

Επίσημη Εφημερίδα

των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

ISSN 0250-8168

L 187

31ο έτος

16 Ιουλίου 1988

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

.....

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Συμβούλιο

88/378/ΕΟΚ:

- ★ Οδηγία του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών 1

88/379/ΕΟΚ:

- ★ Οδηγία του Συμβουλίου της 7ης Ιουνίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων 14

88/380/ΕΟΚ:

- ★ Οδηγία του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 1988 για την τροποποίηση των οδηγιών 66/400 ΕΟΚ, 66/401/ΕΟΚ, 66/402/ΕΟΚ, 66/403/ΕΟΚ, 69/208/ΕΟΚ, 70/457/ΕΟΚ και 70/458/ΕΟΚ που αφορούν, αντιστοίχως, την εμπορία σπόρων προς σπορά τεύτλων, κτηνοτροφικών φυτών, δημητριακών, γεωμήλων, ελαιούχων και κλωστικών φυτών, κηπευτικών, και τον κοινό κατάλογο ποικιλιών των καλλιεργούμενων φυτικών ειδών 31

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 3ης Μαΐου 1988

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών

(88/378/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ⁽²⁾,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι οι νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που ισχύουν στα διάφορα κράτη μέλη σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των παιχνιδιών διαφέρουν, όσον αφορά το περιεχόμενο και το πεδίο εφαρμογής τους· ότι οι διαφορές αυτές είναι δυνατό να δημιουργούν εμπόδια στις συναλλαγές και άνισες συνθήκες ανταγωνισμού στην εσωτερική αγορά, χωρίς να εξασφαλίζουν, ωστόσο, μέσα στην κοινή αγορά την αποτελεσματική προστασία του καταναλωτή, και ειδικότερα των παιδιών, από τους κινδύνους που προκύπτουν από τα προϊόντα αυτά·

ότι τα εμπόδια αυτά στα οποία προσκρούει η πραγματοποίηση μιας εσωτερικής αγοράς όπου κυκλοφορούν μόνο τα επαρκώς ασφαλή προϊόντα θα πρέπει να εξαιρεθούν και ότι, για το σκοπό αυτό, η διοχέτευση στην αγορά και η ελεύθερη κυκλοφορία παιχνιδιών πρέπει να υπόκεινται σε ομοιόμορφους κανόνες βασισμένους στους στόχους της προστασίας της υγείας και της αφάλειας του καταναλωτή, όπως καθορίζονται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 23ης Ιουνίου 1986 σχετικά με τον μελλοντικό προσανατολισμό της πολιτικής της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας για την προστασία

και την προαγωγή των συμφερόντων των καταναλωτών ⁽⁴⁾.

ότι, για να διευκολυνθεί η απόδειξη της τήρησης των βασικών απαιτήσεων, είναι απαραίτητο να υπάρξουν εναρμονισμένα πρότυπα σε ευρωπαϊκό επίπεδο σχετικά ιδίως με την κατασκευή και τη σύνθεση των παιχνιδιών και ότι η τήρηση των προτύπων αυτών αποτελεί τεκμήριο τήρησης των βασικών απαιτήσεων· ότι αυτά τα εναρμονισμένα σε ευρωπαϊκό επίπεδο πρότυπα καταρτίζονται από ιδιωτικούς οργανισμούς και πρέπει να διατηρούν το χαρακτήρα των μη υποχρεωτικών κειμένων· ότι, προς το σκοπό αυτό, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC) αναγνωρίζονται ως οργανισμοί αρμόδιοι για την έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με τους γενικούς προσανατολισμούς για τη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των δύο αυτών οργανισμών που υπογράφηκαν στις 13 Νοεμβρίου 1984· ότι, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, ένα εναρμονισμένο πρότυπο είναι μια τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή έγγραφο εναρμόνισης) που εγκρίνεται από τον ένα ή τον άλλο από τους οργανισμούς αυτούς, ή και από τους δύο, μετά από εντολή της Επιτροπής σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Μαρτίου 1983 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών ⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε από την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας, καθώς και βάσει των γενικών προσανατολισμών·

ότι, σύμφωνα με το ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 σχετικά με μια νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης ⁽⁶⁾, η εναρμόνιση που πρόκειται να πραγματοποιηθεί πρέπει να συνίσταται στον καθορισμό, για το σύνολο των παιχνιδιών, των βασικών απαιτήσεων ασφαλείας τις οποίες πρέπει να πληρούν για να μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 282 της 8. 11. 1986, σ. 4.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 246 της 14. 9. 1987, σ. 91 και απόφαση της 9ης Μαρτίου 1988 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 232 της 31. 8. 1987, σ. 22.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. C 167 της 5. 7. 1986, σ. 1.⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 109 της 26. 4. 1983, σ. 8.⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. C 136 της 4. 6. 1985, σ. 1.

ότι, λόγω της έκτασης και της κινητικότητας της αγοράς των παιχνιδιών καθώς και της ποικιλίας των προϊόντων αυτών, το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας πρέπει να καθορίζεται με βάση ένα αρκετά ευρύ ορισμό της έννοιας του παιχνιδιού· ότι θα πρέπει, εντούτοις, να διευκρινισθεί ότι ορισμένα προϊόντα, είτε επειδή δεν προορίζονται πράγματι για παιδιά είτε επειδή προϋποθέτουν επιτήρηση ή ειδικούς όρους χρησιμοποίησης, δεν πρέπει να θεωρούνται ως παιχνίδια κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας·

ότι τα παιχνίδια που διοχετεύονται στην αγορά δεν πρέπει να θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια ή/και την υγεία των χρηστών ή τρίτων· ότι ο βαθμός ασφάλειας του παιχνιδιού πρέπει να καθορίζεται με κριτήριο τη χρησιμοποίηση του προϊόντος ανάλογα με τον προορισμό του αλλά ταυτόχρονα, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρησιμοποίησή τους, δεδομένης της συνήθους συμπεριφοράς των παιδιών, τα οποία δεν διαθέτουν συνήθως το μέσο βαθμό επιμέλειας που επιδεικνύουν οι ενήλικες χρήστες·

ότι ο βαθμός ασφάλειας του παιχνιδιού πρέπει να εκτιμάται κατά τη διάθεσή του στην αγορά, λαμβάνοντας όμως υπόψη και την ανάγκη να εξασφαλίζεται η διατήρηση αυτού του βαθμού ασφάλειας καθόλη τη διάρκεια της προβλεπόμενης και κανονικής χρησιμοποίησης του παιχνιδιού·

ότι η τήρηση των βασικών απαιτήσεων μπορεί να αποτελεί εγγύηση για την ασφάλεια και την υγεία των καταναλωτών· ότι όλα τα παιχνίδια που διατίθενται στην αγορά πρέπει να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές και ότι, στην περίπτωση αυτή, δεν πρέπει να τίθεται κανένα εμπόδιο στην κυκλοφορία τους·

ότι η τήρηση των βασικών απαιτήσεων μπορεί να τεκμαίρεται όταν τα παιχνίδια συμφωνούν με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*·

ότι μπορεί επίσης να θεωρηθεί ότι τα παιχνίδια ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις όταν συμφωνούν με υπόδειγμα που έχει εγκριθεί από ένα εγκεκριμένο οργανισμό· ότι η πιστότητα αυτή πρέπει να βεβαιώνεται με την επίθεση ενός ευρωπαϊκού σήματος·

ότι πρέπει να καθοριστούν οι διαδικασίες πιστοποίησης για να προσδιοριστεί ο τρόπος με τον οποίο οι εθνικοί εγκεκριμένοι οργανισμοί πρέπει να εγκρίνουν τα υποδείγματα των παιχνιδιών που δεν συμφωνούν με τα πρότυπα καθώς και να εκδίδουν βεβαιώσεις τύπου γι' αυτά και για τα παιχνίδια που είναι σύμφωνα με τα πρότυπα των οποίων υπόδειγμα τους υποβλήθηκε για έγκριση·

ότι πρέπει να προβλέπεται κατάλληλη ενημέρωση των κρατών μελών, της Επιτροπής και όλων των εγκεκριμένων οργανισμών στα διάφορα στάδια των διαδικασιών πιστοποίησης και ελέγχου·

ότι τα κράτη μέλη πρέπει να ορίζουν οργανισμούς καλούμενους «εγκεκριμένοι οργανισμοί» για την εφαρμογή του συστήματος που ισχύει για τα παιχνίδια· ότι πρέπει να εξασφαλίζεται κατάλληλη ενημέρωση όσον αφορά τους εν λόγω οργανισμούς και ότι όλοι αυτοί οι οργανισμοί πρέπει να πληρούν ελάχιστα κριτήρια προκειμένου να τους δοθεί η σχετική έγκριση·

ότι υπάρχει το ενδεχόμενο ορισμένα παιχνίδια να μην πληρούν τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας· ότι, στην περίπτωση αυτή, το κράτος που προβαίνει σ' αυτή τη διαπίστωση πρέπει να λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορεύσει τη διάθεσή τους στην αγορά· ότι η απόφαση αυτή πρέπει να είναι αιτιολογημένη και ότι, αν παρατηρείται κενό στα εναρμονισμένα πρότυπα, αυτά ή μέρος αυτών πρέπει να διαγράφονται από τους καταλόγους που δημοσιεύει η Επιτροπή·

ότι η Επιτροπή μεριμνά ώστε η κατάρτιση των εναρμονισμένων προτύπων σε όλους τους τομείς που καλύπτονται από τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα II να περατωθεί εντός προθεσμίας που να επιτρέπει στα κράτη μέλη να θεσπίσουν και να δημοσιεύσουν τις απαραίτητες διατάξεις πριν από την 1η Ιουλίου 1989· ότι, κατά συνέπεια, οι εθνικές διατάξεις που λαμβάνονται με βάση την παρούσα οδηγία θα πρέπει να παράγουν αποτέλεσμα την 1η Ιανουαρίου 1990·

ότι πρέπει να προβλεφθούν κατάλληλα μέτρα εναντίον εκείνου ο οποίος επιθέτει αντικανονικά σήμα πιστότητας·

ότι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να ελέγχουν την ασφάλεια των παιχνιδιών που διατίθενται στην αγορά·

ότι, για ορισμένες κατηγορίες ιδιαίτερα επικίνδυνων παιχνιδιών ή παιχνιδιών που προορίζονται για πολύ μικρά παιδιά, πρέπει επίσης να αναγράφονται σχετικές προειδοποιήσεις ή ενδείξεις για τη λήψη προφυλάξεων κατά τη χρήση·

ότι πρέπει να εξασφαλιστεί η τακτική ενημέρωση της Επιτροπής ως προς τις δραστηριότητες που ασκούνται στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας από τους εγκεκριμένους οργανισμούς·

ότι οι ενδιαφερόμενοι προς τους οποίους απευθύνεται κάθε απόφαση που λαμβάνεται στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας, πρέπει να γνωρίζουν τους λόγους που οδήγησαν στη λήψη της απόφασης αυτής καθώς και τις δυνατότητες προσφυγής που διαθέτουν·

ότι έχει ληφθεί υπόψη η γνώμη της συμβουλευτικής επιστημονικής επιτροπής για την αξιολόγηση της τοξικότητας και της οικοτοξικότητας των χημικών ενώσεων, όσον αφορά τα υγειονομικά όρια σε σχέση με τη βιοδιαθεσιμότητα για τα παιδιά των μεταλλικών στοιχείων των παιχνιδιών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα παιχνίδια. Ως «παιχνίδι» νοείται κάθε προϊόν που έχει σχεδιαστεί ή είναι προφανές ότι προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στη δραστηριότητα του παιχνιδιού από παιδιά ηλικίας μικρότερης των 14 ετών.

2. Τα προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα I δεν θεωρούνται ως παιχνίδια κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα παιχνίδια μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια ή/και την υγεία των χρηστών ή τρίτων, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους ή με άλλο προβλεπτό τρόπο, λαμβανομένης υπόψη της συνήθους συμπεριφοράς των παιδιών.

2. Το παιχνίδι πρέπει να πληροί, στην κατάσταση στην οποία διατίθεται στο εμπόριο και λαμβανομένης υπόψη της διάρκειας της προβλεπόμενης και κανονικής χρησιμοποίησής του, τις προϋποθέσεις ασφάλειας και υγείας που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία.

3. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας η έννοια «διάθεση στην αγορά» καλύπτει τόσο την πώληση όσο και τη δωρεάν διανομή.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να εξασφαλίσουν ότι τα παιχνίδια δεν θα μπορούν να διατίθενται στην αγορά παρά μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας που αναφέρονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 4

Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά στο έδαφός τους των παιχνιδιών τα οποία ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ως σύμφωνα προς τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 3 τα παιχνίδια που φέρουν το σήμα «ΕΚ» που προβλέπεται στο άρθρο 11, εφεξής ονομαζόμενο «σήμα ΕΚ» το οποίο δηλώνει την πιστότητά τους στα σχετικά εθνικά πρότυπα που εισάγουν στο εθνικό κανονιστικό πλαίσιο τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των εθνικών αυτών προτύπων.

2. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 τα παιχνίδια, για τα οποία ο κατασκευαστής δεν έχει εφαρμόσει ή έχει εφαρμόσει μόνο εν μέρει τα πρότυπα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή για τα οποία δεν υπάρχουν τέτοια πρότυπα, εφόσον, μετά τη λήψη βεβαίωσης τύπου «ΕΚ» η πιστότητά τους προς το εγκεκριμένο υπόδειγμα βεβαιούται από την επίθεση του σήματος «ΕΚ».

Άρθρο 6

1. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 δεν ικανοποιούν πλήρως τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, η Επιτροπή, ή το κράτος

μέλος υποβάλλει το θέμα στη Μόνιμη Επιτροπή που έχει συσταθεί με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ, εφεξής καλούμενη «επιτροπή» εκθέτοντας τους λόγους. Η Επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της επειγόντως.

Αφού λάβει τη γνώμη της επιτροπής, η Επιτροπή κοινοποιεί στα κράτη μέλη εάν τα σχετικά πρότυπα ή ένα τμήμα τους πρέπει να αποσυρθούν ή όχι από τις δημοσιεύσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1.

2. Η Επιτροπή ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης και, κατά περίπτωση, δίνει νέα εντολή για τυποποίηση.

Άρθρο 7

1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι παιχνίδια, που φέρουν το σήμα «ΕΚ» και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους ή σύμφωνα με τη χρήση που αναφέρεται στο άρθρο 2, μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια ή/και την υγεία των καταναλωτών ή/και τρίτων, λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για να αποσυρθούν τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορευθεί ή να περιοριστεί η διάθεσή τους στην αγορά. Ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για το μέτρο αυτό και παραθέτει τους λόγους που οδήγησαν στη λήψη της απόφασης αυτής και ειδικότερα, εάν η μη συμφωνία προς τα πρότυπα προκύπτει από:

- α) τη μη τήρηση των βασικών απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3, όταν το παιχνίδι δεν ανταποκρίνεται στα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1·
- β) λανθασμένη εφαρμογή των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1·
- γ) κενό που υπάρχει στα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1.

2. Η Επιτροπή αρχίζει διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το ταχύτερο δυνατό. Εάν διαπιστώσει, μετά τις διαβουλεύσεις αυτές, ότι δικαιολογείται η λήψη του μέτρου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ενημερώνει αμέσως το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τα άλλα κράτη μέλη. Όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δικαιολογείται από κενό που υπάρχει στα πρότυπα, η Επιτροπή, ύστερα από διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, συγκαλεί την επιτροπή εντός προθεσμίας δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έχει λάβει τα μέτρα επιθυμεί να τα διατηρήσει και κινεί τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 6.

3. Όταν το παιχνίδι που δεν ανταποκρίνεται στα πρότυπα φέρει το σήμα «ΕΚ», το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή η οποία με τη σειρά της ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 8

- 1. α) Τα παιχνίδια, που κατασκευάζονται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο

5 παράγραφος 1, πρέπει πριν διατεθούν στην αγορά να φέρουν το σήμα «ΕΚ» με το οποίο ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιβεβαιώνει ότι τα παιχνίδια τηρούν τα εν λόγω πρότυπα·

- β) ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του πρέπει να διαθέτει για ενδεχόμενο έλεγχο τα ακόλουθα στοιχεία:

- περιγραφή των μέσων (όπως χρησιμοποίηση έκθεσης δοκιμών, τεχνικού δελτίου, κλπ.) με τα οποία ο κατασκευαστής εξασφαλίζει τη συμμόρφωση της παραγωγής με τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 καθώς και κατά περίπτωση: βεβαίωση τύπου «ΕΚ» που εκδίδεται από εγκεκριμένο οργανισμό· αντίγραφα των εγγράφων που υποβάλλει ο κατασκευαστής στον εγκεκριμένο οργανισμό· περιγραφή των μέσων με τα οποία ο κατασκευαστής εξασφαλίζει την πιστότητα προς το εγκεκριμένο υπόδειγμα,
- τη διεύθυνση των χώρων κατασκευής και αποθήκευσης,
- λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη σχεδίαση και την κατασκευή.

Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, η προαναφερόμενη υποχρέωση για την τήρηση των στοιχείων βαρύνει κάθε πρόσωπο που διαθέτει το παιχνίδι στην κοινοτική αγορά.

2. α) Τα παιχνίδια που δεν ανταποκρίνονται εν όλω ή εν μέρει προς τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 πρέπει, πριν διατεθούν στην αγορά, να φέρουν το σήμα «ΕΚ» με το οποίο ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιβεβαιώνουν ότι τα παιχνίδια αυτά ανταποκρίνονται προς το υπόδειγμα το οποίο έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 10 και για το οποίο ο εγκεκριμένος οργανισμός δήλωσε ότι τηρεί τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3·

- β) ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του πρέπει να διαθέτει για ενδεχόμενο έλεγχο, τα ακόλουθα στοιχεία:

- λεπτομερή περιγραφή της κατασκευής,
- περιγραφή των μέσων (όπως χρησιμοποίηση έκθεσης δοκιμών, τεχνικού δελτίου κλπ.) με τα οποία ο κατασκευαστής εξασφαλίζει την πιστότητα προς το εγκεκριμένο υπόδειγμα,
- τη διεύθυνση των χώρων κατασκευής και αποθήκευσης,
- αντίγραφα των εγγράφων που ο κατασκευαστής έχει υποβάλλει, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2, σε έναν εγκεκριμένο οργανισμό,
- το πιστοποιητικό δοκιμής του δείγματος ή επικυρωμένο αντίγραφο.

Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, η προανα-

φερόμενη υποχρέωση για την τήρηση των στοιχείων βαρύνει κάθε άτομο που διαθέτει το παιχνίδι αυτό στην αγορά της Κοινότητας.

3. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποχρεώσεων που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) και στην παράγραφο 2 στοιχείο β), το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να τηρούνται οι υποχρεώσεις αυτές.

Όταν η μη τήρηση αυτών των υποχρεώσεων είναι εμφανής, το κράτος μέλος μπορεί ειδικότερα να απαιτήσει από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να πραγματοποιήσει με δικές του δαπάνες, σε τακτή προθεσμία, δοκιμή από εγκεκριμένο οργανισμό για να επαληθεύσει την πιστότητα προς τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας.

Άρθρο 9

1. Τα ελάχιστα κριτήρια που πρέπει να τηρούν τα κράτη μέλη όταν ορίζουν τους εγκεκριμένους οργανισμούς που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

2. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τους εγκεκριμένους οργανισμούς τους επιφορτισμένους με τη διεξαγωγή του ελέγχου τύπου «ΕΚ» που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 και στο άρθρο 10. Η Επιτροπή δημοσιεύει, προς ενημέρωση, στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, τον κατάλογο αυτών των οργανισμών, και το διακριτικό αριθμό που τους αποδίδει και αναλαμβάνει την ενημέρωσή του.

3. Το κράτος μέλος που έχει εγκρίνει έναν οργανισμό οφείλει να ανακαλεί την έγκριση εφόσον διαπιστώνει ότι ο οργανισμός αυτός δεν ικανοποιεί πλέον τα κριτήρια που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ. Ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Άρθρο 10

1. Ο έλεγχος τύπου «ΕΚ» είναι η διαδικασία με την οποία ο εγκεκριμένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι το υπόδειγμα ενός παιχνιδιού ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3.

2. Η αίτηση για έλεγχο τύπου «ΕΚ» υποβάλλεται στον εγκεκριμένο οργανισμό από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- περιγραφή του παιχνιδιού,
- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή του ή των εντολοδόχων του καθώς και τον τόπο κατασκευής των παιχνιδιών,
- λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη σχεδίαση και την κατασκευή και συνοδεύεται από ένα υπόδειγμα του παιχνιδιού του οποίου σχεδιάζεται η παραγωγή.

3. Ο εγκεκριμένος οργανισμός προβαίνει στον έλεγχο τύπου «ΕΚ» σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται κατωτέρω:

- εξετάζει τα έγγραφα που υποβάλλει ο αιτών και διαπιστώνει κατά πόσον είναι εν τάξει,
- επαληθεύει ότι τα παιχνίδια δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια ή/και την υγεία, όπως προβλέπεται στο άρθρο 2,
- πραγματοποιεί τους κατάλληλους ελέγχους και δοκιμές, προκειμένου να επαληθεύσει ότι το υπόδειγμα πληροί τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, χρησιμοποιώντας όσο το δυνατόν περισσότερο τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1,
- μπορεί να ζητήσει και άλλα υποδείγματα του παιχνιδιού.

4. Εάν το υπόδειγμα ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, ο εγκεκριμένος οργανισμός συντάσσει βεβαίωση τύπου «ΕΚ» η οποία κοινοποιείται στον αιτούντα. Στη βεβαίωση αυτή περιλαμβάνονται τα πορίσματα του ελέγχου, αναγράφονται οι τυχόν συναφείς προϋποθέσεις και σημειώνονται οι περιγραφές και τα σχέδια του εγκεκριμένου παιχνιδιού.

Η Επιτροπή, οι άλλοι εγκεκριμένοι οργανισμοί και τα άλλα κράτη μέλη μπορούν, ύστερα από σχετική αίτηση, να λαμβάνουν αντίγραφο της βεβαίωσης, και μετά από αιτιολογημένη αίτηση, αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων και δοκιμών που έχουν πραγματοποιηθεί.

5. Ο εγκεκριμένος οργανισμός που αρνείται να χορηγήσει βεβαίωση τύπου «ΕΚ» ενημερώνει σχετικά το κράτος μέλος που τον έχει εγκρίνει και την Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους της άρνησής του.

Άρθρο 11

1. Το σήμα ΕΚ που αναφέρεται στα άρθρα 5, 7 και 8, το όνομα και ή και την εταιρική επωνυμία ή/και το σήμα καθώς και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εντολοδόχου του ή του εισαγωγέα στην Κοινότητα πρέπει να τίθενται με τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο είτε πάνω στο παιχνίδι είτε στη συσκευασία του. Για τα παιχνίδια μικρών διαστάσεων καθώς και για τα παιχνίδια που αποτελούνται από τμήματα μικρών διαστάσεων, οι ενδείξεις αυτές μπορούν να τίθενται, κατά τον ίδιο τρόπο, στη συσκευασία ή σε ετικέτα ή σε συνοδευτικό σημείωμα. Στην περίπτωση που οι εν λόγω ενδείξεις δεν αναγράφονται στο παιχνίδι, πρέπει να επισημαίνεται στον καταναλωτή ότι είναι σκόπιμο τα στοιχεία αυτά να φυλάσσονται.

2. Το σήμα «ΕΚ» συνίσταται στο σύμβολο «CE».

3. Απαγορεύεται να τίθενται στα παιχνίδια σήματα ή ενδείξεις που ενδέχεται να δημιουργήσουν σύγχυση με το σήμα «ΕΚ».

4. Οι ενδείξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να είναι συντετμημένες, εφόσον η σύντηξη αυτή καθιστά δυνατή την αναγνώριση του κατασκευαστή, του εντολοδόχου του ή του εισαγωγέα στην Κοινότητα.

5. Στο παράρτημα IV αναγράφονται οι προειδοποιήσεις και οι ενδείξεις για τα προφυλακτικά μέτρα κατά τη χρήση, οι οποίες πρέπει να δίδονται για ορισμένα παιχνίδια. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την σύνταξη των προειδοποιήσεων και ενδείξεων ή ορισμένων από αυτές καθώς και των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στην ή στις εθνικές τους γλώσσες όταν τα παιχνίδια διατίθενται στην αγορά.

Άρθρο 12

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να πραγματοποιούνται δειγματοληπτικοί έλεγχοι των παιχνιδιών που βρίσκονται στην αγορά τους προκειμένου να επαληθευτεί ότι ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Η υπεύθυνη για τους ελέγχους αρχή:

- έχει, μετά από σχετική αίτησή της, πρόσβαση στο χώρο κατασκευής και αποθήκευσης και στις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) και παράγραφος 2 στοιχείο β),
- μπορεί να ζητά από τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του ή τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα να παράσχει εντός προθεσμίας που καθορίζεται από το κράτος μέλος, τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) και παράγραφος 2 στοιχείο β),
- μπορεί να πάρει δείγμα και να το μεταφέρει αλλού προκειμένου να πραγματοποιήσει ελέγχους και δοκιμές·

2. Κάθε τρία χρόνια, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή έκθεση για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

3. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζεται ο εμπιστευτικός χαρακτήρας όσον αφορά τη γνωστοποίηση των αντιγράφων σχετικά με τον έλεγχο τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 4.

Άρθρο 13

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν τακτικά την Επιτροπή για τις ενέργειες στις οποίες προβαίνουν οι εγκεκριμένοι οργανισμοί στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας ώστε να δίδεται η δυνατότητα στην Επιτροπή να εξασφαλίζει τη σωστή και χωρίς διακρίσεις εφαρμογή των διαδικασιών ελέγχου.

Άρθρο 14

Κάθε απόφαση που λαμβάνεται κατ'εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και η οποία επιδιώκει να περιορίσει τη διάθεση στην αγορά ενός παιχνιδιού πρέπει να αιτιολογείται επακριβώς.

Κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο το συντομότερο δυνατό, ο οποίος ενημερώνεται συγχρόνως για τις δυνατότητες προσφυγής που υπάρχουν σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία του κράτους μέλους αυτού καθώς και τις προθεσμίες στις οποίες οι προσφυγές αυτές πρέπει να ασκηθούν.

Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, πριν τις 30 Ιουνίου 1989, τις αναγκαίες διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από την 1η Ιανουαρίου 1990.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 16

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Μαΐου 1988.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. BANGEMANN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΩΣ ΠΑΙΧΝΙΔΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΟΔΗΓΙΑΣ

(Άρθρο 1 παράγραφος 1)

1. Χριστουγεννιάτικα διακοσμητικά παιχνίδια
2. Ομοιώματα σε σμίκρυνση, κατασκευασμένα υπό κλίμακα με λεπτομέρειες για ενήλικους συλλέκτες
3. Εξοπλισμοί που προορίζονται για να χρησιμοποιηθούν συλλογικά σε γήπεδα αθλοπαιδιών
4. Αθλητικοί εξοπλισμοί
5. Ναυτικοί εξοπλισμοί για χρήση σε βαθιά ύδατα
6. Διακοσμητικές κούκλες και κούκλες με τοπικές ενδυμασίες καθώς και άλλα παρόμοια αντικείμενα για ενήλικους συλλέκτες
7. «Επαγγελματικά» παιχνίδια εγκατεστημένα σε δημόσιους χώρους (μεγάλα καταστήματα, σταθμοί κλπ.)
8. Παιχνίδια-γρίφοι συναρμολόγησης (Puzzles) με περισσότερα από 500 κομμάτια ή χωρίς πρότυπο που προορίζονται για τους ειδικούς
9. Αεροβόλα όπλα
10. Πυροτεχνήματα στα οποία περιλαμβάνονται και τα καψούλια ⁽¹⁾
11. Σφενδόνες και εκτοξευτές λίθων
12. Παιχνίδια εξακοντισμού μικρών βελών επί πίνακος
13. Ηλεκτρικοί φούρνοι, σίδερα σιδερώματος ή άλλα λειτουργικά προϊόντα που τροφοδοτούνται από τάση άνω των 24 volts
14. Προϊόντα που περιλαμβάνουν θερμαντικά στοιχεία προοριζόμενα να χρησιμοποιηθούν υπό την επίβλεψη ενήλικου σε παιδαγωγικά πλαίσια
15. Οχήματα με κινητήρα καύσης
16. Παιχνίδια με ατμομηχανή
17. Ποδήλατα σχεδιασμένα για αθλητικούς σκοπούς ή για μετακινήσεις στο δημόσιο οδικό δίκτυο
18. Παιχνίδια video συνδεδεμένα σε καθοδική οθόνη, τροφοδοτούμενα από ονομαστική τάση ανώτερη των 24 volts
19. Πιπίλες για βρέφη
20. Πιστές απομιμήσεις αληθινών πυροβόλων όπλων
21. Ψεύτικα κοσμήματα για παιδιά

(¹) Εκτός από τα καψούλια που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για παιχνίδια με την επιφύλαξη αυστηρότερων διατάξεων που ισχύουν ήδη σε ορισμένα κράτη μέλη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΑΙΧΝΙΔΙΑ

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

1. Σύμφωνα με τις απαιτήσεις ασφάλειας του άρθρου 2 της παρούσας οδηγίας, οι χρήστες παιχνιδιών καθώς και οι τρίτοι πρέπει να προστατεύονται από τους κινδύνους βλάβης της υγείας ή τραυματισμού εφόσον τα παιχνίδια χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους ή με άλλον ευλόγως αναμενόμενο τρόπο, λαμβανομένης υπόψη της συνήθους συμπεριφοράς των παιδιών. Πρόκειται για κινδύνους που:
 - α) οφείλονται στο σχεδιασμό, την κατασκευή και τη σύνθεση του παιχνιδιού·
 - β) είναι συνυφασμένοι με τη χρήση του παιχνιδιού και δεν μπορούν να εξαλειφθούν τελείως με τροποποίηση της κατασκευής και της σύνθεσής του, χωρίς ταυτόχρονα να αλλοιώνεται η λειτουργία του ή να αφαιρούνται ουσιώδεις ιδιότητές του.
2. α) Ο βαθμός κινδύνου, τον οποίο περικλείει η χρησιμοποίηση ενός παιχνιδιού, δεν πρέπει να είναι δυσανάλογος με την ικανότητα των χρηστών και, κατά περίπτωση, αυτών που τους επιβλέπουν να ανταπεξέλθουν σ' αυτόν. Αυτό ισχύει ιδίως για τα παιχνίδια τα οποία, λόγω της λειτουργίας, των διαστάσεων και των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται για παιδιά κάτω των 36 μηνών.
- β) Για να τηρείται η αρχή αυτή, θα πρέπει να προσδιορίζεται κατά περίπτωση ένα ελάχιστο όριο ηλικίας για όσους χρησιμοποιούν τα παιχνίδια ή/και η ανάγκη να εξασφαλίζεται ότι θα χρησιμοποιηθούν μόνο με επίβλεψη από ενήλικα.
3. Οι ετικέτες που τοποθετούνται στα παιχνίδια ή/και στη συσκευασία τους καθώς και οι οδηγίες χρήσεως που τα συνοδεύουν πρέπει να εφιστούν την προσοχή των χρηστών ή αυτών που τους επιβλέπουν, με αποτελεσματικό και πλήρη τρόπο, στους κινδύνους που περικλείει η χρησιμοποίησή τους και τους τρόπους αποφυγής των κινδύνων αυτών.

II. ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

1. Φυσικές και μηχανικές ιδιότητες
 - α) Τα παιχνίδια και τα μέρη τους καθώς και, στην περίπτωση των συναρμολογημένων παιχνιδιών, τα στηρίγματά τους πρέπει να έχουν την απαιτούμενη μηχανική αντοχή και, ενδεχομένως, την απαιτούμενη ευστάθεια, ώστε να αντέχουν στην καταπόνηση που συνεπάγεται η χρήση τους, χωρίς να θραύονται ή να είναι δυνατόν να παραμορφώνονται με κίνδυνο να προκαλέσουν τραυματισμό.
 - β) Οι προσιτές ακμές, οι προεξοχές, σχοινιά, καλώδια και στηρίγματα των παιχνιδιών πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνουν όσο το δυνατό τον κίνδυνο τραυματισμού από την επαφή με αυτά.
 - γ) Τα παιχνίδια πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι τραυματισμών που ενδέχεται να προκληθούν από την κίνηση ορισμένων μερών τους.
 - δ) Τα παιχνίδια που προορίζονται οπωσδήποτε για παιδιά κάτω των 36 μηνών καθώς και τα στοιχεία τους και τα μέρη τους που είναι δυνατόν να αποσπασθούν πρέπει να έχουν τέτοιες διαστάσεις ώστε να είναι αδύνατη η κατάποση ή/και η εισπνοή τους.
 - ε) Τα παιχνίδια και τα μέρη τους καθώς και η συσκευασία στην οποία περιέχονται για τη λιανική πώληση δεν πρέπει να περικλείουν κανένα κίνδυνο στραγγαλισμού ή ασφυξίας.
 - στ) Τα παιχνίδια που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε αβαθές νερό και είναι ικανά να φέρουν ή να μεταφέρουν το παιδί πάνω στο νερό πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να μειώνονται όσο το δυνατό, λαμβάνοντας υπόψη τη συνιστώμενη χρήση των παιχνιδιών, οι κίνδυνοι απώλειας της πλευστότητας του παιχνιδιού και απώλειας της στήριξης που παρέχουν στο παιδί.
 - ζ) Τα παιχνίδια μέσα στα οποία μπορεί κανείς να εισέλθει και τα οποία ως εκ τούτου αποτελούν κλειστό χώρο για τους εισελθόντες, πρέπει να διαθέτουν μία έξοδο που να μπορεί να ανοίγει εύκολα από το εσωτερικό.
 - η) Τα παιχνίδια που παρέχουν στους χρήστες τους τη δυνατότητα κίνησης πρέπει, στο μέτρο του δυνατού, να περιλαμβάνουν ένα σύστημα πέδησης προσαρμοσμένο στον τύπο του παιχνιδιού και ανάλογο με την κινητική ενέργεια που αναπτύσσει το εν λόγω παιχνίδι. Το σύστημα αυτό πρέπει να μπορεί να χρησιμοποιείται εύκολα από τον χρήστη, χωρίς κίνδυνο εκτίναξης ή τραυματισμού του ίδιου του χρήστη και των τρίτων προσώπων.
 - θ) Η μορφή και η σύνθεση της κατασκευής των εκτοξευόμενων σωμάτων και η κινητική ενέργεια που μπορούν να αναπτύξουν κατά την εκτόξευσή τους, από παιχνίδι σχεδιασμένο για το σκοπό αυτό, πρέπει να είναι τέτοια ώστε ο κίνδυνος τραυματισμού του χρήστη του παιχνιδιού ή των τρίτων προσώπων να μην είναι δυσανάλογος με τη φύση του παιχνιδιού.

- ι) Τα παιχνίδια που περιλαμβάνουν θερμαντικά στοιχεία πρέπει να είναι κατασκευασμένα έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι:
 - η μέγιστη θερμοκρασία όλων των προσιτών επιφανειών δεν προκαλεί εγκαύματα σε περίπτωση επαφής με αυτά,
 - τα υγρά, οι ατμοί και τα αέρια που περιέχονται στα παιχνίδια δεν φθάνουν σε θερμοκρασίες ή πιέσεις τέτοιες ώστε η διαρροή τους, εκτός αν αυτό είναι απαραίτητο για την καλή λειτουργία του παιχνιδιού, να μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα ή άλλους τραυματισμούς.

2. Ευφλεκτότητα

- α) Τα παιχνίδια δεν πρέπει να αποτελούν ένα επικίνδυνο εύφλεκτο στοιχείο στο περιβάλλον του παιδιού. Για το σκοπό αυτό, πρέπει να αποτελούνται από υλικά τα οποία:
 1. είτε δεν καίγονται, όταν εκτεθούν απευθείας σε φλόγα, σε σπινθήρα ή σε οποιαδήποτε ενδεχόμενη εστία πυρκαγιάς,
 2. είτε δεν αναφλέγονται εύκολα (η φλόγα σβήνει μόλις απομακρυνθεί το αίτιο της ανάφλεξης),
 3. είτε, εφόσον αναφλεγούν, καίγονται αργά και παρουσιάζουν χαμηλή ταχύτητα διάδοσης της φλόγας,
 4. είτε έχουν υποστεί κατεργασία, όποια και να είναι η χημική σύσταση του παιχνιδιού, έτσι ώστε να επιβραδύνεται η διαδικασία της καύσης του.

Τα καύσιμα αυτά υλικά δεν πρέπει να συνιστούν κίνδυνο διάδοσης της φωτιάς στα άλλα υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί για το εν λόγω παιχνίδι.
- β) Τα παιχνίδια τα οποία, για λόγους απαραίτητους για τη λειτουργία τους, περιέχουν επικίνδυνες ουσίες ή παρασκευάσματα, όπως ορίζονται στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ, και ιδίως υλικά και εξοπλισμό για χημικά πειράματα, συναρμολόγηση μοντέλων, χύτευση πλαστικών ή κεραμικών υλών, επισμάλτωση, φωτογραφία ή ανάλογες δραστηριότητες, δεν πρέπει να περιέχουν αυτούσιες ουσίες ή παρασκευάσματα που να μπορούν να καταστούν εύφλεκτα λόγω της εξάτμισης μη εύφλεκτων πτητικών συστατικών.
- γ) Τα παιχνίδια δεν πρέπει να είναι εκρηκτικά ή να περιέχουν στοιχεία ή ουσίες που ενδέχεται να εκραγούν, στην περίπτωση χρήσης ή μεταχείρισης που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της οδηγίας. Η παρούσα διάταξη δεν αφορά τα καψούλια για παιχνίδια στα οποία γίνεται αναφορά στο παράρτημα Ι σημείο 10 και στην αντίστοιχη υποσημείωση.
- δ) Τα παιχνίδια και ιδίως τα χημικά παιχνίδια δεν πρέπει να περιέχουν αυτούσιες ουσίες ή παρασκευάσματα
 - τα οποία, όταν αναμειγνύονται, μπορεί να εκραγούν:
 - λόγω χημικής αντίδρασης ή θέρμανσης,
 - κατά την ανάμειξη με οξειδωτικές ουσίες,
 - τα οποία περιέχουν πτητικά συστατικά αναφλέξιμα στον αέρα, που ενδέχεται να σχηματίζουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά μείγματα ατμών/αέρα.

3. Χημικές ιδιότητες

1. Τα παιχνίδια πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε, σε περίπτωση χρήσης ή μεταχείρισης σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1 της οδηγίας, να μην περικλείουν κίνδυνο βλάβης της υγείας ή τραυματισμού λόγω κατάποσης, εισπνοής ή επαφής με το δέρμα, τους βλεννογόνους ή τα μάτια.

Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να τηρούνται οι ενδεδειγμένες κοινοτικές ρυθμίσεις όσον αφορά ορισμένες κατηγορίες προϊόντων καθώς και όσον αφορά την απαγόρευση, τον περιορισμό της χρήσης ή την επισήμανση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων.

2. Ειδικότερα η βιοδιαθεσιμότητα, που οφείλεται στη χρησιμοποίηση των παιχνιδιών, δεν πρέπει, για την προστασία της υγείας των παιδιών, να υπερβαίνει, ως στόχο, την ημέρα:

- 0,2 µg για το αντιμόνιο,
- 0,1 µg για το αρσενικό,
- 25,0 µg για το βάριο,
- 0,6 µg για το κάδμιο,
- 0,3 µg για το χρώμιο,
- 0,7 µg για το μόλυβδο,
- 0,5 µg για τον υδράργυρο,
- 5,0 µg για το σελήνιο,

(¹) ΕΕ αριθ. 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

ή άλλες τιμές που μπορεί να καθοριστούν για τις ουσίες αυτές ή για άλλες ουσίες από την κοινοτική νομοθεσία, βάσει θεμελιωμένων επιστημονικών στοιχείων.

Με τον όρο βιοδιαθεσιμότητα των ουσιών αυτών νοείται η ποσότητα διαλυτής ουσίας που έχει σημαντική τοξικολογική βαρύτητα.

3. Τα παιχνίδια δεν πρέπει να περιέχουν επικίνδυνες ουσίες ή παρασκευάσματα, κατά την έννοια των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 88/379/ΕΟΚ ⁽¹⁾, σε ποσότητες που υπάρχει κίνδυνος να βλάψουν την υγεία των παιδιών που τα χρησιμοποιούν. Απαγορεύεται αυστηρά, σε κάθε περίπτωση, η ύπαρξη σε ένα παιχνίδι επικίνδυνων ουσιών ή παρασκευασμάτων εάν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αυτούσια κατά τη διάρκεια του παιχνιδιού. Παρόλα αυτά, εάν ένας περιορισμένος αριθμός ουσιών ή παρασκευασμάτων είναι απαραίτητος για τη λειτουργία ορισμένων παιχνιδιών, ιδίως υλικά και εξοπλισμός για χημικά πειράματα, συναρμολόγηση μοντέλων, χύτευση πλαστικών ή κεραμικών υλικών, επισμάλτωση, φωτογραφία ή ανάλογες δραστηριότητες, γίνονται δεκτές εφόσον τηρούν ένα ανώτατο όριο συγκέντρωσης το οποίο θα ορίζεται για κάθε ουσία ή αποδεκτά παρασκευάσματα με εντολή που δίνεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) σύμφωνα με τη διαδικασία της επιτροπής που συστήθηκε με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ, με την προϋπόθεση ότι οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ανταποκρίνονται στους κοινοτικούς κανόνες ταξινόμησης ως προς την επισήμανση, με την επιφύλαξη του σημείου 4 του παραρτήματος IV.

4. Ηλεκτρικές ιδιότητες

- α) Τα ηλεκτρικά παιχνίδια δεν πρέπει να τροφοδοτούνται με ονομαστική τάση ανώτερη των 24 volts και κανένα μέρος του παιχνιδιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 24 volts.
- β) Τα μέρη των παιχνιδιών, που βρίσκονται σε επαφή ή ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με μία πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ικανή να προκαλέσει ηλεκτροπληξία καθώς και τα καλώδια ή οι άλλοι είδους αγωγοί, μέσω των οποίων μεταφέρεται ο ηλεκτρισμός στα εν λόγω μέρη, πρέπει να είναι καλά μονωμένα και μηχανικά προστατευμένα ώστε να προλαμβάνεται ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.
- γ) Τα ηλεκτρικά παιχνίδια πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι μέγιστες θερμοκρασίες όλων των προσιτών εξωτερικών επιφανειών τους δεν προκαλούν εγκαύματα σε περίπτωση επαφής με αυτά.

5. Υγιεινή

Τα παιχνίδια πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της υγιεινής και της καθαριότητας για να αποφεύγονται οι κίνδυνοι μόλυνσεων και μετάδοσης ασθενειών.

6. Ραδιενέργεια

Τα παιχνίδια δεν πρέπει να περιέχουν ραδιενεργά στοιχεία ή ουσίες σε μορφές ή αναλογίες που είναι δυνατό να βλάψουν την υγεία ενός παιδιού. Εφαρμόζεται η οδηγία 80/836/Ευρατόμ ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Βλέπε σελίδα 14 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 246 της 17. 9. 1980, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ
ΕΛΕΓΧΟΥ****(Άρθρο 9 παράγραφος 1)**

Οι οργανισμοί που ορίζονται από τα κράτη μέλη πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες ελάχιστες προϋποθέσεις:

1. πρέπει να διαθέτουν το προσωπικό, τα μέσα και τον εξοπλισμό που είναι απαραίτητα,
2. το προσωπικό πρέπει να διαθέτει άριστη τεχνική κατάρτιση και επαγγελματική ακεραιότητα,
3. όσον αφορά την εκτέλεση των δοκιμών, τη σύνταξη των εκθέσεων, την έκδοση των βεβαιώσεων και την πραγματοποίηση της επίβλεψης που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία, τα στελέχη και το τεχνικό προσωπικό των εργαστηρίων πρέπει να είναι ανεξάρτητα από όλους τους κύκλους, τις ομάδες ή τα πρόσωπα που άπτονται, άμεσα ή έμμεσα, του τομέα του παιχνιδιού,
4. το προσωπικό τους πρέπει να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο,
5. πρέπει να είναι ασφαλισμένοι για αστική ευθύνη εκτός αν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από το κράτος βάσει της εθνικής νομοθεσίας.

Οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 επαληθεύονται περιοδικά από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

(Άρθρο 11 παράγραφος 5)

Τα παιχνίδια πρέπει να συνοδεύονται από ευανάγνωστες ενδείξεις, κατάλληλες για να μειώσουν τους κινδύνους που παρουσιάζει η χρήση τους, όπως καθορίζονται στις βασικές απαιτήσεις και συγκεκριμένα:

1. **Παιχνίδια που δεν προορίζονται για παιδιά ηλικίας μικρότερης των 36 μηνών**

Τα παιχνίδια που είναι δυνατόν να είναι επικίνδυνα για τα παιδιά ηλικίας μικρότερης των 36 μηνών φέρουν είτε προειδοποίηση του τύπου «για παιδιά μεγαλύτερα των 36 μηνών» ή «για παιδιά μεγαλύτερα των 3 ετών», συμπληρώνεται από σύντομη ένδειξη, η οποία μπορεί να προκύπτει από τις οδηγίες χρήσης, των ειδικών κινδύνων που αιτιολογούν αυτόν τον αποκλεισμό.

Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στα παιχνίδια που, λόγω της λειτουργίας τους, των διαστάσεών τους, των χαρακτηριστικών τους, των ιδιοτήτων τους ή άλλων προφανών στοιχείων τους, είναι φανερό ότι δεν μπορούν να προορίζονται για παιδιά μικρότερα των 36 μηνών.

2. **Τσουλήθρες, κρεμαστές κούνιες, κρίκοι, τραπέζια ακροβατών, σχοινιά και ανάλογα παιχνίδια που στήνονται σε εγκάρσια δοκό.**

Τα παιχνίδια αυτά συνοδεύονται από οδηγίες που επιστούν την προσοχή στην ανάγκη πραγματοποίησης περιοδικών συντηρήσεων και ελέγχων των πιο σημαντικών τμημάτων τους (αναρτήσεις, συνδέσεις, στερέωση στο έδαφος, κλπ.) και που διευκρινίζουν ότι σε περίπτωση παράλειψης των ελέγχων αυτών, το παιχνίδι είναι δυνατό να παρουσιάσει κινδύνους πτώσης ή ανατροπής.

Πρέπει επίσης να δίνονται οδηγίες σχετικά με το σωστό τρόπο συναρμολόγησης των παιχνιδιών αυτών, υποδεικνύοντας τα τμήματα που είναι δυνατό να παρουσιάσουν κινδύνους εάν η συναρμολόγηση δεν γίνει σωστά.

3. **Λειτουργικά παιχνίδια**

Τα λειτουργικά παιχνίδια ή η συσκευασία τους φέρουν την ένδειξη: «Προσοχή! Να χρησιμοποιείται υπό την επιτήρηση ενηλίκων».

Τα παιχνίδια αυτά συνοδεύονται, εξάλλου, από οδηγίες χρήσης που αναφέρουν τους τρόπους λειτουργίας καθώς και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνει ο χρήστης τους με την ένδειξη ότι, σε περίπτωση που θα παραλείπεται η τήρηση αυτών των προφυλάξεων ο χρήστης θα εκτίθεται στους κινδύνους που ενέχει η συσκευή ή το προϊόν των οποίων το παιχνίδι αποτελεί ομοίωμα υπό σμίκρυνση ή απομίμηση, οι οποίοι πρέπει να προσδιορίζονται. Αναγράφεται, επίσης, η ένδειξη ότι το παιχνίδι πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα πολύ μικρά παιδιά.

Ως λειτουργικά νοούνται τα παιχνίδια που πληρούν τις ίδιες λειτουργίες με ορισμένες συσκευές ή εγκαταστάσεις που προορίζονται για τους ενήλικες, και των οποίων τα παιχνίδια αυτά είναι συχνά ομοίωμα σε σμίκρυνση.

4. **Παιχνίδια που περιέχουν αυτούσιες επικίνδυνες ουσίες ή παρασκευάσματα: χημικά παιχνίδια**

α) Με την επιφύλαξη της εφαρμογής των διατάξεων που προβλέπονται από τις κοινοτικές οδηγίες σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, πρέπει στις οδηγίες χρήσης των παιχνιδιών, που περιέχουν αυτούσιες τις ουσίες ή τα παρασκευάσματα αυτά, να αναγράφεται ότι οι ουσίες αυτές είναι επικίνδυνες καθώς και να σημειώνονται οι προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους χρήστες προκειμένου να αποφευχθούν οι σχετικοί κίνδυνοι που πρέπει να καθορίζονται με ακριβή τρόπο ανάλογα με τον τύπο του παιχνιδιού. Πρέπει επίσης να αναγράφονται οι πρώτες βοήθειες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση σοβαρών ατυχημάτων που οφείλονται στη χρησιμοποίηση αυτού του τύπου παιχνιδιών. Πρέπει επίσης να σημειώνεται ότι τα παιχνίδια αυτά πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα πολύ μικρά παιδιά.

β) Εκτός από τις ενδείξεις που αναφέρονται στο σημείο α), τα χημικά παιχνίδια φέρουν στη συσκευασία και την ένδειξη: «Προσοχή: Αποκλειστικά για παιδιά μεγαλύτερα των . . . ετών⁽¹⁾. Να χρησιμοποιούνται υπό την επιτήρηση ενηλίκων».

Θεωρούνται κυρίως ως χημικά παιχνίδια: τα κουτιά για χημικά πειράματα, τα κουτιά για την έγκλειση αντικειμένων μέσα σε πλαστική ύλη, οι μικρογραφίες εργαστηρίων κεραμικής, επισμάλτωσης, φωτογραφίας και ανάλογα παιχνίδια.

(¹) Η ηλικία καθορίζεται από τον κατασκευαστή.

5. Σανίδες με ροδάκια (Skate board) και πατίνια για παιδιά

Τα προϊόντα αυτά, αν παρουσιάζονται στην αγορά ως παιχνίδια, πρέπει να φέρουν την ένδειξη: «Προσοχή: Να χρησιμοποιείται με εξοπλισμό προστασίας».

Εξάλλου, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να υπενθυμίζουν ότι η χρήση του παιχνιδιού πρέπει να γίνεται με σύνεση, γιατί απαιτεί μεγάλη επιδεξιότητα, ώστε να αποφεύγονται ατυχήματα του χρήστη καθώς και τρίτων ατόμων που οφείλονται σε πτώσεις ή συγκρούσεις. Αναγράφονται, επίσης, ενδείξεις όσον αφορά τον προτεινόμενο εξοπλισμό προστασίας (κράνη, γάντια, επιγονατίδες, επιδέσεις αγκώνος κλπ.)

6. Ναυτικά παιχνίδια

Τα ναυτικά παιχνίδια που ορίζονται στο παράρτημα II, σημείο II. 1. στ) φέρουν εγγραφή σύμφωνα με την εντολή της CEN για την προσαρμογή των προτύπων EN/71, μέρη 1 και 2:

«Προσοχή! Να χρησιμοποιείται μόνο σε αβαθές νερό υπό την επιτήρηση ενηλίκων».

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 7ης Ιουνίου 1988

για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων

(88/379/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ⁽²⁾,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι είναι σημαντικό να θεσπιστούν τα μέτρα που προορίζονται να δημιουργήσουν βαθμιαία την εσωτερική αγορά στη διάρκεια μιας περιόδου που λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 1992· ότι η εσωτερική αγορά σημαίνει ένα χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα μέσα στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων·

ότι για τις επικίνδυνες ουσίες υφίσταται ήδη μία ρύθμιση με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών ⁽⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 79/831/ΕΟΚ ⁽⁵⁾,

ότι, όσον αφορά ορισμένα επικίνδυνα παρασκευάσματα που προορίζονται για συγκεκριμένη χρήση έχουν ήδη θεσπιστεί ρυθμίσεις:

- με την οδηγία 73/173/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 4ης Ιουνίου 1973 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αναφέρονται στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικίνδυνων παρασκευασμάτων (διαλυτών) ⁽⁶⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 80/781/ΕΟΚ ⁽⁷⁾,
- με την οδηγία 77/728/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Νοεμβρίου 1977 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των χρωμάτων, βερνικιών, τυπογραφικών

μελανών, κολλών και συναφών προϊόντων ⁽⁸⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 83/265/ΕΟΚ ⁽⁹⁾.

ότι παρά τις προαναφερόμενες κοινοτικές διατάξεις, ορισμένα επικίνδυνα παρασκευάσματα υπόκεινται ή όχι, ανάλογα με το κράτος μέλος, σε ρυθμίσεις που διαφέρουν σημαντικά όσον αφορά την ταξινόμησή τους σύμφωνα με το βαθμό κινδύνου που παρουσιάζουν· ότι οι διαφορές αυτές αποτελούν μη αμελητέο εμπόδιο στις συναλλαγές και έχουν άμεση επίπτωση στην εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς·

ότι πρέπει, συνεπώς, το εμπόδιο αυτό να εξαλειφθεί με την προσέγγιση των σχετικών νομοθετικών διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη και με την ενσωμάτωση του κοινοτικού κεκτημένου σ' αυτές·

ότι η παρούσα οδηγία πρέπει, συγχρόνως να εξασφαλίσει την προστασία του πληθυσμού και ιδίως των ατόμων που είτε κατά την εργασία τους είτε κατά τον ελεύθερό τους χρόνο έρχονται σε επαφή με επικίνδυνα παρασκευάσματα· ότι, χάρις στις διατάξεις που προβλέπονται, η οδηγία αυτή είναι δυνατό να συμβάλει ταυτόχρονα στην καλύτερη προστασία των καταναλωτών και ιδίως των παιδιών και των ατόμων που παρουσιάζουν κακή όραση, καθώς και του περιβάλλοντος·

ότι οι διατάξεις που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των παρασκευασμάτων πρέπει να οριστεί ότι θα θεσπίζονται σε κοινοτικό επίπεδο· ότι είναι επίσης αναγκαίο να εναρμονιστούν με τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ οι διατάξεις που αφορούν τις ενδείξεις της ετικέτας, τις διαστάσεις της και την εναπόθεση διαφόρων συμβόλων κινδύνου, καθώς και τυπικών φράσεων που αναφέρονται στους κινδύνους και στις συμβουλές προφυλάξεων·

ότι ορισμένα παρασκευάσματα, μολονότι περιέχουν συστατικά που είναι επικίνδυνα για την υγεία, δεν είναι απαραίτητα επικίνδυνα με τη μορφή με την οποία διατίθενται στην αγορά· ότι, ωστόσο, υπάρχουν εξαιρέσεις για τις οποίες, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιούνται ιδιαίτερες ετικέτες, σύμφωνα με τις προδιαγραφές της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 79/831/ΕΟΚ, ή με το παράρτημα II της παρούσας οδηγίας,

ότι η εκτίμηση των κινδύνων που παρουσιάζει για την υγεία ένα παρασκεύασμα μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 3, να πραγματοποιείται είτε με μία μέθοδο υπολογισμού, είτε προσδιορίζοντας τις τοξικολογικές ιδιότητες σύμφωνα με σαφώς καθορισμένες πειραματικές μεθόδους είτε με συνδυασμό των δύο αυτών μεθόδων· ότι στο άρθρο 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ ⁽¹⁰⁾ διευκρινίζεται ότι δεν πραγματοποιείται πείραμα, αν υπάρχει εύλογη και πρακτική

(1) ΕΕ αριθ. C 317 της 10. 12. 1986, σ. 10 και ΕΕ αριθ. C 353 της 30. 12. 1987, σ. 1.

(2) ΕΕ αριθ. C 318 της 30. 11. 1987, σ. 73 και απόφαση της 13 Απριλίου 1988 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

(3) ΕΕ αριθ. C 189 της 28. 7. 1986, σ. 1.

(4) ΕΕ αριθ. L 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

(5) ΕΕ αριθ. L 259 της 15. 10. 1979, σ. 10.

(6) ΕΕ αριθ. L 189 της 11. 7. 1973, σ. 7.

(7) ΕΕ αριθ. L 229 της 30. 8. 1980, σ. 57.

(8) ΕΕ αριθ. L 303 της 28. 11. 1977, σ. 23.

(9) ΕΕ αριθ. L 147 της 6. 6. 1983, σ. 11.

(10) ΕΕ αριθ. L 358 της 18. 12. 1986, σ. 1.

δυνατότητα χρήσης άλλης επιστημονικά αποδεκτής μεθόδου η οποία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ζώου για να ληφθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, και ότι, κατά συνέπεια, η παρούσα οδηγία αναφέρεται στα αποτελέσματα των εκτιμήσεων των τοξικολογικών ιδιοτήτων μόνον όταν οι ιδιότητες αυτές είναι ήδη γνωστές και δεν επιβάλλει την πραγματοποίηση νέων πειραμάτων σε ζώα·

ότι η ετικέτα αποτελεί ουσιώδες βοήθημα για τους χρήστες των παρασκευασμάτων, καθότι τους παρέχει μια βασική και συνοπτική πρώτη πληροφόρηση, η οποία όμως είναι απαραίτητο να συμπληρώνεται με διπλό σύστημα λεπτομερέστερης πληροφόρησης προοριζόμενης αφενός, για όσους τα χρησιμοποιούν για επαγγελματικούς σκοπούς και, αφετέρου, για τους οργανισμούς που έχουν επιφορτιστεί από τα κράτη μέλη να παρέχουν πληροφορίες αποκλειστικά για ιατρικούς σκοπούς, είτε θεραπευτικούς είτε προληπτικούς·

ότι ορισμένα επικίνδυνα παρασκευάσματα, παρ'όλο που ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας, ενδέχεται να διαπιστωθεί ότι θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή το περιβάλλον· ότι πρέπει συνεπώς να προβλεφθεί διαδικασία, που να επιτρέπει να αντιμετωπίζεται ο κίνδυνος αυτός·

ότι η Επιτροπή θα υποβάλει, εντός προθεσμίας δύο ετών από την έναρξη εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, έκθεση με βάση πληροφορίες που θα δώσουν τα κράτη μέλη, σχετικά με τις τυχόν ανεπάρκειες και ελλείψεις, σε σύγκριση με την παρούσα οδηγία, της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων (γεωργικών φαρμάκων) ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 84/291/ΕΟΚ ⁽²⁾, και ότι με βάση την έκθεση αυτή η Επιτροπή θα υποβάλει, ενδεχομένως, τις αναγκαίες προτάσεις,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αποσκοπεί στην προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν:

- την ταξινόμηση,
- τη συσκευασία και
- την επισήμανση

των παρασκευασμάτων που είναι επικίνδυνα για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, όταν αυτά διατίθενται στην αγορά των κρατών μελών.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά των μελών και τα οποία:

- περιέχουν τουλάχιστον μία επικίνδυνη ουσία κατά την έννοια του άρθρου 2, και
- θεωρούνται επικίνδυνα κατά την έννοια του άρθρου 3.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 206 της 29. 7. 1978, σ. 13.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 144 της 30. 5. 1984, σ. 1.

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται επίσης στα παρασκευάσματα που αναφέρονται στο παράρτημα II.

3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

- α) για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο ή για κτηνιατρική χρήση, όπως ορίζονται από την οδηγία 65/65/ΕΟΚ ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/21/ΕΟΚ ⁽⁴⁾·
- β) για τα καλλυντικά, όπως ορίζονται από την οδηγία 76/768/ΕΟΚ ⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 86/199/ΕΟΚ ⁽⁶⁾·
- γ) για τα μείγματα ουσιών, τα οποία, υπό μορφή αποβλήτων, αποτελούν αντικείμενο της οδηγίας 75/442/ΕΟΚ ⁽⁷⁾ και της απόφασης 78/319/ΕΟΚ ⁽⁸⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας·
- δ) για τα παρασιτοκτόνα που αποτελούν αντικείμενο της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 84/291/ΕΟΚ·
- ε) για τα πυρομαχικά και εκρηκτικά που διατίθενται στην αγορά για εκρηκτικούς ή πυροτεχνικούς σκοπούς.

Επιπλέον, η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

- στ) για τα τρόφιμα που βρίσκονται στο τελικό στάδιο μεταποίησης και προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή·
- ζ) για τις ζωοτροφές που βρίσκονται στο τελικό στάδιο μεταποίησης και προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή·
- η) για τις σιδηροδρομικές, οδικές, ποτάμιες, θαλάσσιες ή αεροπορικές μεταφορές των επικίνδυνων ουσιών·
- θ) για τα παρασκευάσματα υπό διαμετακόμιση που υπόκεινται σε τελωνειακό έλεγχο, εφόσον δεν υφίστανται οποιαδήποτε κατεργασία ή μεταποίηση.

Άρθρο 2

Οι ορισμοί που αναφέρονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ εκτός από τον ορισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ), εφαρμόζονται στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

1. Οι γενικές αρχές της ταξινόμησης και της επισήμανσης των παρασκευασμάτων εφαρμόζονται σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, εκτός από τις περιπτώσεις εφαρμογής των άλλων κριτηρίων που αναφέρονται παρακάτω.

2. Οι φυσικοχημικές ιδιότητες που είναι αναγκαίες για την ταξινόμηση των παρασκευασμάτων προσδιορίζονται με τις μεθόδους που περιγράφονται στο παράρτημα V σημείο Α της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 36.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 262 της 27. 9. 1976, σ. 169.

⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 149 της 3. 6. 1986, σ. 38.

⁽⁷⁾ ΕΕ αριθ. L 194 της 25. 7. 1975, σ. 39.

⁽⁸⁾ ΕΕ αριθ. L 84 της 31. 3. 1978, σ. 43.

Τα παρασκευάσματα θεωρούνται εκρηκτικά, οξειδωτικά, εξόχως εύφλεκτα, λίαν εύφλεκτα ή εύφλεκτα όταν τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις προαναφερόμενες μεθόδους δείχνουν ότι ανταποκρίνονται στους ορισμούς του άρθρου 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και στα ειδικά κριτήρια αξιολόγησης που αναφέρονται στις μεθόδους αυτές.

Κατά παρέκκλιση των ανωτέρω:

α) προσδιορισμός των εκρηκτικών, οξειδωτικών, εξόχως εύφλεκτων, λίαν εύφλεκτων ή εύφλεκτων ιδιοτήτων ενός παρασκευάσματος δεν είναι απαραίτητος όταν κανένα από τα συστατικά του δεν παρουσιάζει τέτοιες ιδιότητες και όταν, από τις πληροφορίες που διαθέτει ο κατασκευαστής, προκύπτει ότι το παρασκεύασμα δεν είναι πιθανό να παρουσιάσει κινδύνους αυτού του είδους·

β) τα παρασκευάσματα που κυκλοφορούν στην αγορά με τη μορφή αερολυμάτων (αεροσόλ) υπόκεινται στα κριτήρια ευφλεκτότητας που καθορίζονται στα σημεία 1.8 και 2.2 στοιχείο γ) του παραρτήματος της οδηγίας 75/324/ΕΟΚ ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας.

3. Οι κίνδυνοι των παρασκευασμάτων για την υγεία προσδιορίζονται με μία ή περισσότερες από τις παρακάτω μεθόδους:

α) με τη συμβατική μέθοδο αξιολόγησης που περιγράφεται παρακάτω και με τη χρησιμοποίηση ατομικών ορίων συγκέντρωσης·

β) με καθορισμό σύμφωνα με τις μεθόδους που προβλέπονται στο παράρτημα V σημείο Β της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, των τοξικολογικών ιδιοτήτων του παρασκευάσματος που είναι απαραίτητες για την κατάλληλη ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος VI της εν λόγω οδηγίας.

Αν μια ή περισσότερες τοξικολογικές ιδιότητες του παρασκευάσματος δεν αξιολογούνται με τη μέθοδο του σημείου Β της παρούσας παραγράφου, αξιολογούνται με τη συμβατική μέθοδο.

Όταν έχει αποδειχθεί η ύπαρξη τοξικολογικής ιδιότητας σύμφωνα με τις δύο παραπάνω μεθόδους, για την ταξινόμηση του παρασκευάσματος χρησιμοποιείται, το αποτέλεσμα της μεθόδου του στοιχείου β) εκτός όταν πρόκειται για καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τερατογόνες επιπτώσεις.

Επιπλέον, όπου υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις:

— ότι η τοξική δράση στον άνθρωπο διαφέρει από την τοξική δράση που προκύπτει από τον τοξικολογικό προσδιορισμό ή τη συμβατική αξιολόγηση, το παρασκεύασμα ταξινομείται σύμφωνα με τα αποτελέσματα για τον άνθρωπο,

— ότι λόγω της επιφάνειας ή της επαύξεσης της τοξικότητας, η συμβατική αξιολόγηση θα υποτιμούσε τους τοξικο-

λογικούς κινδύνους, οι παράγοντες αυτοί λαμβάνονται υπόψη κατά την ταξινόμηση του παρασκευάσματος,

— ότι λόγω ανταγωνισμού, η συμβατική αξιολόγηση θα υπερτιμούσε τους τοξικολογικούς κινδύνους, οι παράγοντες αυτοί λαμβάνονται υπόψη κατά την ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

4. Για τα παρασκευάσματα με γνωστή σύνθεση τα οποία ταξινομούνται σύμφωνα με τη μέθοδο της παραγράφου 3 στοιχείο β), απαιτείται νέα αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία σύμφωνα με τη μέθοδο της παραγράφου 3 στοιχείο α) ή της παραγράφου 3 στοιχείο β) όταν:

— ο κατασκευαστής μεταβάλλει, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα, την αρχική περιεκτικότητα, εκφρασμένη σε αναλογία βάρους, ενός ή περισσότερων επικινδυνών για την υγεία συστατικών τους·

Αρχική συγκέντρωση της ουσίας	Επιτρεπόμενη μεταβολή της αρχικής συγκέντρωσης του συστατικού
≤ 2,5 %	± 15 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 10 %
> 10 ≤ 25 %	± 6 %
> 25 ≤ 50 %	± 5 %
> 50 ≤ 100 %	± 2,5 %

— ο κατασκευαστής μεταβάλλει τη σύνθεση αντικαθιστώντας ή προσθέτοντας ένα ή περισσότερα συστατικά, επικινδυνα ή μη κατά την έννοια των ορισμών της παρούσας οδηγίας.

5. Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο α), η αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία πραγματοποιείται σύμφωνα με τη συμβατική μέθοδο που περιγράφεται παρακάτω, χρησιμοποιώντας για κάθε συστατικό όρια συγκέντρωσης.

Όταν για τις επικίνδυνες ουσίες που αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ορίζονται όρια συγκέντρωσης που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρακάτω μεθόδου αξιολόγησης, πρέπει να χρησιμοποιούνται αυτά τα όρια συγκέντρωσης.

Όταν οι επικίνδυνες ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς τα όρια συγκέντρωσης που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρακάτω μεθόδου αξιολόγησης, τα όρια συγκέντρωσης καθορίζονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του παραρτήματος I της παρούσας οδηγίας.

Όταν ένα παρασκεύασμα περιέχει μία τουλάχιστον ουσία η οποία σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ φέρει την ένδειξη «Προσοχή — Ουσία μη εισέτι πλήρως δοκιμασμένη», η ετικέτα του παρασκευάσματος θα πρέπει να φέρει την ένδειξη «Προσοχή — Το παρασκεύασμα αυτό περιέχει ουσία που δεν έχει ακόμη πλήρως δοκιμασθεί» εφόσον η ουσία αυτή υπάρχει σε συγκέντρωση ίση ή ανώτερη από 1 %.

(¹) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 40.

Ωστόσο, η ουσία αυτή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όπως και οι άλλες ουσίες που περιέχει το παρασκεύασμα κατά την εφαρμογή της μεθόδου αξιολόγησης με υπολογισμό, εφόσον η επισήμανσή του έχει τουλάχιστον μία ένδειξη κινδύνου για την υγεία.

Στην περίπτωση αυτή:

α) Τα ακόλουθα παρασκευάσματα θεωρούνται λίαν τοξικά:

i) Λόγω της οξείας θανατηφόρου δράσης τους, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως λίαν τοξικές σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες για μια τουλάχιστον ουσία:

- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την ή τις εν λόγω ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 1 του παραρτήματος I (πίνακας I) της παρούσας οδηγίας, εφόσον η ή οι ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ii) Λόγω της οξείας θανατηφόρου δράσης τους, τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως λίαν τοξικές, σε συγκεντρώσεις που, για καμία από αυτές, δεν υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ είτε στο σημείο 1 του παραρτήματος I (πίνακας I) της παρούσας οδηγίας, όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε λίαν τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1, δηλαδή εάν

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

όπου:

P_{T+} = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε λίαν τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα,

L_{T+} = το όριο που καθορίζεται για την ίδια λίαν τοξική ουσία εκφρασμένο επί τοις εκατό.

iii) Λόγω της μη θανατηφόρου μόνιμης δράσης τους μετά από μία και μόνη έκθεση σε αυτά, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες με τέτοια δράση, σε συγκεντρώση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος I (πίνακας II) της παρούσας οδηγίας εφόσον η εν λόγω ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

β) Τα ακόλουθα παρασκευάσματα θεωρούνται τοξικά:

i) Λόγω της οξείας θανατηφόρου δράσης τους, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως λίαν τοξικές ή τοξικές σε συγκεντρώση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 1 του παραρτήματος I (πίνακας I) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή οι ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ii) Λόγω της οξείας θανατηφόρου δράσης τους, τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως λίαν τοξικές ή τοξικές σε συγκεντρώσεις που για καμία τους δεν υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ είτε στο σημείο 1 του παραρτήματος I (πίνακας I) της παρούσας οδηγίας όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε τοξικής ή λίαν τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο τοξικότητας που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1, δηλαδή, εάν

$$\sum \left(\frac{P_T}{L_T} + \frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

όπου:

P_{T+} = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε λίαν τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα,

P_T = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα,

L_T = το όριο που καθορίζεται για κάθε λίαν τοξική ή τοξική ουσία εκφρασμένο επί τοις εκατό.

iii) Λόγω της μη θανατηφόρου μόνιμης δράσης τους μετά από μία και μόνη έκθεση σε αυτά, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες με τέτοια δράση σε συγκεντρώση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος I (πίνακας II) της παρούσας οδηγίας εφόσον η εν λόγω ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

iv) Λόγω της μακροχρόνιας δράσης τους, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες με ανάλογη δράση σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 3 του παραρτήματος I (πίνακας III) της παρούσας οδηγίας εφόσον η εν λόγω ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

γ) Τα ακόλουθα παρασκευάσματα θεωρούνται επιβλαβή:

i) Λόγω της οξείας θανατηφόρου δράσης τους, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως λίαν τοξικές, τοξικές ή επιβλαβείς σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 1 του παραρτήματος I (πίνακας I) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ii) Λόγω της οξείας θανατηφόρου δράσης τους, τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται, ως λίαν τοξικές, τοξικές ή επιβλαβείς σε συγκεντρώσεις που για καμία από αυτές δεν υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ είτε στο σημείο 1 του παραρτήματος I (πίνακας I) της παρούσας οδηγίας όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο βλαβερότητας που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1, δηλαδή εάν

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

όπου:

P_{T+} = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε λίαν τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα,

P_T = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε τοξικής ουσίας στο παρασκεύασμα,

P_{Xn} = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε επιβλαβούς ουσίας στο παρασκεύασμα,

L_{Xn} = το όριο που καθορίζεται για κάθε λίαν τοξική, τοξική ή επιβλαβή ουσία, εκφρασμένο επί τοις εκατό.

iii) Λόγω της μόνιμης μη θανατηφόρου δράσης τους μετά από μία και μόνη έκθεση, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες με ανάλογη δράση σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος I (πίνακας II) της παρούσας οδηγίας εφόσον η εν λόγω ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

iv) Λόγω της μακροχρόνιας δράσης τους, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες με ανάλογη δράση σε συγκέντρωση ανώτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

- είτε από την συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 3 του παραρτήματος I (πίνακας III) της παρούσας οδηγίας εφόσον η εν λόγω ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

v) Λόγω της ευαισθητοποιού δράσης τους με εισπνοή, τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες επικίνδυνες ουσίες συνοδευόμενες από τη φράση R 42 που αντιστοιχεί σ' αυτή τη δράση σε συγκέντρωση ανώτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ για την εν λόγω ουσία ή ουσίες,
- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 5 του παραρτήματος I (πίνακας V) της παρούσας οδηγίας εφόσον η εν λόγω ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

δ) Θεωρούνται πολύ διαβρωτικά (1):

i) Τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως διαβρωτικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 35 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν

(1) Ως «πολύ διαβρωτική ουσία» κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, νοείται ουσία χαρακτηρισμένη με το σύμβολο C και τη φράση κινδύνου R 35.

αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

- ii) Τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως διαβρωτικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 35 σε συγκεντρώσεις που για καμία από αυτές δεν υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ είτε στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε διαβρωτικής ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο διαβρωτικότητας που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1, εάν δηλαδή:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{C,R35}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 35 στο παρασκεύασμα,

$L_{C,R35}$ = το όριο διαβρωτικότητας που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ουσία συνοδευόμενη από τη φράση R 35, εκφρασμένο επί τοις εκατό σε βάρος.

ε) Θεωρούνται επίσης διαβρωτικά:

- i) Τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως διαβρωτικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 34 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

- ii) Τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως διαβρωτικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 34 σε συγκεντρώσεις που δεν υπερβαίνουν για καμία τους τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, είτε στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας, όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο διαβρωτικότητας που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1, δηλαδή:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

όπου

$P_{C,R35}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 35 στο παρασκεύασμα,

$P_{C,R34}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 34 στο παρασκεύασμα,

$L_{C,R34}$ = το όριο διαβρωτικότητας που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ουσία συνοδευόμενη από τη φράση R 34, εκφρασμένο επί τοις εκατό σε βάρος.

στ) Θεωρούνται ότι μπορούν να προξενήσουν σοβαρές οφθαλμικές βλάβες:

- i) τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως ερεθιστικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 41 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

- ii) Τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως διαβρωτικές ή ερεθιστικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 41 σε συγκεντρώσεις που δεν υπερβαίνουν για καμία τους τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, είτε στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας, όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1,

δηλαδή:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{Xi,R41}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 41 στο παρασκεύασμα,

$L_{Xi,R41}$ = το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για κάθε ερεθιστική ουσία συνοδευόμενη από τη φράση R 41, εκφρασμένο επί τοις εκατό σε βάρος.

ζ) Θεωρούνται ερεθιστικά για το δέρμα:

- i) τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως

διαβρωτικές ή ερεθιστικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 38 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

- ii) Τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως διαβρωτικές ή ερεθιστικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 38 σε συγκεντρώσεις που δεν υπερβαίνουν για καμία τους τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, είτε στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας, όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1,

δηλαδή:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R 35}}{L_{Xi, R 38}} + \frac{P_{C, R 34}}{L_{Xi, R 38}} + \frac{P_{Xi, R 38}}{L_{Xi, R 38}} \right) \geq 1$$

όπου

$P_{C, R 35}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 35 στο παρασκεύασμα,

$P_{C, R 34}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε διαβρωτικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 34 στο παρασκεύασμα,

$P_{Xi, R 38}$ = η κατά βάση εκατοστιαία αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 38 στο παρασκεύασμα,

$L_{Xi, R 38}$ = το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για κάθε διαβρωτική ή ερεθιστική ουσία συνοδευόμενη από τη φράση R 38 εκφρασμένο επί τοις εκατό σε βάρος.

- iii) Λόγω της ευαισθητοποιητικής δράσης τους κατά την επαφή με το δέρμα, τα παρασκευάσματα που περιέχουν τουλάχιστον μία επικίνδυνη ουσία συνοδευόμενη από τη φράση R 43 που χαρακτηρίζει τη δράση αυτή σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
- είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 5 του παραρτήματος I (πίνακας V) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν

αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

- η) Θεωρούνται ερεθιστικά για τα μάτια:

- i) τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως ερεθιστικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 41 ή R 36 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

- ii) Τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ερεθιστικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 41 είτε με τη φράση R 36, σε συγκεντρώσεις που δεν υπερβαίνουν για καμία τους τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, είτε στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας, όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1,

δηλαδή:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi, R 41}}{L_{Xi, R 36}} + \frac{P_{Xi, R 36}}{L_{Xi, R 36}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{Xi, R 41}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 41 στο παρασκεύασμα,

$P_{Xi, R 36}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 36 στο παρασκεύασμα,

$L_{Xi, R 36}$ = το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για κάθε ερεθιστική ουσία, συνοδευόμενη από τη φράση R 41 ή R 36, εκφρασμένο επί τοις εκατό σε βάρος.

- θ) Θεωρούνται ερεθιστικά για τις αναπνευστικές οδούς:

- i) τα παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ως ερεθιστικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 37 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη, για μία τουλάχιστον ουσία:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ii) Τα παρασκευάσματα που περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες οι οποίες ταξινομούνται ή θεωρούνται ερεθιστικές και χαρακτηρίζονται με τη φράση R 37 σε συγκεντρώσεις που δεν υπερβαίνουν για καμία τους τα όρια που καθορίζονται είτε στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, είτε στο σημείο 4 του παραρτήματος I (πίνακας IV) της παρούσας οδηγίας, όταν το άθροισμα των λόγων της κατά βάρος εκατοστιαίας αναλογίας κάθε ουσίας στο παρασκεύασμα προς το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για την ουσία αυτή υπερβαίνει ή ισούται προς 1,

δηλαδή:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi, R 37}}{L_{Xi, R 37}} \right) \geq 1$$

όπου:

$P_{Xi, R 37}$ = η κατά βάρος εκατοστιαία αναλογία κάθε ερεθιστικής ουσίας συνοδευόμενης από τη φράση R 37 στο παρασκεύασμα,

$P_{Xi, R 37}$ = το όριο ερεθιστικότητας που καθορίζεται για κάθε ερεθιστική ουσία συνοδευόμενη από τη φράση R 37, εκφρασμένο επί τοις εκατό σε βάρος,

i) Θεωρούνται ως καρκινογόνα και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου «τοξικό», τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από την τυποποιημένη φράση R 45 η οποία δηλώνει τις καρκινογόνους ουσίες των κατηγοριών 1 και 2 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ia) Θεωρούνται ως ανησυχητικά για τον άνθρωπο λόγω των πιθανών καρκινογόνων επιπτώσεών τους και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές», τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από την τυποποιημένη φράση R 40 η οποία δηλώνει τις καρκινογόνους ουσίες της κατηγορίας 3 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ιβ) Θεωρούνται ως μεταλλαξιογόνα και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου «τοξικό» τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από την τυποποιημένη φράση R 46 η οποία δηλώνει τις μεταλλαξιογόνους ουσίες της κατηγορίας 1 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

iv) Θεωρούνται ως εξομοιώσιμα με μεταλλαξιογόνα και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από την τυποποιημένη φράση R 46 η οποία δηλώνει τις μεταλλαξιογόνους ουσίες της κατηγορίας 2 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ιδ) Θεωρούνται ανησυχητικά για τον άνθρωπο λόγω των πιθανών μεταλλαξιογόνων επιπτώσεών τους και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από την τυποποιημένη φράση R 40 η οποία δηλώνει τις μεταλλαξιογόνους ουσίες της κατηγορίας 3 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ιε) Θεωρούνται ως τερατογόνα και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου «τοξικό», τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από την τυποποιημένη φράση R 47 η οποία δηλώνει τις τερατογόνους ουσίες της κατηγορίας 1 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ιστ) Θεωρούνται εξομοιώσιμα με τερατογόνα και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου «τοξικό», τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία ανάλογης δράσης που συνοδεύεται από την τυποποιημένη φράση R 47 η οποία δηλώνει τις τερατογόνους ουσίες της κατηγορίας 2 σε συγκέντρωση μεγαλύτερη ή ίση:

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,

— είτε από τη συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας εφόσον η ουσία ή ουσίες δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή αναγράφονται χωρίς όρια συγκέντρωσης.

ιζ) Θεωρούνται ότι έχουν ειδικές επενέργειες στην υγεία, χωρίς αυτό να καθορίζεται σαφέστερα και χαρακτηρίζονται τουλάχιστον με το σήμα κινδύνου και την ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» τα παρασκευάσματα που περιέχουν ουσία η οποία δεν αναγράφεται μεν ακόμη στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ αλλά έχει προσωρινά χαρακτηριστεί με τη φράση R 40, η οποία δηλώνει τέτοιες ουσίες, σε συγκέντρωση που καθορίζεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I (πίνακας VI) της παρούσας οδηγίας

6. Για τα παρασκευάσματα που υπάγονται στην παρούσα οδηγία:

α) Οι ουσίες που αναγράφονται ή όχι στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και οι οποίες βρίσκονται είτε ως προσμίξεις είτε ως πρόσθετα, δεν λαμβάνονται υπόψη εφόσον η κατά βάρος συγκέντρωσή τους είναι μικρότερη του:

— 0,1 % για τις ουσίες που ταξινομούνται ως λίαν τοξικές ή τοξικές,

— 1,0 % για τις ουσίες που ταξινομούνται ως επιβλαβείς, διαβρωτικές ή ερεθιστικές,

εκτός αν στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ καθορίζονται κατώτερες τιμές.

β) Για τις επικίνδυνες ουσίες που δεν αναγράφονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ αλλά χρησιμοποιούνται ως συστατικά παρασκευάσματος σε κατά βάρος συγκέντρωση μεγαλύτερη από εκείνη που αναφέρεται στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου καθορίζονται όρια συγκέντρωσης που χαρακτηρίζουν τους κινδύνους για την υγεία.

Ορισμένες ουσίες ενδέχεται να παρουσιάζουν ταυτόχρονα διάφορες επικίνδυνες για την υγεία ιδιότητες δηλαδή να είναι π.χ. συγχρόνως επιβλαβείς/ερεθιστικές, διαβρωτικές/επιβλαβείς, διαβρωτικές/ευαισθητοποιοί, κλπ. οπότε, καθεμία από τις ιδιότητες αυτές χαρακτηρίζεται από τα ειδικά της όρια συγκέντρωσης.

Τα όρια αυτά συγκέντρωσης καθορίζονται σύμφωνα με το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας από τον κατασκευαστή ή από οποιοδήποτε άλλο άτομο που θέτει στην κυκλοφορία το παρασκεύασμα.

Άρθρο 4

Η ταξινόμηση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων ανάλογα με το βαθμό και την ειδική φύση των κινδύνων που παρουσιάζουν, στηρίζεται στους ορισμούς του άρθρου 2. Οι ουσίες ταξινομούνται ανάλογα με τον υψηλότερο βαθμό κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε τα παρασκευάσματα στα οποία αναφέρεται η παρούσα οδηγία να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στην παρούσα οδηγία.

2. Σε περίπτωση αμφιβολίας ως προς την ανταπόκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν στοιχεία σχετικά με τη σύνθεση των παρασκευασμάτων καθώς και κάθε άλλη χρήσιμη πληροφορία.

3. Για το σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής ή οι υπεύθυνοι για την κυκλοφορία του προϊόντος διατηρούν στη διάθεση των αρχών των κρατών μελών τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για την ταξινόμηση και την επισήμανση του παρασκευάσματος.

Άρθρο 6

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε:

α) τα επικίνδυνα παρασκευάσματα να μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο αν οι συσκευασίες τους ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του άρθρου 15 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, όσον αφορά τη στερεότητα, τη στεγανότητα και το σύστημα κλεισίματος·

β) οι περιέκτες των επικίνδυνων παρασκευασμάτων που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό να μην έχουν:

— σχήμα ή/και γραφική διακόσμηση που μπορεί να προσελκύσει ή να διεγείρει την ενεργό περιέργεια των παιδιών ή να οδηγήσει τους καταναλωτές σε σύγχυση,

- ή παρουσίαση ή/και ονομασία που χρησιμοποιείται για τρόφιμα, για ζωοτροφές, για φάρμακα και για καλλυντικά.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε οι περιέκτες ορισμένων κατηγοριών επικίνδυνων παρασκευασμάτων που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό και που ορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία της παραγράφου 3:

- να κλείνουν με σύστημα ασφαλείας για παιδιά,
- να φέρουν ανάγλυφη προειδοποίηση του κινδύνου.

3. Οι κατηγορίες επικίνδυνων παρασκευασμάτων των οποίων οι συσκευασίες πρέπει να φέρουν τις διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Οι τεχνικές προδιαγραφές για τις διατάξεις αυτές αναγράφονται στο παράρτημα ΙΧ μέρος Α και Β της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 7

1. Κάθε συσκευασία πρέπει να φέρει, κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, τις ακόλουθες ενδείξεις:

- α) την εμπορική ή χαρακτηριστική ονομασία του παρασκευάσματος,
- β) το όνομα, την πλήρη διεύθυνση καθώς και τον αριθμό τηλεφώνου του υπεύθυνου για τη διάθεση στην αγορά ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, είτε αυτός είναι κατασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο διανομέας·
- γ) τη χημική ονομασία της ή των ουσιών που περιέχει το παρασκεύασμα, υπό τους εξής όρους:
 - i) — για τα παρασκευάσματα που ταξινομούνται ως T⁺, T, Xn σύμφωνα με το άρθρο 3, λαμβάνονται υπόψη μόνο οι ουσίες T⁺, T, Xn η συγκέντρωση των οποίων είναι τουλάχιστον ίση με το χαμηλότερο από τα όρια τους (όριο Xn) που καθορίζεται στο παράρτημα Ι της παρούσας οδηγίας ή της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
 - για τα παρασκευάσματα που ταξινομούνται ως C σύμφωνα με το άρθρο 3, λαμβάνονται υπόψη μόνο οι ουσίες C των οποίων η συγκέντρωση είναι τουλάχιστον ίση με το χαμηλότερο όριο (όριο X_i) που καθορίζεται στο παράρτημα Ι της παρούσας οδηγίας ή της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ,
 - για τα παρασκευάσματα που χαρακτηρίζονται με μία από τις τυποποιημένες φράσεις R 42, R 43 ή R 42/43 σύμφωνα με το άρθρο 3 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνον οι ουσίες που χαρακτηρίζονται με τις φράσεις αυτές και οι οποίες περιέχονται σε συγκέντρωση τουλάχιστον ίση προς το όριο που καθορίζεται στο παράρτημα Ι της παρούσας οδηγίας ή της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.
- ii) Κατά κανόνα, ένα ανώτατο όριο τεσσάρων χημικών ονομασιών αρκεί για τον εντοπισμό των ουσιών που

ευθύνονται κυρίως για τους μείζονες κινδύνους για την υγεία, με βάση τους οποίους έγινε η ταξινόμηση και η επιλογή των αντίστοιχων φράσεων περιγραφής του κινδύνου. Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι απαραίτητες περισσότερες από τέσσερις χημικές ονομασίες.

Αν το παρασκεύασμα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3, χαρακτηρίζεται με μία από τις τυποποιημένες φράσεις R 39, R 40, R 42, R 43, R 42/43, R 45, R 46, R 47 ή/και R 48 πρέπει να αναφέρεται το όνομα της (των) ουσίας(ών).

Η χημική ονομασία πρέπει να αποδίδεται με ένα από τα ονόματα που περιέχονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή με μια διεθνώς αναγνωρισμένη ονοματολογία αν η ουσία δεν περιέχεται ακόμα σε αυτό.

Όταν μπορεί να αποδείξει ότι η αναγραφή της χημικής ταυτότητας μιας επιβλαβούς ουσίας, η οποία δεν χαρακτηρίζεται με μία ή περισσότερες από τις προαναφερόμενες φράσεις R θέτει σε κίνδυνο την εμπιστευτικότητα της ιδιοκτησίας του, ο κατασκευαστής του παρασκευάσματος αυτού μπορεί να αναφέρεται στην ουσία αυτή με τη βοήθεια είτε μιας ονομασίας που προσδιορίζει τις σημαντικότερες λειτουργικές χημικές ομάδες, είτε μιας εναλλακτικής ονομασίας.

Στην περίπτωση αυτή, ο κατασκευαστής οφείλει να ενημερώνει τις αρχές του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί για πρώτη φορά το παρασκεύασμα. Οι εν λόγω αρχές ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

Οι εμπιστευτικές πληροφορίες που φέρονται εις γνώση των αρχών ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

- δ) Τα σύμβολα, στο μέτρο που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία, και οι ενδείξεις των κινδύνων που παρουσιάζει το παρασκεύασμα σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, για τα παρασκευάσματα που παρουσιάζονται υπό μορφή αεροζόλ, σύμφωνα με τις παραγράφους 1.8 και 2.2 στοιχείο γ) του παραρτήματος της οδηγίας 75/324/ΕΟΚ όσον αφορά τον κίνδυνο αναφλεξιμότητας.

Όταν πρέπει α αποδοθούν σε ένα παρασκεύασμα περισσότερα από ένα σύμβολα κινδύνου:

- η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου T καθιστά προαιρετική την αναγραφή των συμβόλων C και X,
- η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου C καθιστά προαιρετική την αναγραφή του συμβόλου X,
- η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου E καθιστά προαιρετική την αναγραφή των συμβόλων F και O.

- ε) Τις τυποποιημένες φράσεις για τους ιδιαίτερους κινδύνους που συνεπάγονται οι κίνδυνοι αυτοί (φράσεις R).

Οι ενδείξεις που αφορούν τους ιδιαίτερους κινδύνους (φράσεις R) πρέπει να συμφωνούν με τις ενδείξεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα III της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και πρέπει να επιλέγονται από τον κατασκευαστή ή από οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο διαθέτει στην αγορά το εν λόγω παρασκεύασμα, σύμφωνα με το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας και το παράρτημα VI τμήμα II σημείο Δ της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Γενικά δεν είναι αναγκαίο να αναφέρονται περισσότερες από τέσσερις τυποποιημένες φράσεις για την περιγραφή των κινδύνων. Προς το σκοπό αυτό οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στο προαναφερόμενο παράρτημα III θεωρούνται ως μια μόνο φράση η καθεμία. Ωστόσο, όταν το παρασκεύασμα ανήκει ταυτόχρονα σε περισσότερες από μία κατηγορίες κινδύνου, οι τυποποιημένες αυτές φράσεις πρέπει να καλύπτουν το σύνολο των κυριότερων κινδύνων που παρουσιάζει το παρασκεύασμα.

Έτσι, αν ένα παρασκεύασμα ταξινομείται ταυτόχρονα ως επιβλαβές και ως ερεθιστικό, πρέπει να φέρει επισήμανση ως επιβλαβές και ο διπλός του χαρακτήρας ως επιβλαβούς και ερεθιστικού πρέπει να αναφέρεται με τις ενδεδειγμένες φράσεις R.

Οι τυποποιημένες φράσεις «εξόχως εύφλεκτο» ή «λίαν εύφλεκτο» δεν είναι αναγκαίο να αναφέρονται όταν επαναλαμβάνουν μια ένδειξη κινδύνου που χρησιμοποιείται κατ' εφαρμογή του στοιχείου δ).

- ζ) Τις τυποποιημένες φράσεις που αφορούν τις οδηγίες προφύλαξης για τη χρήση του παρασκευάσματος (φράσεις S).

Οι ενδείξεις που αφορούν τις οδηγίες προφύλαξης (φράσεις S) πρέπει να συμφωνούν με τις ενδείξεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και πρέπει να επιλέγονται από τον κατασκευαστή ή από οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο διαθέτει στην αγορά το εν λόγω παρασκεύασμα, σύμφωνα με το παράρτημα II της παρούσας οδηγίας και το παράρτημα VI τμήμα II σημείο Δ της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Γενικά, δεν είναι αναγκαίο να αναφέρονται περισσότερες από τέσσερις τυποποιημένες φράσεις S για τη διατύπωση των σημαντικότερων οδηγιών προφύλαξης. Για το σκοπό αυτό, οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στο προαναφερόμενο παράρτημα IV θεωρούνται ως μια μόνο φράση η καθεμία.

Η συσκευασία συνοδεύεται από οδηγίες προφύλαξης που αφορούν τη χρήση του παρασκευάσματος στην περίπτωση που είναι πρακτικά αδύνατο να αναγραφούν στην ετικέτα ή στην ίδια τη συσκευασία.

Για τα οξειδωτικά λίαν εύφλεκτα και εύφλεκτα παρασκευάσματα δεν είναι αναγκαίο να αναφέρονται οι ιδιαίτεροι κίνδυνοι και οι οδηγίες προφύλαξης αν το περιεχόμενο της συσκευασίας δεν υπερβαίνει τα 125 ml. Το ίδιο ισχύει και για τα ερεθιστικά παρασκευάσματα, εκτός αν περιέχουν ουσίες που μπορούν να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση.

- η) Την ονομαστική ποσότητα (ονομαστική μάζα ή ονομαστικό όγκο) του περιεχομένου, για τα παρασκευάσματα που πωλούνται στο ευρύ κοινό.

2. Οι ιδιαίτερες διατάξεις που ισχύουν για ορισμένα παρασκευάσματα περιέχονται στο παράρτημα II.

3. Το άρθρο 3 παράγραφος 6 στοιχείο α) εφαρμόζεται κατ' αναλογία και στην επισήμανση.

4. Στη συσκευασία ή την ετικέτα των παρασκευασμάτων τα οποία αφορά η παρούσα οδηγία δεν επιτρέπεται η αναγραφή ενδείξεων όπως «μη τοξικό», «αβλαβές» ή οποιαδήποτε άλλη ένδειξη που αποσκοπεί στην απόδειξη του μη επικίνδυνου χαρακτήρα του παρασκευάσματος.

Άρθρο 8

1. Όταν οι ενδείξεις που επιβάλλονται από το άρθρο 7 βρίσκονται πάνω στην ετικέτα, η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολλάται σταθερά σε μία ή περισσότερες πλευρές της συσκευασίας, κατά τρόπο ώστε οι ενδείξεις αυτές να μπορούν να διαβάζονται οριζόντια όταν η συσκευασία είναι τοποθετημένη κανονικά. Οι διαστάσεις της ετικέτας πρέπει να είναι ως εξής:

Χωρητικότητα της συσκευασίας	Διαστάσεις (σε mm) ει δυνατόν
— κατώτερη ή ίση των 3 λίτρων:	τουλάχιστον 52 × 74
— ανώτερη των 3 λίτρων και κατώτερη ή ίση των 50 λίτρων:	τουλάχιστον 74 × 105
— ανώτερη των 50 λίτρων και κατώτερη ή ίση των 500 λίτρων:	τουλάχιστον 105 × 148
— ανώτερη των 500 λίτρων:	τουλάχιστον 148 × 210

Κάθε σύμβολο πρέπει να καλύπτει τουλάχιστον το ένα δέκατο της επιφάνειας της ετικέτας χωρίς ωστόσο να είναι μικρότερο από 1 cm². Η ετικέτα πρέπει να προσκολλάται καθόλη την επιφάνειά της πάνω στη συσκευασία που περιέχει απευθείας το παρασκεύασμα.

Οι ετικέτες με τις διαστάσεις αυτές προορίζονται αποκλειστικά για τις πληροφορίες που απαιτούνται από την παρούσα οδηγία και ενδεχομένως για συμπληρωματικές ενδείξεις υγιεινής ή ασφάλειας.

2. Δεν απαιτείται ετικέτα όταν η συσκευασία αυτή καθεαυτή φέρει με εμφανή τρόπο τις ενδείξεις που απαιτούνται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 1.

3. Το χρώμα και η εμφάνιση της ετικέτας και, στην περίπτωση της παραγράφου 2, της συσκευασίας, πρέπει να είναι τέτοια ώστε το σύμβολο του κινδύνου και το φόντο του να διακρίνονται καθαρά.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να εξαρτούν τη διάθεση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων στην αγορά, στην επικράτειά τους, από τη χρήση της ή των επισήμων γλωσσών για την επισήμανση.

5. Οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ως προς την επισήμανση θεωρείται ότι πληρούνται:

- α) στην περίπτωση εξωτερικής συσκευασίας που περιέχει μία ή περισσότερες εσωτερικές συσκευασίες, αν η εξω-

τερική συσκευασία φέρει επισήμανση σύμφωνη με τους διεθνείς κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων παρασκευασμάτων, και η εσωτερική συσκευασία ή συσκευασίες φέρουν επισήμανση σύμφωνη με την παρούσα οδηγία·

- β) στην περίπτωση μιας και μόνης συσκευασίας, αν η συσκευασία αυτή φέρει επισήμανση σύμφωνη με τους διεθνείς κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων παρασκευασμάτων καθώς και με το άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία α), β), γ), ε) και στ) και παράγραφος 3.

Για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα που δεν εξέρχονται από την επικράτεια κράτους μέλους μπορεί να επιτρέπεται επισήμανση σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς αντί επισήμανσης σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων παρασκευασμάτων.

Άρθρο 9

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν:

- α) στην περίπτωση συσκευασιών περιορισμένων διαστάσεων ή κατά οιονδήποτε άλλο τρόπο μη προσφερομένων για επισήμανση, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2, η επισήμανση που επιβάλλεται από το άρθρο 7 να μπορεί να γίνεται με άλλο πρόσφορο τρόπο·
- β) κατά παρέκκλιση των άρθρων 7 και 8, οι συσκευασίες των επικίνδυνων παρασκευασμάτων που δεν είναι ούτε εκρηκτικά ούτε λίαν τοξικά ή τοξικά, να μπορούν να μην επισημαίνονται ή να επισημαίνονται κατ' άλλο τρόπο, αν περιέχουν ποσότητες τόσο μικρές ώστε να μην δικαιολογείται φόβος ύπαρξης κινδύνου για τα πρόσωπα που χειρίζονται τις ουσίες αυτές, όπως και για τρίτους.

2. Αν κράτος μέλος κάνει χρήση των δυνατοτήτων που προβλέπονται στην παράγραφο 1, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή αμέσως.

Άρθρο 10

Στα πλαίσια ιδίως της ασφάλειας και της υγιεινής της εργασίας, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για την εφαρμογή ενός συστήματος ειδικής πληροφόρησης (τυποποιημένο δελτίο στοιχείων ασφαλείας) για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα.

Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του συστήματος αυτού καθορίζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ εντός προθεσμίας 3 ετών από την έκδοση της οδηγίας και με βάση τα συστήματα που ισχύουν στα κράτη μέλη.

Η πληροφόρηση αυτή απευθύνεται κατά κύριο λόγο στους επαγγελματίες χρήστες και πρέπει να τους παρέχει τη δυνατότητα να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας στον τόπο εργασίας.

Άρθρο 11

Η παρούσα οδηγία δεν θίγει την ευχέρεια των κρατών μελών να καθορίζουν, τηρώντας τη συνθήκη, τις απαιτήσεις που

κρίνουν αναγκαίες για την εξασφάλιση της προστασίας των εργαζομένων κατά τη χρησιμοποίηση των εν λόγω επικίνδυνων παρασκευασμάτων, εφόσον αυτό δεν συνεπάγεται τροποποίηση της κατάταξης, της συσκευασίας και της σήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων σε σχέση με την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 12

Τα κράτη μέλη ορίζουν τον ή τους οργανισμούς τους επιφορτισμένους με τη συγκέντρωση των πληροφοριών σχετικά με τα επικίνδυνα παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης και της χημικής τους σύνθεσης.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα ώστε οι οριζόμενοι οργανισμοί να παρουσιάζουν όλα τα απαραίτητα εχέγγυα για τη διατήρηση της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών που λαμβάνουν. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για να δίνεται απάντηση σε κάθε ερώτηση ιατρικής φύσης, με τη διατύπωση προληπτικών και θεραπευτικών μέτρων, ιδίως σε επείγουσες περιπτώσεις.

Τα κράτη μέλη φροντίζουν οι πληροφορίες αυτές να μη χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς.

Για τα ήδη κυκλοφορούντα στο εμπόριο παρασκευάσματα, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία μέσα σε προθεσμία τριών ετών από την έκδοσή της.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι καθορισμένοι οργανισμοί έχουν στη διάθεσή τους, εκ μέρους των κατασκευαστών ή των ατόμων που είναι υπεύθυνα για τη διάθεση στο εμπόριο, όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για την εκτέλεση των καθηκόντων για τα οποία είναι υπεύθυνοι.

Άρθρο 13

Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν, για λόγους ταξινόμησης, συσκευασίας ή επισήμανσης, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, τη διάθεση στην αγορά των επικίνδυνων παρασκευασμάτων εφόσον αυτά ανταποκρίνονται στην παρούσα οδηγία, και ιδίως στο παράρτημα II.

Άρθρο 14

1. Αν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει, βάσει εμπεριστατωμένων αποδείξεων ότι ένα παρασκεύασμα, παρ'όλο που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, συνιστά κίνδυνο λόγω της ταξινόμησης, της συσκευασίας ή της επισήμανσής του, μπορεί προσωρινά να απαγορεύει ή να υποβάλλει σε ειδικούς όρους τη διάθεση στην αγορά του επικίνδυνου αυτού παρασκευάσματος στην επικράτειά του. Το κράτος μέλος αυτό ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη αμέσως αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Στην περίπτωση της παραγράφου 1 η Επιτροπή διαβουλεύεται, το ταχύτερο δυνατό, με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στη συνέχεια, χωρίς καθυστέρηση, διατυπώνει σχετική γνώμη και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Αν η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι αναγκαίο να γίνουν τεχνικές προσαρμογές της παρούσας οδηγίας, οι προσαρμογές αυτές θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος που έχει λάβει διασφαλιστικά μέτρα μπορεί να τα διατηρεί έως ότου τεθούν σε ισχύ οι προσαρμογές αυτές.

Άρθρο 15

Οι τροποποιήσεις που είναι αναγκαίες για την προσαρμογή των παραρτημάτων στην τεχνική πρόοδο θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 16

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, το αργότερο τριάντα έξι μήνες μετά την έκδοση της οδηγίας, ενημερώνουν δε σχετικά την Επιτροπή αμέσως.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή, μετά ένα εξάμηνο, το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

3. Την ημέρα της έναρξης της εφαρμογής της παρούσας οδηγίας οι οδηγίες 73/173/ΕΟΚ και 77/728/ΕΟΚ παύουν να εφαρμόζονται· ωστόσο, τα παρασκευάσματα τα οποία ανταποκρίνονται στις διατάξεις των ανωτέρω οδηγιών μπορούν να διατίθενται ακόμη στην αγορά επί ένα έτος μετά την προαναφερόμενη ημερομηνία.

Άρθρο 17

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 7 Ιουνίου 1988.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. BANGEMANN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΟΡΙΑ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 3 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 5

Πρέπει να πραγματοποιείται αξιολόγηση όλων των επικίνδυνων για την υγεία επενεργειών που μπορεί να έχει μια ουσία. Για το σκοπό αυτό, η επικίνδυνη για την υγεία δράση υποδιαιρείται σε:

- οξεία θανατηφόρο δράση,
- μη θανατηφόρο μόνιμη δράση μετά από μια και μόνη έκθεση,
- σοβαρή δράση μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση.
- διαβρωτική δράση,
- ερεθιστική δράση,
- ευαισθητοποιό δράση,
- καρκινογόνος δράση,
- μεταλλαξιογόνος δράση,
- τερατογόνος δράση.

Η συστηματική αξιολόγηση όλων των επικίνδυνων για την υγεία δράσεων εκφράζεται μέσω ορίων συγκέντρωσης ανάλογα με την κατάταξη της ουσίας, δηλαδή το σύμβολο και τη φράση που χαρακτηρίζουν τον κίνδυνο. Δεδομένου τον κανόνα προτεραιότητας των συμβόλων, είναι συνεπώς ουσιαστικό να εξετάζονται, εκτός από το σύμβολο, όλες οι φράσεις που χαρακτηρίζουν τους ιδιαίτερους κινδύνους που συνοδεύουν κάθε εν λόγω ουσία.

1. Οξεία θανατηφόρος δράση

Τα όρια συγκέντρωσης του πίνακα I καθορίζουν την ταξινόμηση του παρασκευάσματος ανάλογα με τη συγκέντρωση κάθε εμπεριεχόμενης ουσίας της οποίας επίσης καθορίζεται η ταξινόμηση.

ΠΙΝΑΚΑΣ I

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ με R 26, R 27, R 28	συγκ. ≥ 7 %	1 % ≤ συγκ. < 7 %	0,1 % ≤ συγκ. < 1 %
T με R 23, R 24, R 25		συγκ. ≥ 25 %	3 % ≤ συγκ. < 25 %
X _n με R 20, R 21, R 22			συγκ. ≥ 25 %

Οι φράσεις κινδύνου R αποδίδονται στα παρασκευάσματα σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

- η ετικέτα περιλαμβάνει υποχρεωτικά μία ή περισσότερες από τις προαναφερόμενες φράσεις R ανάλογα με την ταξινόμηση που γίνεται,
- γενικά, οι επιλεγόμενες φράσεις R είναι αυτές που ισχύουν για τις ουσίες που υπάρχουν σε συγκεντρώσεις που έχουν ως συνέπεια την αυστηρότερη ταξινόμηση.

2. Μη θανατηφόρος μόνιμη δράση μετά από μία και μόνη έκθεση

Για τις ουσίες με μη θανατηφόρο μόνιμη δράση μετά από μία και μόνη έκθεση (R 39-R 40) τα επι μέρους όρια συγκέντρωσης του πίνακα II καθορίζουν, όποτε χρειάζεται, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος και προσδιορίζουν με ποια συγκεκριμένη φράση R πρέπει να χαρακτηρίζεται.

ΠΙΝΑΚΑΣ II

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ με R 39	συγκ. ≥ 10 % R 39 (*) υποχρεωτική	1 % ≤ συγκ. < 10 % R 39 (*) υποχρεωτικό	0,1 % ≤ συγκ. < 1 % R 40 (*) υποχρεωτική
T με R 39		συγκ. ≥ 10 % R 39 (*) υποχρεωτική	1 % ≤ συγκ. < 10 % R 40 (*) υποχρεωτική
X _n με R 40			συγκ. ≥ 10 % R 40 (*) υποχρεωτική

(*) Σύμφωνα με τον κώδικα επισήμανσης του παραρτήματος VI τμήμα II σημείο Δ της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ τοποθετούνται επίσης οι τυποποιημένες φράσεις R 20 έως R 28, για να εκφράζουν τον τρόπο χορήγησης ή έκθεσης.

3. Σοβαρή δράση μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση

Για τις ουσίες με σοβαρή δράση μετά από επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη έκθεση (R 48), τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης του πίνακα III καθορίζουν, όποτε χρειάζεται, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος και προσδιορίζουν με ποια συγκεκριμένη φράση R πρέπει να χαρακτηρίζεται.

ΠΙΝΑΚΑΣ III

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος	
	T	X _n
T με R 48	συγκ. ≥ 10 % R 48 (*) υποχρεωτική	1 % ≤ συγκ. < 10 % R 48 (*) υποχρεωτικό
X _n με R 48		συγκ. ≥ 10 % R 48 (*) υποχρεωτική

(*) Σύμφωνα με τον κώδικα επισήμανσης του παραρτήