictalurus punctatus</i>), γατόψαρο pangas (<i>Pangasius pangasius</i>), ποταμολάβρακο (<i>Sander lucioperca</i>), γουλιανός (<i>Silurus glanis</i>), λαβράκι (<i>Dicentrarchus labrax</i>), γραμμωτό λαβράκι (<i>Morone chrysops x Morone saxatilis</i>), κέφαλος (<i>Mugil cephalus</i>), στικτομυλοκόπι (<i>Sciaenops ocellatus</i>), κρυνός (<i>Argyrosomus regius</i>), μυλοκόπι (<i>Umbrina cirrosa</i>), τόνος (<i>Thunnus spp.</i>), κόκκινος τόνος του Ατλαντικού (<i>Thunnus thynnus</i>), σφυρίδα (<i>Epinephelus aeneus</i>), ροφός (<i>Epinephelus marginatus</i>), γλώσσα Σενεγάλης (<i>Solea senegalensis</i>), κοινή γλώσσα (<i>Solea solea</i>), λυθρίνη (<i>Pagellus erythrinus</i>), συναγρίδα (<i>Dentex dentex</i>), τσιπούρα (<i>Sparus aurata</i>), σαργός (<i>Diplodus sargus</i>), κεφαλάς (<i>Pagellus bogaraveo</i>), φαγκρί Ειρηνικού (<i>Pagrus major</i>), ούγαινα/μυτάκι (<i>Diplodus puntazzo</i>), καμπανάς (<i>Diplodus vulgaris</i>), φαγκρί (<i>Pagrus pagrus</i>), τιλάπια (<i>Oreochromis spp.</i>), σαλβελίνος (<i>Salvelinus fontinalis</i>), αρκτοσαλβελίνος (<i>Salvelinus alpinus</i>)
Λοιμώδης νέκρωση του αιμοποιητικού	Γ+Δ+E	Σολομός Ειρηνικού κέτα (<i>Oncorhynchus keta</i>), ασημένιος σολομός Ειρηνικού (<i>Oncorhynchus kisutch</i>), σολομός Ιαπωνίας (<i>Oncorhynchus masou</i>), ιριδιζούσα πέστροφα (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), κόκκινος σολομός (<i>Oncorhynchus nerka</i>), ροδόχρους σολομός (<i>Oncorhynchus rhodurus</i>), βασιλικός σολομός του Ειρηνικού (<i>Oncorhynchus tshawytscha</i>), σολομός του Ατλαντικού (<i>Salmo salar</i>), αμερικανική λιμνοπέστροφα (<i>Salvelinus namaycush</i>), ραβδωτή πέστροφα (<i>Salmo marmoratus</i>), σαλβελίνος (<i>Salvelinus fontinalis</i>), αρκτοσαλβελίνος (<i>Salvelinus alpinus</i>), πιτσιλωτός σαλβελίνος (<i>Salvelinus leucomaenis</i>)	Μουρούνα (<i>Huso huso</i>), οξύρρυγχος του Δούναβη (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), οξύρρυγχος sterlet (<i>Acipenser ruthenus</i>), αστροξυρύχι (<i>Acipenser stellatus</i>), κοινός οξύρρυγχος/στουριόνι (<i>Acipenser sturio</i>), οξύρρυγχος Σιβηρίας (<i>Acipenser baerii</i>), μαρμαροκυπρίνος (<i>Aristichthys nobilis</i>), χρυσόψαρο (<i>Carassius auratus</i>), πεταλούδα (<i>Carassius carassius</i>), κοινός κυπρίνος/γριβάδι και κυπρίνος κοι (<i>Cyprinus carpio</i>), ασημοκυπρίνος (<i>Hyporhthalmichthys molitrix</i>), τυλινάρι (<i>Leuciscus spp.</i>), τσιρώνι (<i>Rutilus rutilus</i>), κοκκινοφτέρα (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), γλήνη (<i>Tinca tinca</i>), κλαρίας (<i>Clarias gariepinus</i>), γατόψαρο (<i>Ictalurus spp.</i>), μαύρο γατόψαρο (<i>Ameiurus melas</i>), αμερικανικό γατόψαρο (<i>Ictalurus punctatus</i>), γατόψαρο pangas (<i>Pangasius pangasius</i>), ποταμολάβρακο (<i>Sander lucioperca</i>), γουλιανός (<i>Silurus glanis</i>), ιππόγλωσσα Ατλαντικού (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>), χωματίδα (<i>Platichthys flesus</i>), βακαλάος του Ατλαντικού (<i>Gadus morhua</i>), βακαλάος εγκλεφίνος (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>), ερυθρόποδη καραβίδα (<i>Astacus astacus</i>), ποταμοκαραβίδα (<i>Pacifastacus leniusculus</i>), βαλτογαρίδα (<i>Procambarus clarkii</i>)
Μόλυνση από τον ιό της λοιμώδους αναίμιας του σολομού με απαλειμμένη περιοχή HPR	Γ+Δ+E	Ιριδιζούσα πέστροφα (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), σολομός του Ατλαντικού (<i>Salmo salar</i>), κοινή πέστροφα και θαλασινή πέστροφα (<i>Salmo trutta</i>)	
Μόλυνση του κυπρίνου Κοι από ερπητοϊό	E	Κοινός κυπρίνος/γριβάδι και κυπρίνος κοι (<i>Cyprinus carpio</i>)	Χρυσόψαρο (<i>Carassius auratus</i>), χορτοκυπρίνος (<i>Ctenopharyngodon idella</i>)

Όνομασία καταγεγραμμένης νόσου	Κατηγορία καταγεγραμμένης νόσου	Καταγεγραμμένα είδη	
		Είδη και ομάδες ειδών	Είδη-Φορείς
Μόλυνση από <i>Mikrocytos mackini</i>	A+Δ+E	Στρείδι Ιαπωνίας (<i>Crassostrea gigas</i>), στρείδι Ατλαντικού (<i>Crassostrea virginica</i>), στρείδι Ειρηνικού (<i>Ostrea conchaphila</i>), κοινό στρείδι (<i>Ostrea edulis</i>)	
Μόλυνση από <i>Perkinsus marinus</i>	A+Δ+E	Στρείδι Ιαπωνίας (<i>Crassostrea gigas</i>), στρείδι Ατλαντικού (<i>Crassostrea virginica</i>)	Αστακογαρίδα (<i>Homarus gammarus</i>), θαλάσσια καβούρια (<i>Brachyura</i> spp.), μπλε αστακός (<i>Cherax destructor</i>), γιγάντια ποταμογαρίδα (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), αστακοί (<i>Palinurus</i> spp.), βελουδοκάβουρας (<i>Portunus puber</i>), λασποκάβουρας Ινδίας-Ειρηνικού (<i>Scylla serrata</i>), λευκή γαρίδα της Ινδίας (<i>Penaeus indicus</i>), γαρίδα kuruma Ιαπωνίας (<i>Penaeus japonicus</i>), γαρίδα καραμότα (<i>Penaeus kerathurus</i>), γαλάζια γαρίδα (<i>Penaeus stylirostris</i>), λευκή γαρίδα του Ειρηνικού (<i>Penaeus vannamei</i>)
Μόλυνση από <i>Bonamia exitiosa</i>	Γ+Δ+E	Στρείδι Αυστραλίας (<i>Ostrea angasi</i>), στρείδι Χιλής (<i>Ostrea chilensis</i>), κοινό στρείδι (<i>Ostrea edulis</i>)	Πορτογαλικό στρείδι (<i>Crassostrea angulata</i>), στρείδι Ιαπωνίας (<i>Crassostrea gigas</i>), στρείδι Ατλαντικού (<i>Crassostrea virginica</i>)
Μόλυνση από <i>Bonamia ostreae</i>	Γ+Δ+E	Στρείδι Αυστραλίας (<i>Ostrea angasi</i>), στρείδι Χιλής (<i>Ostrea chilensis</i>), στρείδι Ειρηνικού (<i>Ostrea conchaphila</i>), στρείδι Ασίας (<i>Ostrea denselammellosa</i>), κοινό στρείδι (<i>Ostrea edulis</i>), στρείδι Αργεντινής (<i>Ostrea puelchana</i>)	Μεθύστρα (<i>Cerastoderma edule</i>), φασολάκι (<i>Donax trunculus</i>), σκαφλιάς (<i>Mya arenaria</i>), αχιβάδα Ατλαντικού (<i>Mercenaria mercenaria</i>), ιαπωνική αχιβάδα (<i>Meretrix lusoria</i>), χάβαρο (<i>Ruditapes decussatus</i>), κυδώνι Ιαπωνίας (<i>Ruditapes philippinarum</i>), ευρωπαϊκή αχιβάδα (<i>Venerupis aurea</i>), αχιβάδα (<i>Venerupis pullastra</i>), ριγωτό κυδώνι (<i>Venus verrucosa</i>), χτένι του Ατλαντικού (<i>Pecten maximus</i>)
Μόλυνση από <i>Marteilia refringens</i>	Γ+Δ+E	Στρείδι Αυστραλίας (<i>Ostrea angasi</i>), στρείδι Χιλής (<i>Ostrea chilensis</i>), κοινό στρείδι (<i>Ostrea edulis</i>), στρείδι Αργεντινής (<i>Ostrea puelchana</i>)	Μεθύστρα (<i>Cerastoderma edule</i>), φασολάκι (<i>Donax trunculus</i>), σκαφλιάς (<i>Mya arenaria</i>), αχιβάδα Ατλαντικού (<i>Mercenaria mercenaria</i>), ιαπωνική αχιβάδα (<i>Meretrix lusoria</i>), χάβαρο (<i>Ruditapes decussatus</i>), κυδώνι Ιαπωνίας (<i>Ruditapes philippinarum</i>), ευρωπαϊκή αχιβάδα (<i>Venerupis aurea</i>), αχιβάδα (<i>Venerupis pullastra</i>), ριγωτό κυδώνι (<i>Venus verrucosa</i>)
Μόλυνση από τον ιό του συνδρόμου Taura	A+Δ+E	Λευκές γαρίδες του Κόλπου του Μεξικού (<i>Penaeus setiferus</i>), γαλάζιες γαρίδες Ειρηνικού (<i>Penaeus stylirostris</i>), λευκές γαρίδες Ειρηνικού (<i>Penaeus vannamei</i>)	Πίνες (<i>Atrina</i> spp.), βούκινο (<i>Buccinum undatum</i>), πορτογαλικό στρείδι (<i>Crassostrea angulata</i>), μεθύστρα (<i>Cerastoderma edule</i>), στρείδι Ιαπωνίας (<i>Crassostrea gigas</i>), στρείδι Ατλαντικού (<i>Crassostrea virginica</i>), φασολάκι (<i>Donax trunculus</i>), αμπαλόνη Ezo (<i>Haliotis discus hannai</i>), αυτί της θάλασσας (<i>Haliotis tuberculata</i>), λιττορίνη (<i>Littorina littorea</i>), αχιβάδα Ατλαντικού (<i>Mercenaria mercenaria</i>), ιαπωνική αχιβάδα (<i>Meretrix lusoria</i>), σκαφλιάς (<i>Mya arenaria</i>), μύδι Ατλαντικού (<i>Mytilus edulis</i>), μύδι Προβηγκίας (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), χταπόδι (<i>Octopus vulgaris</i>), κοινό στρείδι (<i>Ostrea edulis</i>), χτένι του Ατλαντικού (<i>Pecten maximus</i>), χάβαρο (<i>Ruditapes decussatus</i>), κυδώνι Ιαπωνίας (<i>Ruditapes philippinarum</i>), κοινή σουπιά (<i>Sepia officinalis</i>), στρόμβοι (<i>Strombus</i> spp.), ευρωπαϊκή αχιβάδα (<i>Venerupis aurea</i>), αχιβάδα (<i>Venerupis pullastra</i>), ριγωτό κυδώνι (<i>Venus verrucosa</i>), αστακογαρίδα (<i>Homarus gammarus</i>), θαλάσσια καβούρια (<i>Brachyura</i> spp.), μπλε αστακός (<i>Cherax destructor</i>), γιγάντια ποταμογαρίδα (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), αστακοί (<i>Palinurus</i> spp.), βελουδοκάβουρας (<i>Portunus puber</i>), λασποκάβουρας Ινδίας-Ειρηνικού (<i>Scylla serrata</i>), λευκή γαρίδα της Ινδίας (<i>Penaeus indicus</i>), γαρίδα kuruma Ιαπωνίας (<i>Penaeus japonicus</i>), γαρίδα καραμότα (<i>Penaeus kerathurus</i>)

Όνομασία καταγεγραμμένης νόσου	Κατηγορία καταγεγραμμένης νόσου	Καταγεγραμμένα είδη	
		Είδη και ομάδες ειδών	Είδη-Φορείς
Μόλυνση από τον ιό του συνδρόμου της κίτρινης κεφαλής	A+Δ+E	Καφετιά γαρίδα του Κόλπου του Μεξικού (<i>Penaeus aztecus</i>), ροζ γαρίδα του Κόλπου (<i>Penaeus duorarum</i>), γαρίδα <i>kuruma</i> Ιαπωνίας (<i>Penaeus japonicus</i>), γάμπαρη-τίγρης (<i>Penaeus monodon</i>), λευκή γαρίδα του Κόλπου (<i>Penaeus setiferus</i>), γαλάζια γαρίδα Ειρηνικού (<i>Penaeus stylirostris</i>), λευκή γαρίδα Ειρηνικού (<i>Penaeus vannamei</i>)	Πίνες (<i>Atrina</i> spp.), βούκινο (<i>Buccinum undatum</i>), πορτογαλικό στρείδι (<i>Crassostrea angulata</i>), μεθύστρα (<i>Cerastoderma edule</i>), στρείδι Ιαπωνίας (<i>Crassostrea gigas</i>), στρείδι Ατλαντικού (<i>Crassostrea virginica</i>), φασολάκι (<i>Donax trunculus</i>), αμπαλόνη Ezo (<i>Haliotis discus hannai</i>), αυτί της θάλασσας (<i>Haliotis tuberculata</i>), λιττορίνη (<i>Littorina littorea</i>), αχιβάδα Ατλαντικού (<i>Mercenaria mercenaria</i>), ιαπωνική αχιβάδα (<i>Meretrix lusoria</i>), σκαφλιάς (<i>Mya arenaria</i>), μύδι Ατλαντικού (<i>Mytilus edulis</i>), μύδι Προβηγκίας (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), χταπόδι (<i>Octopus vulgaris</i>), κοινό στρείδι (<i>Ostrea edulis</i>), χτένι του Ατλαντικού (<i>Pecten maximus</i>), χάβαρο (<i>Ruditapes decussatus</i>), κυδώνι Ιαπωνίας (<i>Ruditapes philippinarum</i>), κοινή σουπιά (<i>Sepia officinalis</i>), στρόμβοι (<i>Strombus</i> spp.), ευρωπαϊκή αχιβάδα (<i>Venerupis aurea</i>), αχιβάδα (<i>Venerupis pullastra</i>), ριγωτό κυδώνι (<i>Venus verrucosa</i>)
Μόλυνση από τον ιό του συνδρόμου των λευκών κηλίδων	Γ+Δ+E	Όλα τα δεκάποδα καρκινοειδή (τάξη Decapoda)	Πίνες (<i>Atrina</i> spp.), βούκινο (<i>Buccinum undatum</i>), πορτογαλικό στρείδι (<i>Crassostrea angulata</i>), μεθύστρα (<i>Cerastoderma edule</i>), στρείδι Ιαπωνίας (<i>Crassostrea gigas</i>), στρείδι Ατλαντικού (<i>Crassostrea virginica</i>), φασολάκι (<i>Donax trunculus</i>), αμπαλόνη Ezo (<i>Haliotis discus hannai</i>), αυτί της θάλασσας (<i>Haliotis tuberculata</i>), λιττορίνη (<i>Littorina littorea</i>), αχιβάδα Ατλαντικού (<i>Mercenaria mercenaria</i>), ιαπωνική αχιβάδα (<i>Meretrix lusoria</i>), σκαφλιάς (<i>Mya arenaria</i>), μύδι Ατλαντικού (<i>Mytilus edulis</i>), μύδι Προβηγκίας (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), χταπόδι (<i>Octopus vulgaris</i>), κοινό στρείδι (<i>Ostrea edulis</i>), χτένι του Ατλαντικού (<i>Pecten maximus</i>), χάβαρο (<i>Ruditapes decussatus</i>), κυδώνι Ιαπωνίας (<i>Ruditapes philippinarum</i>), κοινή σουπιά (<i>Sepia officinalis</i>), στρόμβοι (<i>Strombus</i> spp.), ευρωπαϊκή αχιβάδα (<i>Venerupis aurea</i>), αχιβάδα (<i>Venerupis pullastra</i>), ριγωτό κυδώνι (<i>Venus verrucosa</i>)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1883 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Δεκεμβρίου 2018

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 468/2010 περί θεσπίσεως του καταλόγου της ΕΕ με τα σκάφη που συμμετέχουν σε παράνομη, λαθραία και άναρχη αλιεία

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1005/2008 του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2008, περί δημιουργίας κοινοτικού συστήματος πρόληψης, αποτροπής και εξάλειψης της παράνομης, λαθραίας και άναρχης αλιείας, τροποποίησης των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 2847/93, (ΕΚ) αριθ. 1936/2001 και (ΕΚ) αριθ. 601/2004 και κατάργησης των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1093/94 και (ΕΚ) αριθ. 1447/1999 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 30,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο κεφάλαιο V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2008 ορίζονται διαδικασίες για την ταυτοποίηση των αλιευτικών σκαφών που συμμετέχουν σε παράνομη, λαθραία και άναρχη (ΠΛΑ) αλιεία, καθώς και διαδικασίες για την κατάρτιση καταλόγου της Ένωσης με τέτοια σκάφη («ενωσιακός κατάλογος»). Στο άρθρο 37 του εν λόγω κανονισμού προβλέπονται τα μέτρα τα οποία πρέπει να λαμβάνονται κατά των αλιευτικών σκαφών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο αυτό.
- (2) Ο ενωσιακός κατάλογος καταρτίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 468/2010 ⁽²⁾ της Επιτροπής και στη συνέχεια τροποποιήθηκε με τους εκτελεστικούς κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 724/2011 ⁽³⁾, (ΕΕ) αριθ. 1234/2012 ⁽⁴⁾, (ΕΕ) αριθ. 672/2013 ⁽⁵⁾, (ΕΕ) αριθ. 137/2014 ⁽⁶⁾, (ΕΕ) 2015/1296 ⁽⁷⁾, (ΕΕ) 2016/1852 ⁽⁸⁾ και (ΕΕ) 2017/2178 ⁽⁹⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2008, στον ενωσιακό κατάλογο συμπεριλαμβάνονται τα σκάφη που αναγράφονται στους καταλόγους σκαφών ΠΛΑ αλιείας τους οποίους εγκρίνουν οι περιφερειακές οργανώσεις διαχείρισης της αλιείας.
- (4) Όλες οι περιφερειακές οργανώσεις διαχείρισης της αλιείας προβλέπουν την κατάρτιση και τακτική επικαιροποίηση καταλόγων σκαφών ΠΛΑ αλιείας σύμφωνα με τους αντίστοιχους κανόνες τους ⁽¹⁰⁾.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2008, η Επιτροπή, μόλις λάβει από τις περιφερειακές οργανώσεις διαχείρισης της αλιείας τους καταλόγους των αλιευτικών σκαφών που είναι ύποπτα ή έχει αποδειχθεί ότι επιδίδονται σε ΠΛΑ αλιεία, επικαιροποιεί τον ενωσιακό κατάλογο. Δεδομένου ότι η Επιτροπή έχει λάβει νέους καταλόγους από τις περιφερειακές οργανώσεις διαχείρισης της αλιείας, ο ενωσιακός κατάλογος θα πρέπει τώρα να επικαιροποιηθεί.
- (6) Δεδομένου ότι το ίδιο σκάφος μπορεί να περιλαμβάνεται στον κατάλογο υπό διαφορετικά ονόματα και/ή σημαίες, ανάλογα με το πότε συμπεριλήφθη στους καταλόγους των περιφερειακών οργανώσεων διαχείρισης της αλιείας, ο επικαιροποιημένος ενωσιακός κατάλογος πρέπει να περιλαμβάνει τα διαφορετικά ονόματα και/ή τις σημαίες, όπως έχει οριστεί από τις σχετικές περιφερειακές οργανώσεις διαχείρισης της αλιείας.
- (7) Τα σκάφη «Itziar II» ⁽¹¹⁾ και «Tchaw» ⁽¹²⁾, τα οποία περιλαμβάνονται επί του παρόντος στον ενωσιακό κατάλογο, αφαιρέθηκαν από τον κατάλογο που καταρτίστηκε από την Επιτροπή για τη Διατήρηση της Θαλάσσιας Χλωρίδας και Πανίδας της Ανταρκτικής (CCAMLR), δεδομένου ότι έχουν παροπλιστεί. Τα εν λόγω σκάφη θα πρέπει, συνεπώς, να αφαιρεθούν από τον ενωσιακό κατάλογο, παρά το γεγονός ότι δεν έχουν ακόμη διαγραφεί από τον κατάλογο που καταρτίστηκε από τη Γενική Επιτροπή Αλιείας για τη Μεσόγειο (ΓΕΑΜ).
- (8) Το σκάφος «Xin Shi Ji 16» ⁽¹³⁾, το οποίο περιλαμβάνεται επί του παρόντος στον ενωσιακό κατάλογο, αφαιρέθηκε από τον κατάλογο που καταρτίστηκε από την Παναμερικανική Επιτροπή Τροπικού Τόνου (IATTC), σύμφωνα με την απόφαση C-15-01 της εν λόγω περιφερειακής οργάνωσης διαχείρισης της αλιείας. Το εν λόγω σκάφος θα πρέπει, συνεπώς, να αφαιρεθεί από τον ενωσιακό κατάλογο, παρά το γεγονός ότι δεν έχει ακόμη διαγραφεί από τον κατάλογο που καταρτίστηκε από τη Διεθνή Επιτροπή για τη Διατήρηση των Θυννοειδών του Ατλαντικού (ICCAT).
- (9) Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 468/2010.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής Αλιείας και Υδατοκαλλιέργειας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 468/2010 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

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

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

Βρυξέλλες, 3 Δεκεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

(¹) ΕΕ L 286 της 29.10.2008, σ. 1.

(²) ΕΕ L 131 της 29.5.2010, σ. 22.

(³) ΕΕ L 194 της 26.7.2011, σ. 14.

(⁴) ΕΕ L 350 της 20.12.2012, σ. 38.

(⁵) ΕΕ L 193 της 16.7.2013, σ. 6.

(⁶) ΕΕ L 43 της 13.2.2014, σ. 47.

(⁷) ΕΕ L 199 της 29.7.2015, σ. 12.

(⁸) ΕΕ L 284 της 20.10.2016, σ. 5.

(⁹) ΕΕ L 307 της 23.11.2017, σ. 14.

(¹⁰) Τελευταίες επικαιροποιήσεις: CCAMLR: κατάλογος σκαφών ΠΛΑ αλιείας των μη συμβαλλομένων μερών, ο οποίος εγκρίθηκε κατά την 37η ετήσια συνεδρίαση της CCAMLR-XXXVII που διεξήχθη από τις 22 Οκτωβρίου έως τις 2 Νοεμβρίου 2018· GFCM (ΓΕΑΜ): κατάλογος σκαφών ΠΛΑ αλιείας, ο οποίος εγκρίθηκε κατά την 41η σύνοδο από τις 16 έως τις 20 Οκτωβρίου 2017· IATTC: κατάλογος για το 2017, ο οποίος εγκρίθηκε κατά την 93η συνεδρίαση της IATTC, 24 Αυγούστου, από τις 27 έως τις 30 Αυγούστου 2018· ICCAT: κατάλογος σκαφών ΠΛΑ αλιείας για το 2017, ο οποίος εγκρίθηκε κατά την 25η συνεδρίαση της Επιτροπής που διεξήχθη από τις 14 έως τις 21 Νοεμβρίου 2017· IOTC: κατάλογος σκαφών ΠΛΑ αλιείας της IOTC για το 2018, ο οποίος εγκρίθηκε κατά την 22α σύνοδο της IOTC που διεξήχθη από τις 21 έως τις 25 Μαΐου 2018· NAFO: κατάλογος σκαφών ΠΛΑ αλιείας της NAFO, ο οποίος εγκρίθηκε κατά την 40ή ετήσια συνεδρίαση που διεξήχθη από τις 17 έως τις 21 Σεπτεμβρίου 2018· NEAFC: κατάλογος Β σκαφών ΠΛΑ αλιείας ΑΜ 2017-18, ο οποίος εγκρίθηκε κατά την 36η ετήσια συνεδρίαση που διεξήχθη από τις 13 έως τις 17 Νοεμβρίου 2017· NPFC: κατάλογος σκαφών ΠΛΑ αλιείας της NPFC, ο οποίος εγκρίθηκε κατά την 4η συνεδρίαση της Επιτροπής που διεξήχθη από τις 3 έως τις 5 Ιουλίου 2018· SEAFO: κατάλογος σκαφών ΠΛΑ αλιείας της SEAFO, ο οποίος εγκρίθηκε κατά την 14η ετήσια συνεδρίαση της Επιτροπής που διεξήχθη από τις 27 έως τις 30 Νοεμβρίου 2017· SIOFA: κατάλογος σκαφών ΠΛΑ αλιείας της SIOFA, ο οποίος εγκρίθηκε κατά την 5η συνεδρίαση των συμβαλλόμενων μερών που διεξήχθη από τις 25 έως τις 29 Ιουνίου 2018· SPRFMO: κατάλογος σκαφών ΠΛΑ αλιείας για το 2018, ο οποίος εγκρίθηκε κατά την 6η συνεδρίαση της Επιτροπής που διεξήχθη από τις 30 Ιανουαρίου έως τις 3 Φεβρουαρίου 2018· WCPFC: Κατάλογος σκαφών ΠΛΑ αλιείας της WCPFC για το 2018, με ισχύ από τις 7 Φεβρουαρίου 2018, ο οποίος εγκρίθηκε κατά την 14η τακτική σύνοδο της Επιτροπής που διεξήχθη από τις 3 έως τις 7 Δεκεμβρίου 2017·

(¹¹) Αριθμός αναγνώρισης ΔΝΟ του πλοίου: 6803961.

(¹²) Αριθμός αναγνώρισης ΔΝΟ του πλοίου: 6818930.

(¹³) Αναφορές ΠΟΔΑ: 20140001 [ICCAT] και 15579 [IATTC].

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης πλοίου του ΔΝΟ (1)/ Αναφορά ΠΟΔΑ	Όνομα σκάφους (2)	Κράτος ή έδαφος σημαίας (2)	Κατάλογος ΠΟΔΑ (2)
20150046 [ICCAT]	ABUNDANT 1 (προηγούμενο όνομα σύμφωνα με την ICCAT: YI HONG 6· προηγούμενο όνομα σύμφωνα με την IOTC: YI HONG 06)	Άγνωστο	IOTC, ICCAT
20150042 [ICCAT]	ABUNDANT 12 (προηγούμενο όνομα: YI HONG 106)	Άγνωστο	IOTC, ICCAT
20150044 [ICCAT]	ABUNDANT 3 (προηγούμενο όνομα: YI HONG 16)	Άγνωστο	IOTC, ICCAT
20170013 [ICCAT]	ABUNDANT 6 (προηγούμενο όνομα: YI HONG 86)	Άγνωστο	IOTC, ICCAT
20150043 [ICCAT]	ABUNDANT 9 (προηγούμενο όνομα: YI HONG 116)	Άγνωστο	IOTC, ICCAT
20060010 [ICCAT]	ACROS No. 2	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Ονδούρα)	ICCAT, GEAM
20060009 [ICCAT]	ACROS No. 3	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Ονδούρα)	ICCAT, GEAM
Άνευ αντικειμένου	AL'AMIR MUHAMMAD	Αίγυπτος	GEAM
7306570	ALBORAN II (προηγούμενο όνομα σύμφωνα με τη NAFO, τη NEAFC: WHITE ENTERPRISE· Προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη SEAFO, τη GEAM: WHITE, ENTERPRISE, ENXEMBRE, ATALAYA, REDA IV, ATALAYA DEL SUR)	Άγνωστο [σύμφωνα με τη NAFO, τη NEAFC, τη SEAFO], Παναμάς σύμφωνα με τη GEAM] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με τη NAFO, τη NEAFC, τη SEAFO: Παναμάς, Άγιος Χριστόφορος και Νέβις)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GEAM
7036345	AMORINN (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την CCAMLR, τη GEAM: ICEBERG II, LOME, NOEMI)	Άγνωστο [σύμφωνα με την CCAMLR, τη GEAM] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με την CCAMLR: Τόγκο, Μπελίτζε)	CCAMLR, SEAFO, GEAM
7236634	ANTONY (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την CCAMLR: URGORA, ATLANTIC OJI MARU No. 33, OJI MARU No. 33)	Άγνωστο [σύμφωνα με την CCAMLR] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με την CCAMLR: Ινδονησία, Μπελίτζε, Ονδούρα, Παναμάς, Βενεζουέλα)	CCAMLR, SEAFO
2015001 [ICCAT]	ANEKA 228	Άγνωστο	IOTC, ICCAT
2015002 [ICCAT]	ANEKA 228· KM.	Άγνωστο	IOTC, ICCAT
7322897/20150024 [ICCAT]	ASIAN WARRIOR [σύμφωνα με την CCAMLR, τη SEAFO], KUNLUN [σύμφωνα με την ICCAT, την IOTC], HUANG HE 22 [σύμφωνα με τη GEAM] (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την CCAMLR: KUNLUN, TAISHAN, CHANG BAI, HONGSHUI, HUANG HE 22, SIMA QIAN BARU 22, CORVUS, GALAXY, INA MAKKA, BLACK MOON, RED MOON, EOLO, THULE, MAGNUS, DORITA· προηγούμενο όνομα σύμφωνα με την ICCAT, την IOTC: TAISHAN· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη GEAM: SIMA QIAN BARU 22, DORITA, MAGNUS, THULE, EOLO, RED MOON, BLACK MOON, INA MAKKA, GALAXY, CORVUS)	Άγιος Βικέντιος και Γρεναδίνες [σύμφωνα με την CCAMLR, τη SEAFO], Ισημερινή Γουινέα [σύμφωνα με την ICCAT, την IOTC] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με την CCAMLR: Ινδονησία, Τανζανία, Βόρεια Κορέα (DPRK), Παναμάς, Σιέρα Λεόνε, Ισημερινή Γουινέα, Άγιος Βικέντιος και Γρεναδίνες, Ουρουγουάη)	CCAMLR, SEAFO, GEAM, IOTC, ICCAT

Αριθμός αναγνώρισης πλοίου του ΔΝΟ ⁽¹⁾ / Αναφορά ΠΟΔΑ	Όνομα σκάφους ⁽²⁾	Κράτος ή έδαφος σημαίας ⁽²⁾	Κατάλογος ΠΟΔΑ ⁽²⁾
9042001 [CCAMLR, SEAFO, GEAM]/ 90420011 [IOTC]/ 20150047 [ICCAT]	ATLANTIC WIND [σύμφωνα με την CCAMLR, τη SEAFO], SHAANXI HENAN 33 [σύμφωνα με τη GEAM], YONGDING [σύμφωνα με την ICCAT, την IOTC] (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την CCAMLR: ZEMOUR 2, LUAMPA, YONGDING, JIANGFENG, CHENGDU, SHAANXI HENAN 33, XIONG NU BARU 33, DRACO I, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, SEO YANG No. 88, CARRAN· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη GEAM: XIONG NU BARU 33, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, CARRAN, DRACO-1· προηγούμενο όνομα σύμφωνα με την ICCAT, την IOTC: JIANGFENG)	Άγνωστο [σύμφωνα με τη CCAMLR], Ισημερινή Γουινέα [σύμφωνα με την ICCAT, την IOTC], Τανζανία [σύμφωνα με τη GEAM] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με τη CCAMLR: Τανζανία, Ισημερινή Γουινέα, Ινδονησία, Τανζανία, Καμπότζη, Παναμάς, Σιέρα Λεόνε, Βόρεια Κορέα (ΛΔΒΚ), Τόγκο, Δημοκρατία της Κορέας, Ουρουγουάη)	CCAMLR, SEAFO, GEAM, IOTC, ICCAT
9037537	BAROON [σύμφωνα με την CCAMLR, SEAFO], LANA [σύμφωνα με τη GEAM] (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την CCAMLR: LANA, ZEUS, TRITON I· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη GEAM: ZEUS, TRITON-1, KINSHO MARU No. 18)	Τανζανία [σύμφωνα με την CCAMLR, SEAFO], Άγνωστο [σύμφωνα με τη GEAM] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με την CCAMLR: Νιγηρία, Μογγολία, Τόγκο, Σιέρα Λεόνε)	CCAMLR, SEAFO, GEAM
2017003 [ICCAT]	BENAI AH	Ινδία	IOTC, ICCAT
2017004 [ICCAT]	BEO HINGIS	Ινδία	IOTC, ICCAT
12290 [IATTC]/ 20110011 [ICCAT]	BHASKARA No. 10	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με την IATTC, την ICCAT: Ινδονησία)	IATTC, ICCAT, GEAM
12291 [IATTC]/ 20110012 [ICCAT]	BHASKARA No. 9	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με την IATTC, την ICCAT: Ινδονησία)	IATTC, ICCAT, GEAM
20060001 [ICCAT]	BIGEYE	Άγνωστο	ICCAT, GEAM
20040005 [ICCAT]	BRAVO	Άγνωστο	ICCAT, GEAM
9407 [IATTC]/ 20110013 [ICCAT]	CAMELOT	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με την IATTC: Μπελίτζε)	IATTC, ICCAT, GEAM
7330399	CAPE FLOWER (προηγούμενο όνομα σύμφωνα με τη NEAFC, τη SEAFO: CAPE WRATH II)	Βολιβία (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με τη NEAFC, τη SEAFO: Σάο Τομέ και Πρίνσιπε, Νότιος Αφρική, Παναμάς, Καναδάς)	NEAFC, SEAFO
2017005 [ICCAT]	CARMAL MATHA	Ινδία	IOTC, ICCAT
71 [IOTC]	CHAICHANACHOKE 8	Άγνωστο (τελευταίες γνωστές σημαίες: Τζιμπουτί, Ταϊλάνδη)	IOTC
72 [IOTC]	CHAINAVEE 54	Άγνωστο (τελευταίες γνωστές σημαίες: Τζιμπουτί, Ταϊλάνδη)	IOTC
73 [IOTC]	CHAINAVEE 55	Άγνωστο (τελευταίες γνωστές σημαίες: Τζιμπουτί, Ταϊλάνδη)	IOTC
6622642	CHALLENGE (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την CCAMLR: PERSEVERANCE, MILA· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη GEAM: MILA, ISLA, MONTANA CLARA, PERSEVERANCE)	Άγνωστο [σύμφωνα με την CCAMLR], Παναμάς [σύμφωνα με τη GEAM] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με την CCAMLR: Παναμάς, Ισημερινή Γουινέα, Ηνωμένο Βασίλειο)	CCAMLR, SEAFO, GEAM
20150003 [ICCAT]	CHI TONG	Άγνωστο	IOTC, ICCAT
125 [IATTC]/ 20110014 [ICCAT]	CHIA HAO No. 66	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με την IATTC: Μπελίτζε· τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με την ICCAT: Μπελίτζε / Ισημερινή Γουινέα)	IATTC, ICCAT, GEAM

Αριθμός αναγνώρισης πλοίου του ΔΝΟ ⁽¹⁾ / Αναφορά ΠΟΔΑ	Όνομα σκάφους ⁽²⁾	Κράτος ή έδαφος σημαίας ⁽²⁾	Κατάλογος ΠΟΔΑ ⁽²⁾
7913622	DAMANZAIHAO (προηγούμενο όνομα: LA-FAYETTE)	Περου (τελευταία γνωστή σημαία: Ρωσία)	SPRFMO
20080001 [ICCAT]	DANIAA (προηγούμενο όνομα: CARLOS)	Άγνωστο [σύμφωνα με την ICCAT], Γουινέα [σύμφωνα με τη GEAM] (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με την ICCAT: Γουινέα)	ICCAT, GEAM
2017006 [ICCAT]	DIGNAMOL 1	Ινδία	ΙΟΤC, ICCAT
6163 [IATTC]/ 20130005 [ICCAT]	DRAGON III	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με την IATTC: Καμπότζη)	IATTC, ICCAT, GEAM
2017007 [ICCAT]	EPHRAEEM	Ινδία	ΙΟΤC, ICCAT
8604668	EROS DOS (προηγούμενο όνομα: FURABOLOS)	Άγνωστο [σύμφωνα με τη NAFO, τη NEAFC, τη SEAFO], Παναμάς σύμφωνα με τη GEAM] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με τη NAFO, τη NEAFC, τη SEAFO: Παναμάς, Σεϋχέλλες)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GEAM
20150004 [ICCAT]	FU HSIANG FA 18	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150005 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 01	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150006 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 02	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150007 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 06	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150008 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 08	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150009 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 09	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150010 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 11	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150011 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 13	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150012 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 17	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150013 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 20	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150014 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 21	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20130003 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 21 [σύμφωνα με την ICCAT, την ΙΟΤC], FU HSIANG FA [σύμφωνα με τη GEAM]	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT, GEAM
20150015 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 23	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150016 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 26	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150017 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 30	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
7355662/20130001 [ICCAT]/M-01432 [WCPFC]	FU LIEN No. 1	Άγνωστο [σύμφωνα με τη WCPFC], Άγνωστο/Γεωργία [σύμφωνα με την ICCAT], Γεωργία [σύμφωνα με τη GEAM] (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με τη WCPFC, την ICCAT: Γεωργία)	WCPFC, ICCAT, GEAM
20130004 [ICCAT]	FULL RICH	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με την ΙΟΤC: Μπελίξε)	ΙΟΤC, ICCAT, GEAM
20080005 [ICCAT]	GALA I (προηγούμενα ονόματα: MANARA II, ROAGAN)	Άγνωστο (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με την ICCAT: Λιβύη, Νήσος του Μαν)	ICCAT, GEAM
6591 [IATTC]/ 20130006 [ICCAT]	GOIDAU RUEY No. 1 (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την IATTC, την ICCAT: GOIDAU RUEY 1)	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Παναμάς)	IATTC, ICCAT, GEAM

Αριθμός αναγνώρισης πλοίου του ΔΝΟ ⁽¹⁾ / Αναφορά ΠΟΔΑ	Όνομα σκάφους ⁽²⁾	Κράτος ή έδαφος σημαίας ⁽²⁾	Κατάλογος ΠΟΔΑ ⁽²⁾
7020126	GOOD HOPE (προηγούμενο όνομα σύμφωνα με την CCAMLR: TOTO· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη GEAM: TOTO, SEA RANGER V)	Νιγηρία	CCAMLR, SEAFO, GEAM
6719419 [NEAFC, SEAFO]/6714919 [NAFO]	GORILERO (προηγούμενο όνομα: GRAN SOL)	Άγνωστο (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με τη GEAM, τη NAFO, τη NEAFC: Σιέρα Λεόνε, Παναμάς)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GEAM
2009003 [ICCAT]	GUNUAR MELYAN 21	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT, GEAM
13 [NPFC]	HAI DA 705	Άγνωστο	NPFC
6607666	HAI LUNG [σύμφωνα με την CCAMLR], RAY [σύμφωνα με τη NEAFC, τη GEAM], RAY/YELE [σύμφωνα με τη SEAFO] (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την CCAMLR: YELE, RAY, KILY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη NEAFC: KILLY, TROPIC, ISLA GRACIOSA, CONSTANT· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη SEAFO: KILLY, TROPICS, ISLA, GRACIOSA, CONSTANT· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη GEAM: KILLY, TROPIC, CONSTANT, ISLA RACIOSA)	Άγνωστο [σύμφωνα με την CCAMLR], Μπελίξε [σύμφωνα με τη NEAFC], Μπελίξε/Σιέρα Λεόνε [σύμφωνα με τη SEAFO], Μπελίξε/Άγνωστο [σύμφωνα με τη GEAM] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με την CCAMLR: Σιέρα Λεόνε, Μπελίξε, Ισημερινή Γουινέα, Νότιος Αφρική· τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με τη NEAFC: Νότιος Αφρική, Ισημερινή Γουινέα, Μογγολία· τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με τη GEAM: Μπελίξε, Μογγολία, Ισημερινή Γουινέα, Νότιος Αφρική)	CCAMLR, NEAFC, SEAFO, GEAM
7322926	HEAVY SEA (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την CCAMLR: DUERO, JULIUS, KETA, SHERPA UNO· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη GEAM: DUERO, KETA, SHERPA UNO)	Άγνωστο [σύμφωνα με την CCAMLR], Παναμάς [σύμφωνα με τη GEAM] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με την CCAMLR: Παναμάς, Άγιος Χριστόφορος και Νέβις, Μπελίξε)	CCAMLR, SEAFO, GEAM
20150018 [ICCAT]	HOOM XIANG 101	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Μαλαισία)	ΙΟΤC, ICCAT
20150019 [ICCAT]	HOOM XIANG 103	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Μαλαισία)	ΙΟΤC, ICCAT
20150020 [ICCAT]	HOOM XIANG 105	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Μαλαισία)	ΙΟΤC, ICCAT
20100004 [ICCAT]	HOOM XIANG II [σύμφωνα με την ICCAT, την ΙΟΤC], HOOM XIANG 11 [σύμφωνα με τη GEAM, την ICCAT]	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με την ICCAT, την ΙΟΤC: Μαλαισία)	ΙΟΤC, ICCAT, GEAM
7332218	IANNIS 1 [σύμφωνα με την NEAFC], IANNIS I [σύμφωνα με τη GEAM, τη NAFO, τη SEAFO] (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη GEAM: MOANA MAR, CANOS DE MECA)	Άγνωστο [σύμφωνα με τη NEAFC, τη NAFO, τη SEAFO], Παναμάς σύμφωνα με τη GEAM] (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με τη NAFO, τη NEAFC, τη SEAFO: Παναμάς)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GEAM
9505 [IATTC]/20130007 [ICCAT]	JYI LIH 88	Άγνωστο	IATTC, ICCAT, GEAM
20150021 [ICCAT]	KIM SENG DENG 3	Βολιβία [σύμφωνα με την ΙΟΤC], άγνωστο [σύμφωνα με την ICCAT] (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με την ICCAT: Βολιβία)	ΙΟΤC, ICCAT
2017008 [ICCAT]	KING JESUS	Ινδία	ΙΟΤC, ICCAT
7905443	KOOSHA 4 (προηγούμενο όνομα σύμφωνα με τη GEAM: EGUZKIA)	Ιράν	CCAMLR, SEAFO, GEAM
20150022 [ICCAT]	KUANG HSING 127	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150023 [ICCAT]	KUANG HSING 196	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT

Αριθμός αναγνώρισης πλοίου του ΔΝΟ ⁽¹⁾ / Αναφορά ΠΟΔΑ	Όνομα σκάφους ⁽²⁾	Κράτος ή έδαφος σημαίας ⁽²⁾	Κατάλογος ΠΟΔΑ ⁽²⁾
7325746	LABIKO [σύμφωνα με τη NAFO, τη NEAFC, τη SEAFO], MAINE [σύμφωνα με τη GEAM] (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την SEAFO: MAINE, CLAUDE MOINIER, CHEVALIER D'ASSAS· προηγούμενο όνομα σύμφωνα με τη NAFO, τη NEAFC: MAINE· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη GEAM: MAPOSA NOVENO, GUINESPA I)	Άγνωστο [σύμφωνα με τη NAFO, τη NEAFC, τη SEAFO], Γουινέα σύμφωνα με τη GEAM] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με τη NAFO, τη NEAFC: Γουινέα)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GEAM
1 [NPFC]	LIAO YUAN YU 071	Άγνωστο	NPFC
2 [NPFC]	LIAO YUAN YU 072	Άγνωστο	NPFC
3 [NPFC]	LIAO YUAN YU 9	Άγνωστο	NPFC
20060007 [ICCAT]	LILA No. 10	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Παναμάς)	ICCAT, GEAM
7388267	LIMPOPO (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την CCAMLR: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη GEAM: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE, CONBAROYA, TERCERO)	Άγνωστο (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με την CCAMLR: Τόγκο, Γκάνα, Σεϋχέλλες, Γαλλία· τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με τη GEAM: Τόγκο, Γκάνα, Σεϋχέλλες)	CCAMLR, SEAFO, GEAM
14 [NPFC]	LU RONG YU 1189	Άγνωστο	NPFC
24 [NPFC]	LU RONG YU 612	Άγνωστο	NPFC
17 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 101	Άγνωστο	NPFC
18 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 102	Άγνωστο	NPFC
19 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 103	Άγνωστο	NPFC
20 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 105	Άγνωστο	NPFC
21 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 106	Άγνωστο	NPFC
22 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 108	Άγνωστο	NPFC
23 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 109	Άγνωστο	NPFC
25 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 787	Άγνωστο	NPFC
27 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 797	Άγνωστο	NPFC
26 [NPFC]	LU RONG YUAN YU YUN 958	Άγνωστο	NPFC
20150025 [ICCAT]	MAAN YIH HSING	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20040007 [ICCAT]	MADURA 2	Άγνωστο	ICCAT, GEAM
20040008 [ICCAT]	MADURA 3	Άγνωστο	ICCAT, GEAM
20060002 [ICCAT]	MARIA	Άγνωστο	ICCAT, GEAM
20060005 [ICCAT]	MELILLA No. 101	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Παναμάς)	ICCAT, GEAM
20060004 [ICCAT]	MELILLA No. 103	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Παναμάς)	ICCAT, GEAM
7385174	MURTOSA	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με την NAFO, την NEAFC, τη SEAFO: Τόγκο· τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με τη GEAM: Τόγκο, Πορτογαλία)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GEAM
9009918	MYS MARIJ	Ρωσία	SPRFMO

Αριθμός αναγνώρισης πλοίου του ΔΝΟ ⁽¹⁾ / Αναφορά ΠΟΔΑ	Όνομα σκάφους ⁽²⁾	Κράτος ή έδαφος σημαίας ⁽²⁾	Κατάλογος ΠΟΔΑ ⁽²⁾
M-00545 [WCPFC]/ 14613 [IATTC]/ C-00545, 20110003 [ICCAT]	NEPTUNE	Άγνωστο [σύμφωνα με τη WCPFC], Γεωργία [σύμφωνα με την ICCAT, τη GEAM], Γεωργία/Άγνωστο [σύμφωνα με την ICCAT] (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με τη WCPFC, την ICCAT: Γεωργία)	IATTC, ICCAT, WCPFC, GEAM
20160001 [ICCAT]	NEW BAI I No. 168 (προηγούμενο όνομα: SAMUDERA)	Άγνωστο (τελευταίες γνωστές σημαίες: Λιβερία, Ινδονησία)	ICCAT
20060003 [ICCAT]	No. 101 GLORIA (προηγούμενο όνομα: GOLDEN LAKE)	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Παναμάς)	ICCAT, GEAM
20060008 [ICCAT]	No. 2 CHOYU	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Ονδούρα)	ICCAT, GEAM
20060011 [ICCAT]	No. 3 CHOYU	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Ονδούρα)	ICCAT, GEAM
8808903	NORTHERN WARRIOR (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την CCAMLR: MILLENNIUM, SIP 3)	Αγκόλα [σύμφωνα με την CCAMLR, τη SEAFO] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με την CCAMLR: Κουρασάο, Ολλανδικές Αντίλλες, Νότια Αφρική, Μπελίξε, Μαρόκο)	CCAMLR, SEAFO
20040006 [ICCAT]	OCEAN DIAMOND	Άγνωστο	ICCAT, GEAM
7826233/20090001 [ICCAT]	OCEAN LION	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Ισημερινή Γουινέα)	IOTC, ICCAT, GEAM
7816472	OKAPI MARTA	Μπελίξε	GEAM
11369 [IATTC]/ 20130008 [ICCAT]	ORCA	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Μπελίξε)	IATTC, ICCAT, GEAM
20060012 [ICCAT]	ORIENTE No. 7	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Ονδούρα)	ICCAT, GEAM
5062479	PERLON (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την CCAMLR: CHERNE, BIGARO, HOKING, SARGO, LUGALPESCA· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη GEAM: CHERNE, SARGO, HOKING, BIGARO, UGALPESCA)	Άγνωστο [σύμφωνα με την CCAMLR, τη GEAM] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με την CCAMLR, τη GEAM: Μογγολία, Τόγκο, Ουρουγουάη)	CCAMLR, SEAFO, GEAM
9319856/20150033 [ICCAT]	PESCACISNE 1/PESCACISNE 2 [σύμφωνα με την CCAMLR], ZEMOUR 1 [σύμφωνα με τη SEAFO], SONGHUA [σύμφωνα με την ICCAT, την IOTC], HUIQUAN/WUTAISHAN ANHUI 44 [σύμφωνα με τη GEAM], (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την CCAMLR: ZEMOUR 1, KADEI, SONGHUA, YUNNAN, NIHEWAN, HUIQUAN, WUTAISHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V· προηγούμενη ονομασία σύμφωνα με τη SEAFO: SONGHUA· προηγούμενο όνομα σύμφωνα με την ICCAT, την IOTC: YUNNAN· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη GEAM: WUTAOSHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V, JIAN YUAN)	Άγνωστο [σύμφωνα με την CCAMLR, τη IOTC], Μαυριτανία [σύμφωνα με τη SEAFO], Τανζανία/Άγνωστο [σύμφωνα με τη GEAM], Άγνωστο/Ισημερινή Γουινέα [σύμφωνα με την ICCAT] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με την CCAMLR: Μαυριτανία, Ισημερινή Γουινέα, Ινδονησία, Τανζανία, Μογγολία, Καμπότζη, Ναμίμπια, Ουρουγουάη· τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με την ICCAT, την IOTC: Ισημερινή Γουινέα)	CCAMLR, SEAFO, GEAM, ICCAT, IOTC
95 [IATTC]/ 20130009 [ICCAT]	REYMAR 6	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Μπελίξε)	IATTC, ICCAT, GEAM
2017009 [ICCAT]	SACRED HEART	Ινδία	IOTC, ICCAT
20130013 [ICCAT]	SAMUDERA PASIFIK No. 18 (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την ICCAT: KAWIL No. 03, LADY VI-T-III)	Ινδονησία	ICCAT, GEAM
20150026 [ICCAT]	SAMUDERA PERKASA 11	Άγνωστο	IOTC, ICCAT

Αριθμός αναγνώρισης πλοίου του ΔΝΟ ⁽¹⁾ / Αναφορά ΠΟΔΑ	Όνομα σκάφους ⁽²⁾	Κράτος ή έδαφος σημαίας ⁽²⁾	Κατάλογος ΠΟΔΑ ⁽²⁾
20150027 [ICCAT]	SAMUDRA PERKASA 12 [σύμφωνα με την ΙΟΤC], SAMUDERA PERKASA 12 [σύμφωνα με την ICCAT]	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
7424891	SEA URCHIN [σύμφωνα με την CCAMLR], ALDABRA [σύμφωνα με τη ΓΕΑΜ, τη SEAFO] (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την CCAMLR: ALDABRA, ΟΜΟΑ Ι· Προηγούμενο όνομα σύμφωνα με τη ΓΕΑΜ: ΟΜΟΑ Ι)	Γκάμπια [σύμφωνα με τη CCAMLR], Τανζανία [σύμφωνα με τη ΓΕΑΜ] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με τη CCAMLR: Τανζανία, Ονδούρα)	CCAMLR, SEAFO, ΓΕΑΜ
20170010 [ICCAT]	SHALOM	Ινδία	ΙΟΤC, ICCAT
20080004 [ICCAT]	SHARON 1 (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη ΓΕΑΜ: MANARA I, POSEIDON· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την ICCAT: MANARA 1, POSEIDON)	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με τη ΓΕΑΜ: Λιβύη· τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με την ICCAT: Λιβύη, Ηνωμένο Βασίλειο)	ICCAT, ΓΕΑΜ
20170014 [ICCAT]	SHENG JI QUN 3	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150028 [ICCAT]	SHUEN SIANG	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20170015 [ICCAT]	SHUN LAI (προηγούμενο όνομα: HSIN JYI WANG No. 6)	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150029 [ICCAT]	SIN SHUN FA 6	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150030 [ICCAT]	SIN SHUN FA 67	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150031 [ICCAT]	SIN SHUN FA 8	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150032 [ICCAT]	SIN SHUN FA 9	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20050001 [ICCAT]	SOUTHERN STAR 136 (προηγούμενο όνομα: HSIANG CHANG)	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Άγιος Βικέντιος και Γρεναδίνες)	ICCAT, ΓΕΑΜ
20150034 [ICCAT]	SRI FU FA 168	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150035 [ICCAT]	SRI FU FA 18	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150036 [ICCAT]	SRI FU FA 188	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150037 [ICCAT]	SRI FU FA 189	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150038 [ICCAT]	SRI FU FA 286	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150039 [ICCAT]	SRI FU FA 67	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20150040 [ICCAT]	SRI FU FA 888	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
8514772	STS-50 [σύμφωνα με την CCAMLR], AYADA [σύμφωνα με τη SEAFO] (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με την CCAMLR: AYDA, SEA BREEZE, ANDREY DOLGOV, STD No. 2, SUN TAI No. 2, SHINSEI MARU No. 2)	Τόγκο [σύμφωνα με την CCAMLR, τη SEAFO] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με την CCAMLR: Καμπούτζη, Δημοκρατία της Κορέας, Φιλιππίνες, Ιαπωνία, Ναμίμπια)	CCAMLR, SEAFO
74 [ΙΟΤC]	SUPPHERMNAVEE 21	Άγνωστο (τελευταίες γνωστές σημαίες: Τζιμπουτί, Ταϊλάνδη)	ΙΟΤC
9405 [ΙΑΤΤC]/ 20130010 [ICCAT]	TA FU 1	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με την ΙΑΤΤC: Μπελίτζε)	ΙΑΤΤC, ICCAT, ΓΕΑΜ
9179359	TAVRIDA (προηγούμενα ονόματα: AURORA, PACIFIC CONQUEROR)	Ρωσία (τελευταία γνωστή σημαία: Περού)	SPRFMO

Αριθμός αναγνώρισης πλοίου του ΔΝΟ (1)/ Αναφορά ΠΟΔΑ	Όνομα σκάφους (2)	Κράτος ή έδαφος σημαίας (2)	Κατάλογος ΠΟΔΑ (2)
13568 [IATTC]/ 20130011 [ICCAT]	TCHING YE No. 6 (προηγούμενο όνομα σύμφωνα με την ICCAT, τη GEAM: EL DIRIA I)	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με την IATTC, τη GEAM: Μπελίτζε· τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με την ICCAT: Μπελίτζε, Κόστα Ρίκα)	IATTC, ICCAT, GEAM
20150041 [ICCAT]	TIAN LUNG No.12	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
7321374	TRINITY [σύμφωνα με τη NEAFC, τη NAFO, τη SEAFO], TRINITY/YUCATAN BASIN [σύμφωνα με τη GEAM] (προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη NAFO: YUCUTAN BASIN, ENXEMBRE, FONTE NOVA, JAWHARA· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη NEAFC: ENXEMBRE, YUCUTAN BASIN, FONTENOVA, JAWHARA· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη SEAFO: YUCUTAN BASIN, FONTE NOVA, JAWHARA· προηγούμενα ονόματα σύμφωνα με τη GEAM: YUCATAN BASIN, EXEMBRE/ENXEMBRE, FONTENOVA, JAWHARA)	Άγνωστο [σύμφωνα με τη NAFO, τη NEAFC], Γκάνα [σύμφωνα με τη GEAM, τη SEAFO] (τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με την NAFO: Γκάνα, Παναμάς· τελευταίες γνωστές σημαίες σύμφωνα με τη NEAFC: Γκάνα, Παναμάς, Μαρόκο)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GEAM
20170011 [ICCAT]	VACHANAM	Ινδία	ΙΟΤC, ICCAT
8994295/129 [IATTC]/20130012 [ICCAT]	WEN TENG No. 688/ΜΑΗΚΟΙΑ ΑΒΑΔΙ No. 196 [σύμφωνα με την IATTC, τη GEAM], WEN TENG No. 688 [σύμφωνα με την ICCAT] (προηγούμενο όνομα σύμφωνα με την ICCAT: ΜΑΗΚΟΙΑ ΑΒΑΔΙ No. 196)	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Μπελίτζε)	IATTC, ICCAT, GEAM
20170012 [ICCAT]	WISDOM	Ινδία	ΙΟΤC, ICCAT
7637527	WISDOM SEA REEFER	Ονδούρα	ΙΟΤC
20150045 [ICCAT]	YI HONG 3	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20130002 [ICCAT]	YU FONG 168	Κινεζική Ταϊπέι [σύμφωνα με τη GEAM, την ICCAT] Άγνωστο [σύμφωνα με την WCPFC] (τελευταία γνωστή σημαία σύμφωνα με την WCPFC: Κινεζική Ταϊπέι)	WCPFC, ICCAT, GEAM
20150048 [ICCAT]	YU FONG 168	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
2009002 [ICCAT]	YU MAAN WON	Άγνωστο (τελευταία γνωστή σημαία: Γεωργία)	ΙΟΤC, ICCAT, GEAM
20170016 [ICCAT]	YUTUNA 3 (προηγούμενο όνομα: HUNG SHENG No. 166)	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
20170017 [ICCAT]	YUTUNA No.1	Άγνωστο	ΙΟΤC, ICCAT
15 [NPFC]	ZHE LING YU LENG 90055	Άγνωστο	NPFC
16 [NPFC]	ZHE LING YU LENG 905	Άγνωστο	NPFC
4 [NPFC]	ZHOU YU 651	Άγνωστο	NPFC
5 [NPFC]	ZHOU YU 652	Άγνωστο	NPFC
6 [NPFC]	ZHOU YU 653	Άγνωστο	NPFC
7 [NPFC]	ZHOU YU 656	Άγνωστο	NPFC
8 [NPFC]	ZHOU YU 657	Άγνωστο	NPFC

Αριθμός αναγνώρισης πλοίου του ΔΝΟ ⁽¹⁾ / Αναφορά ΠΟΔΑ	Όνομα σκάφους ⁽²⁾	Κράτος ή έδαφος σημαίας ⁽²⁾	Κατάλογος ΠΟΔΑ ⁽²⁾
9 [NPFC]	ZHOU YU 658	Άγνωστο	NPFC
10 [NPFC]	ZHOU YU 659	Άγνωστο	NPFC
11 [NPFC]	ZHOU YU 660	Άγνωστο	NPFC
12 [NPFC]	ZHOU YU 661	Άγνωστο	NPFC

⁽¹⁾ Διεθνής Ναυτιλιακός Οργανισμός.

⁽²⁾ Για πρόσθετες πληροφορίες μπορείτε να ανατρέξετε στις ιστοσελίδες των περιφερειακών οργανώσεων διαχείρισης της αλιείας (ΠΟΔΑ)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΚΕΠΠΑ) 2018/1884 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 3ης Δεκεμβρίου 2018

για την παράταση και την τροποποίηση της απόφασης 2010/452/ΚΕΠΠΑ σχετικά με την αποστολή επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Γεωργία, EUMM Georgia

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση και ιδίως το άρθρο 42 παράγραφος 4 και το άρθρο 43 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση του Υπατού Εκπροσώπου της Ένωσης για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 12 Αυγούστου 2010, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 2010/452/ΚΕΠΠΑ ⁽¹⁾, με την οποία παρατάθηκε η αποστολή επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Γεωργία (EUMM Georgia) που είχε θεσπισθεί με την κοινή δράση 2008/736/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Στις 12 Δεκεμβρίου 2016, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2016/2238 ⁽³⁾ που παρατείνει την εντολή της EUMM Georgia έως τις 14 Δεκεμβρίου 2018 και προβλέπει ποσό δημοσιονομικής αναφοράς μέχρι τις 14 Δεκεμβρίου 2017.
- (3) Στις 7 Δεκεμβρίου 2017, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2017/2263 ⁽⁴⁾, με την οποία προβλέπεται ποσό δημοσιονομικής αναφοράς μέχρι τις 14 Δεκεμβρίου 2018.
- (4) Μετά τη στρατηγική επανεξέταση του 2018, η Επιτροπή Πολιτικής και Ασφάλειας εισηγήθηκε την παράταση της εντολής της EUMM Georgia έως τις 14 Δεκεμβρίου 2020.
- (5) Η απόφαση 2010/452/ΚΕΠΠΑ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Η EUMM Georgia θα διεξάγεται στο πλαίσιο συνθηκών που μπορεί να επιδεινωθούν και να παρεμποδίσουν την επίτευξη των στόχων της εξωτερικής δράσης της Ένωσης, όπως ορίζεται στο άρθρο 21 της Συνθήκης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η απόφαση 2010/452/ΚΕΠΠΑ τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο άρθρο 14 παράγραφος 1 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Το ποσό δημοσιονομικής αναφοράς που προορίζεται να καλύψει τις δαπάνες που σχετίζονται με την αποστολή μεταξύ της 15ης Δεκεμβρίου 2018 και της 14ης Δεκεμβρίου 2020 ανέρχεται σε 38 200 000 EUR.».

- 2) στο άρθρο 18, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Λήγει στις 14 Δεκεμβρίου 2020.».

⁽¹⁾ Απόφαση 2010/452/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, της 12ης Αυγούστου 2010, σχετικά με την αποστολή επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Γεωργία, EUMM Georgia (EE L 213 της 13.8.2010, σ. 43).

⁽²⁾ Κοινή δράση 2008/736/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, της 15ης Σεπτεμβρίου 2008, σχετικά με την αποστολή επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Γεωργία, EUMM Georgia (EE L 248 της 17.9.2008, σ. 26).

⁽³⁾ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2016/2238 του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2016, για την τροποποίηση της απόφασης 2010/452/ΚΕΠΠΑ σχετικά με την αποστολή επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Γεωργία, EUMM Georgia (EE L 337 της 13.12.2016, σ. 15).

⁽⁴⁾ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2017/2263 του Συμβουλίου, της 7ης Δεκεμβρίου 2017, για την τροποποίηση της απόφασης 2010/452/ΚΕΠΠΑ σχετικά με την αποστολή επιτήρησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Γεωργία (EUMM Georgia) (EE L 324 της 8.12.2017, σ. 51).

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Εφαρμόζεται από τις 15 Δεκεμβρίου 2018.

Βρυξέλλες, 3 Δεκεμβρίου 2018.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

N. HOFER

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1885 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Νοεμβρίου 2018

για την τροποποίηση της απόφασης 96/566/Ευρατόμ, ΕΚ με την οποία επιτρέπεται στη Φινλανδία να μη λαμβάνει υπόψη ορισμένες κατηγορίες δραστηριοτήτων και να χρησιμοποιεί κατά προσέγγιση εκτιμήσεις κατά τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων που προέρχονται από τον φόρο προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ)

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 7840]

(Τα κείμενα στη σουηδική και τη φινλανδική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1553/89 του Συμβουλίου, της 29ης Μαΐου 1989, για το ομοιόμορφο οριστικό καθεστώς εισπραξης των ιδίων πόρων που προέρχονται από τον φόρο επί της προστιθέμενης αξίας ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 3 δεύτερη περίπτωση,

Έπειτα από διαβούλευση με τη συμβουλευτική επιτροπή ιδίων πόρων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Δυνάμει του άρθρου 379 παράγραφος 2 της οδηγίας 2006/112/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾, η Φινλανδία μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ίσχυαν σε αυτό το κράτος μέλος κατά την ημερομηνία προσχώρησής του, να εξακολουθήσει να απαλλάσσει από τον φόρο τις παροχές υπηρεσιών από συγγραφείς, καλλιτέχνες και ερμηνευτές έργων τέχνης του παραρτήματος Χ μέρος Β σημείο 2 καθώς και τις πράξεις/δραστηριότητες του παραρτήματος Χ μέρος Β σημεία 9 και 10 της εν λόγω οδηγίας, εφόσον οι ίδιες απαλλαγές εφαρμόζονται σε ένα από τα κράτη μέλη που ήταν μέλη της Κοινότητας στις 31 Δεκεμβρίου 1994. Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, αυτές οι πράξεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον καθορισμό της βάσης των ιδίων πόρων που προκύπτουν από τον φόρο προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ).
- (2) Με την απόφαση 96/566/Ευρατόμ, ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾ επιτράπηκε στη Φινλανδία, μεταξύ άλλων, να χρησιμοποιεί κατά προσέγγιση εκτιμήσεις για τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων ΦΠΑ όσον αφορά τις πράξεις που τώρα απαριθμούνται στο παράρτημα Χ μέρος Β σημεία 2, 9 και 10 της οδηγίας 2006/112/ΕΚ όσον αφορά ορισμένες υπηρεσίες που παρέχονται από συγγραφείς, καλλιτέχνες και ερμηνευτές έργων τέχνης, ορισμένες παραδόσεις γηπέδων και τη μεταφορά προσώπων.
- (3) Στην επιστολή της, της 26ης Απριλίου 2018, η Φινλανδία ζήτησε από την Επιτροπή εξουσιοδότηση να χρησιμοποιεί σταθερά ποσοστά της ενδιάμεσης βάσης για τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων ΦΠΑ για τις πράξεις που αναφέρονται στο παράρτημα Χ μέρος Β σημεία 2, 9 και 10 της οδηγίας 2006/112/ΕΚ όσον αφορά τις παροχές υπηρεσιών ελεύθερων επαγγελματιών, τις παραδόσεις κτιρίων ή του συνεχόμενου εδάφους, τις παραδόσεις γηπέδων προς οικοδόμηση και τη μεταφορά προσώπων. Η Φινλανδία απέδειξε ότι τα ποσοστά που έχουν εφαρμοστεί στην ενδιάμεση βάση παρέμειναν σταθερά κατά τα έτη 2014 έως 2016 (σημεία 2 και 10) και 2012 έως 2016 (σημείο 9). Η εξουσιοδότηση για τη χρήση σταθερού ποσοστού θα μειώσει περαιτέρω τον διοικητικό φόρτο κατά τον υπολογισμό της βάσης ιδίων πόρων ΦΠΑ για αυτές τις πράξεις. Επομένως, θα πρέπει να επιτραπεί στη Φινλανδία να υπολογίζει τη βάση των ιδίων πόρων ΦΠΑ χρησιμοποιώντας σταθερά ποσοστά όσον αφορά τις παροχές υπηρεσιών ελεύθερων επαγγελματιών, τις παραδόσεις νέων κτιρίων ή των συνεχόμενων εδαφών, τις παραδόσεις γηπέδων προς οικοδόμηση και τη μεταφορά επιβατών.
- (4) Για λόγους διαφάνειας και ασφάλειας δικαίου, η εφαρμογή αυτής της εξουσιοδότησης είναι σκόπιμο να περιοριστεί χρονικά.
- (5) Επομένως, η απόφαση 96/566/Ευρατόμ, ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

⁽¹⁾ ΕΕ L 155 της 7.6.1989, σ. 9.

⁽²⁾ Οδηγία 2006/112/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2006, σχετικά με το κοινό σύστημα φόρου προστιθέμενης αξίας (ΕΕ L 347 της 11.12.2006, σ. 1).

⁽³⁾ Απόφαση 96/566/Ευρατόμ, ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Σεπτεμβρίου 1996, με την οποία επιτρέπεται στη Φινλανδία να μην λαμβάνει υπόψη ορισμένες κατηγορίες δραστηριοτήτων και να χρησιμοποιεί κατά προσέγγιση εκτιμήσεις κατά τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων που προέρχονται από το φόρο προστιθέμενης αξίας (ΕΕ L 247 της 28.9.1996, σ. 43).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Στην απόφαση 96/566/Ευρατόμ, ΕΚ παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 2α, 2β και 2γ:

«Άρθρο 2α

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 2 παράγραφος 1 της παρούσας απόφασης, για τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων ΦΠΑ από την 1η Ιανουαρίου 2018 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2020, επιτρέπεται στη Φινλανδία να χρησιμοποιεί το 0,0002 % της ενδιάμεσης βάσης όσον αφορά τις πράξεις που αναφέρονται στο παράρτημα Χ μέρος Β σημείο 2 της οδηγίας 2006/112/ΕΚ του Συμβουλίου (*).

Άρθρο 2β

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 2 παράγραφος 2 της παρούσας απόφασης, για τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων ΦΠΑ από την 1η Ιανουαρίου 2018 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2020, επιτρέπεται στη Φινλανδία να χρησιμοποιεί το 0,53 % της ενδιάμεσης βάσης όσον αφορά τις πράξεις που αναφέρονται στο παράρτημα Χ μέρος Β σημείο 9 της οδηγίας 2006/112/ΕΚ.

Άρθρο 2γ

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 2 παράγραφος 3 της παρούσας απόφασης, για τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων ΦΠΑ από την 1η Ιανουαρίου 2018 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2020, επιτρέπεται στη Φινλανδία να χρησιμοποιεί το 0,11 % της ενδιάμεσης βάσης όσον αφορά τις πράξεις που αναφέρονται στο παράρτημα Χ μέρος Β σημείο 10 της οδηγίας 2006/112/ΕΚ.

(*) Οδηγία 2006/112/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2006, σχετικά με το κοινό σύστημα φόρου προστιθέμενης αξίας (ΕΕ L 347 της 11.12.2006, σ. 1).».

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Δημοκρατία της Φινλανδίας.

Βρυξέλλες, 30 Νοεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Günther OETTINGER
Μέλος της Επιτροπής

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1886 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Νοεμβρίου 2018

για την τροποποίηση της απόφασης 90/184/Ευρατόμ, ΕΟΚ, με την οποία επιτρέπεται στη Δανία να μη λαμβάνει υπόψη ορισμένες κατηγορίες δραστηριοτήτων και να χρησιμοποιεί κατά προσέγγιση εκτιμήσεις κατά τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων που προέρχονται από τον φόρο επί της προστιθέμενης αξίας

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 7854]

(Το κείμενο στη δανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1553/89 του Συμβουλίου, της 29ης Μαΐου 1989, για το ομοιόμορφο οριστικό καθεστώς εισπραξης των ιδίων πόρων που προέρχονται από τον φόρο επί της προστιθέμενης αξίας ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 3 πρώτη περίπτωση,

Έπειτα από διαβούλευση με τη συμβουλευτική επιτροπή ιδίων πόρων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Δυνάμει του άρθρου 371 της οδηγίας 2006/112/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾, η Δανία μπορεί να εξακολουθήσει να απαλλάσσει από τον φόρο τις πράξεις/δραστηριότητες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος X μέρος Β της εν λόγω οδηγίας με τις προϋποθέσεις που ίσχυαν σε αυτό το κράτος μέλος την 1η Ιανουαρίου 1978. Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, αυτές οι πράξεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον καθορισμό της βάσης των ιδίων πόρων που προκύπτουν από τον φόρο προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ).
- (2) Με την απόφαση 90/184/Ευρατόμ, ΕΟΚ της Επιτροπής ⁽³⁾ επιτράπηκε στη Δανία, μεταξύ άλλων, να μην λαμβάνει υπόψη κατά τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων που προέρχονται από τον φόρο προστιθέμενης αξίας τις πράξεις που τώρα αναφέρονται στο παράρτημα X μέρος Β σημείο 2 της οδηγίας 2006/112/ΕΚ, δηλαδή υπηρεσίες που παρέχονται από συγγραφείς, καλλιτέχνες και ερμηνευτές έργων τέχνης. Ωστόσο, στη συνέχεια η εν λόγω εξουσιοδότηση καταργήθηκε με την εκτελεστική απόφαση 2012/814/ΕΕ, Ευρατόμ της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (3) Το 2012 η Επιτροπή επανεξέτασε τις εξουσιοδοτήσεις που είχαν χορηγηθεί στα κράτη μέλη, προκειμένου να καταργήσει όσες δεν ήταν πλέον απαραίτητες. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, η Δανία εκ παραδρομής παρέλειψε να περιλάβει στον κατάλογο των εξουσιοδοτήσεων που προσκόμισε στην Επιτροπή την εξουσιοδότηση σχετικά με τις πράξεις που αναφέρονται στο παράρτημα X σημείο 2 της οδηγίας 2006/112/ΕΚ. Η Επιτροπή ερμήνευσε αυτή την παράλειψη ως σιωπηρή επιβεβαίωση εκ μέρους της Δανίας ότι η εξουσιοδότηση μπορούσε να καταργηθεί, και στη συνέχεια εξέδωσε την εκτελεστική απόφαση 2012/814/ΕΕ, με την οποία διαγράφηκε η εξουσιοδότηση που είχε χορηγηθεί με το άρθρο 1 της απόφασης 90/184/Ευρατόμ, ΕΟΚ. Εάν η Επιτροπή είχε στη διάθεσή της ακριβή στοιχεία, η εν λόγω εξουσιοδότηση δεν θα είχε διαγραφεί.
- (4) Με επιστολή της, της 30ής Απριλίου 2018, η Δανία δήλωσε ότι η εξουσιοδότηση που είχε χορηγηθεί με την απόφαση 90/184/Ευρατόμ, ΕΟΚ καταργήθηκε εξαιτίας παρανόησης. Η εκτελεστική απόφαση 2012/814/ΕΕ, Ευρατόμ εσφαλμένα ανέφερε ότι η Δανία φορολογούσε τις πράξεις που αναφέρονται στο παράρτημα X μέρος Β σημείο 2 της οδηγίας 2006/112/ΕΚ, και ότι, επομένως, η εξουσιοδότηση που είχε χορηγηθεί με την απόφαση 90/184/Ευρατόμ, ΕΟΚ έπρεπε να καταργηθεί. Ωστόσο, η Δανία επιβεβαίωσε ότι ουδέποτε φορολόγησε τις παροχές υπηρεσιών συγγραφέων, καλλιτεχνών και ερμηνευτών έργων τέχνης και ότι οι παροχές αυτές υπάγονται στις πράξεις που αναφέρονται στο παράρτημα X μέρος Β σημείο 2 της οδηγίας 2006/112/ΕΚ, τις οποίες τα κράτη μέλη μπορούν να εξακολουθήσουν να απαλλάσσουν από τον φόρο. Δεδομένου ότι ουσιαστικά η βάση για την κατάργηση της εξουσιοδότησης ουδέποτε υπήρξε, η Δανία ζητεί από την Επιτροπή να αποκαταστήσει την εξουσιοδότηση που είχε χορηγηθεί με την απόφαση 90/184/Ευρατόμ, ΕΟΚ.
- (5) Βάσει ανάλυσης των εγγράφων που υπέβαλε η Δανία το 2012 και βάσει στοιχείων που έλαβε από τη Δανία το 2018, η Επιτροπή θεωρεί ότι η εξουσιοδότηση θα πρέπει να αποκατασταθεί προκειμένου να διορθωθούν οι όροι της απόφασης 90/184/Ευρατόμ, ΕΟΚ, και ότι η εξουσιοδότηση θα πρέπει να ισχύει από την εν λόγω ημερομηνία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 155 της 7.6.1989, σ. 9.

⁽²⁾ Οδηγία 2006/112/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2006, σχετικά με το κοινό σύστημα φόρου προστιθέμενης αξίας (ΕΕ L 347 της 11.12.2006, σ. 1).

⁽³⁾ Απόφαση 90/184/Ευρατόμ, ΕΟΚ της Επιτροπής, της 23ης Μαρτίου 1990, με την οποία επιτρέπεται στη Δανία να μην λαμβάνει υπόψη ορισμένες κατηγορίες δραστηριοτήτων και να χρησιμοποιεί κατά προσέγγιση εκτιμήσεις κατά τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων που προέρχονται από τον φόρο επί της προστιθέμενης αξίας (ΕΕ L 99 της 19.4.1990, σ. 37).

⁽⁴⁾ Εκτελεστική απόφαση 2012/814/ΕΕ της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2012, για την τροποποίηση της απόφασης 90/184/Ευρατόμ, ΕΟΚ με την οποία επιτρέπεται στη Δανία να μη λαμβάνει υπόψη ορισμένες κατηγορίες δραστηριοτήτων και να χρησιμοποιεί κατά προσέγγιση εκτιμήσεις κατά τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων που προέρχονται από τον φόρο επί της προστιθέμενης αξίας (ΕΕ L 352 της 21.12.2012, σ. 56).

- (6) Για λόγους διαφάνειας και ασφάλειας δικαίου, η εφαρμογή αυτής της εξουσιοδότησης είναι σκόπιμο να περιοριστεί χρονικά.
- (7) Επομένως, η απόφαση 90/184/Ευρατόμ, ΕΟΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Στην απόφαση 90/184/Ευρατόμ, ΕΟΚ προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 2α.

«Άρθρο 2α

Για τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων ΦΠΑ από τις 20 Δεκεμβρίου 2012 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2022, επιτρέπεται στη Δανία να μη λαμβάνει υπόψη τις πράξεις που αναφέρονται στο παράρτημα Χ μέρος Β σημείο 2 της οδηγίας 2006/112/ΕΚ του Συμβουλίου (*), στο μέτρο που αυτές ισχύουν για υπηρεσίες που παρέχονται από συγγραφείς, καλλιτέχνες και ερμηνευτές έργων τέχνης.

(*) Οδηγία 2006/112/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2006, σχετικά με το κοινό σύστημα φόρου προστιθέμενης αξίας (ΕΕ L 347 της 11.12.2006, σ. 1).»

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Βασίλειο της Δανίας.

Βρυξέλλες, 30 Νοεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Günther OETTINGER
Μέλος της Επιτροπής

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1887 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Νοεμβρίου 2018

για την τροποποίηση της απόφασης 90/176/Ευρατόμ, ΕΟΚ, με την οποία επιτρέπεται στη Γαλλία να μη λαμβάνει υπόψη ορισμένες κατηγορίες δραστηριοτήτων και να χρησιμοποιεί κατά προσέγγιση εκτιμήσεις κατά τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων που προέρχονται από τον φόρο επί της προστιθέμενης αξίας

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 7866]

(Το κείμενο στη γαλλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1553/89 του Συμβουλίου, της 29ης Μαΐου 1989, για το ομοιόμορφο οριστικό καθεστώς εισπραξής των ιδίων πόρων που προέρχονται από τον φόρο επί της προστιθέμενης αξίας ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 3 δεύτερη περίπτωση,

Έπειτα από διαβούλευση με τη συμβουλευτική επιτροπή ιδίων πόρων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Δυνάμει του άρθρου 371 της οδηγίας 2006/112/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾, η Γαλλία μπορεί να εξακολουθήσει να απαλλάσσει από τον φόρο τις πράξεις/δραστηριότητες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος X μέρος Β της εν λόγω οδηγίας, με τις προϋποθέσεις που ίσχυαν σε αυτό το κράτος μέλος την 1η Ιανουαρίου 1978. Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, αυτές οι πράξεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον καθορισμό της βάσης των ιδίων πόρων που προκύπτουν από τον φόρο προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ).
- (2) Με την απόφαση 90/176/Ευρατόμ, ΕΟΚ της Επιτροπής ⁽³⁾, επιτράπηκε στη Γαλλία, μεταξύ άλλων, να χρησιμοποιεί κατά προσέγγιση εκτιμήσεις για τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων που προέρχονται από τον ΦΠΑ όσον αφορά, μεταξύ άλλων, τις πράξεις που τώρα απαριθμούνται στο παράρτημα X μέρος Β σημείο 8 της οδηγίας 2006/112/ΕΚ σχετικά με την παροχή ύδατος από οργανισμούς δημοσίου δικαίου.
- (3) Στην επιστολή της, της 26ης Απριλίου 2018, η Γαλλία ζήτησε από την Επιτροπή εξουσιοδότηση να χρησιμοποιεί σταθερό ποσοστό της ενδιάμεσης βάσης για τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων ΦΠΑ για τις πράξεις που αναφέρονται στο παράρτημα X μέρος Β σημείο 8 της οδηγίας 2006/112/ΕΚ όσον αφορά την παροχή ύδατος από οργανισμούς δημοσίου δικαίου. Η Γαλλία απέδειξε ότι το ποσοστό που έχει εφαρμοστεί στην ενδιάμεση βάση παρέμεινε σταθερό από το 2012 ως το 2016. Η εξουσιοδότηση για τη χρήση σταθερού ποσοστού θα μειώσει περαιτέρω τον διοικητικό φόρτο κατά τον υπολογισμό της βάσης ιδίων πόρων ΦΠΑ για αυτές τις πράξεις. Επομένως θα πρέπει να επιτραπεί στη Γαλλία να υπολογίζει τη βάση ιδίων πόρων ΦΠΑ χρησιμοποιώντας σταθερό ποσοστό όσον αφορά την παροχή ύδατος από οργανισμούς δημοσίου δικαίου.
- (4) Για λόγους διαφάνειας και ασφάλειας δικαίου, η εφαρμογή αυτής της εξουσιοδότησης είναι σκόπιμο να περιοριστεί χρονικά.
- (5) Επομένως, η απόφαση 90/176/Ευρατόμ, ΕΟΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Στην απόφαση 90/176/Ευρατόμ, ΕΟΚ προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 2γ.

«Άρθρο 2γ

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 2 παράγραφος 3 της παρούσας απόφασης, για τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων ΦΠΑ, από την 1η Ιανουαρίου 2018 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2020, επιτρέπεται στη Γαλλία να χρησιμοποιεί το 0,02 % της ενδιάμεσης βάσης όσον αφορά τις πράξεις που αναφέρονται στο παράρτημα X μέρος Β σημείο 8 της οδηγίας 2006/112/ΕΚ.»

⁽¹⁾ ΕΕ L 155 της 7.6.1989, σ. 9.

⁽²⁾ Οδηγία 2006/112/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2006, σχετικά με το κοινό σύστημα φόρου προστιθέμενης αξίας (ΕΕ L 347 της 11.12.2006, σ. 1).

⁽³⁾ Απόφαση 90/176/Ευρατόμ, ΕΟΚ της Επιτροπής, της 23ης Μαρτίου 1990, με την οποία επιτρέπεται στη Γαλλία να μην λαμβάνει υπόψη ορισμένες κατηγορίες δραστηριοτήτων και να χρησιμοποιεί κατά προσέγγιση εκτιμήσεις κατά τον υπολογισμό της βάσης των ιδίων πόρων που προέρχονται από τον φόρο επί της προστιθέμενης αξίας (ΕΕ L 99 της 19.4.1990, σ. 22).

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Γαλλική Δημοκρατία.

Βρυξέλλες, 30 Νοεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Günther OETTINGER
Μέλος της Επιτροπής

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1888 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Δεκεμβρίου 2018

με την οποία ορίζεται ότι η προσωρινή αναστολή του προτιμησιακού δασμού, σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 19/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 20/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, δεν κρίνεται σκόπιμη για τις εισαγωγές μπανανών καταγωγής Γουατεμάλας και Περού

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση και τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 19/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2013, σχετικά με την εφαρμογή της διμερούς ρήτρας διασφάλισης και του μηχανισμού σταθεροποίησης για τις μπανάνες στο πλαίσιο της συμφωνίας εμπορίου μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφενός, και της Κολομβίας, του Περού και του Ισημερινού, αφετέρου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 20/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2013, σχετικά με την εφαρμογή της διμερούς ρήτρας διασφάλισης και του μηχανισμού σταθεροποίησης για τις μπανάνες στο πλαίσιο της συμφωνίας σύνδεσης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφενός, και της Κεντρικής Αμερικής, αφετέρου ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο μηχανισμός σταθεροποίησης για τις μπανάνες θεσπίστηκε με τη συμφωνία σύνδεσης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφενός, και της Κεντρικής Αμερικής, αφετέρου. Παρόμοιος μηχανισμός θεσπίστηκε στη συμφωνία εμπορίου μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφενός, και της Κολομβίας, του Περού και του Ισημερινού, αφετέρου. Οι εν λόγω συμφωνίες («οι συμφωνίες») άρχισαν να εφαρμόζονται προσωρινά για τη Γουατεμάλα την 1η Αυγούστου 2013 και για το Περού την 1η Μαρτίου 2013.
- (2) Σύμφωνα με τους εν λόγω μηχανισμούς σταθεροποίησης, όπως εφαρμόζονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 20/2013 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 19/2013, όταν υπάρχει υπέρβαση ενός καθορισμένου όγκου ενεργοποίησης όσον αφορά τις εισαγωγές νωπών μπανανών ⁽³⁾ από μια από τις οικείες χώρες, η Επιτροπή μπορεί είτε να αναστείλει προσωρινά τον προτιμησιακό δασμό που εφαρμόζεται στις εισαγωγές νωπών μπανανών για τη χώρα αυτή είτε να κρίνει ότι η εν λόγω αναστολή δεν είναι σκόπιμη. Αυτό θα πρέπει να γίνει με εκτελεστική πράξη η οποία πρέπει να εκδοθεί σύμφωνα με τη διαδικασία κατεπείγοντος που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 20/2013 και στο άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 19/2013.
- (3) Στις 10 Σεπτεμβρίου και στις 15 Οκτωβρίου 2018 οι εισαγωγές νωπών μπανανών καταγωγής Γουατεμάλας και Περού στην Ένωση υπερέβησαν το επίπεδο ενεργοποίησης των 70 000 τόνων και 97 500 τόνων, αντίστοιχα, το οποίο ορίζεται στις αντίστοιχες οικείες συμφωνίες.
- (4) Στο πλαίσιο αυτό, σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 20/2013 και το άρθρο 15 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 19/2013, η Επιτροπή εξέτασε τον αντίκτυπο των εν λόγω εισαγωγών στην κατάσταση της ενωσιακής αγοράς όσον αφορά τις μπανάνες, προκειμένου να αποφασίσει κατά πόσον ο προτιμησιακός δασμός θα πρέπει να ανασταλεί. Η Επιτροπή εξέτασε το αποτέλεσμα των εν λόγω εισαγωγών στο επίπεδο τιμών της Ένωσης, την ανάπτυξη εισαγωγών από άλλες πηγές και τη γενική σταθερότητα της ενωσιακής αγοράς νωπών μπανανών.
- (5) Στις 15 Οκτωβρίου 2018 οι εισαγωγές νωπών μπανανών από τη Γουατεμάλα και το Περού αντιπροσώπευαν το 2,95 % και το 2,80 % των εισαγωγών νωπών μπανανών στην Ένωση που υπόκεινται στον μηχανισμό σταθεροποίησης. Επιπλέον, η Γουατεμάλα και το Περού αντιπροσώπευαν αντίστοιχα το 1,8 % και το 2,2 % του συνόλου των εισαγωγών νωπών μπανανών στην Ένωση.
- (6) Την ίδια περίοδο, οι εισαγωγές από μεγάλες εξαγωγικές χώρες που υπόκεινται επίσης στον μηχανισμό σταθεροποίησης, και ιδίως από την Κολομβία, τον Ισημερινό και την Κόστα Ρίκα, ανήλθαν αντίστοιχα στο 51 %, το 64,3 % και το 64,3 % των ορίων τους. Ως εκ τούτου, οι «μη χρησιμοποιηθείσες» ποσότητες στο πλαίσιο του μηχανισμού σταθεροποίησης (περίπου 2,4 εκατομμύρια τόνοι) είναι σημαντικά υψηλότερες από τις συνολικές εισαγωγές από τη Γουατεμάλα και το Περού (105 366 και 99 698 τόνοι).
- (7) Οι τιμές εισαγωγής από τη Γουατεμάλα και το Περού ανήλθαν, κατά μέσο όρο, στα 527 EUR/τόνο και 730 EUR/τόνο για τους πρώτους 8 μήνες του 2018 (τελευταία διαθέσιμα στοιχεία), που είναι κατά 20 % και 10,7 %, αντίστοιχα, χαμηλότερες από τον μέσο όρο τιμών των άλλων εισαγωγών νωπών μπανανών στην Ένωση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 17 της 19.1.2013, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 17 της 19.1.2013, σ. 13.

⁽³⁾ Κλάση 0803 90 10 της συνδυασμένης ονοματολογίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 11ης Οκτωβρίου 2018.

- (8) Σ' αυτό το πλαίσιο, παρά τη χαμηλή τιμή των μπανανών που εισάγονται από τη Γουατεμάλα, η μέση τιμή χονδρικής πώλησης για τις μπανάνες στην ενωσιακή αγορά τον Ιούλιο του 2018 δεν παρουσίασε καμία καθοδική μεταβολή και παρέμεινε σε υψηλά επίπεδα. Πράγματι, η μέση τιμή χονδρικής πώλησης για τις μπανάνες (οποιασδήποτε προέλευσης) ανήλθε σε 911,5 EUR/τόνο τον Αύγουστο του 2018, δηλαδή ήταν 2,8 % υψηλότερη από την αντίστοιχη τιμή τον Αύγουστο του 2017 (855,3 EUR/τόνο). Επιπλέον, η μέση τιμή χονδρικής πώλησης για τις μπανάνες που παράγονται στην Ένωση ανήλθε σε 1 228,6 EUR/τόνο τον Αύγουστο του 2018, η οποία είναι υψηλότερη κατά 38,9 % από την τιμή αυτή τον Αύγουστο του 2017 (884,6 EUR/τόνο). Αυτό συμβαίνει, επίσης, παρά το γεγονός ότι οι εισαγωγές από τη Νικαράγουα έχουν πλέον υπερβεί το ανώτατο όριό τους κατά 409 %.
- (9) Δεδομένου ότι οι εισαγωγές μπανανών από τη Γουατεμάλα και το Περού, αντίστοιχα, είναι μικρές, δεν επηρέασαν την τιμή της μπανάνας στην ενωσιακή αγορά. Συνεπώς, στο παρόν στάδιο ούτε υπάρχει ένδειξη ότι η σταθερότητα της ενωσιακής αγοράς έχει διαταραχθεί από τις εισαγωγές νωπών μπανανών από τη Γουατεμάλα και το Περού οι οποίες υπερβαίνουν τον καθορισμένο ετήσιο όγκο ενεργοποίησης, ούτε θεωρείται ότι αυτές είχαν σημαντικό αντίκτυπο στην κατάσταση των ενωσιακών παραγωγών.
- (10) Επιπλέον, δεν υπάρχει ένδειξη επαπειλούμενης σοβαρής επιδείνωσης στην ενωσιακή αγορά ή σοβαρής επιδείνωσης της οικονομικής κατάστασης των εξόχως απόκεντρων περιφερειών της Ένωσης τον Αύγουστο του 2018.
- (11) Ως εκ τούτου, η αναστολή του προτιμησιακού δασμού για τις εισαγωγές μπανανών καταγωγής Γουατεμάλας και Περού δεν κρίνεται σκόπιμη στο παρόν στάδιο.
- (12) Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να παρακολουθεί την κατάσταση και μπορεί να λάβει μέτρα, εάν χρειαστεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η προσωρινή αναστολή του προτιμησιακού δασμού για τις εισαγωγές νωπών μπανανών που κατατάσσονται στην κλάση 0803 90 10 της συνδυασμένης ονοματολογίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καταγωγής Γουατεμάλας και Περού, δεν κρίνεται σκόπιμη.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 3 Δεκεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL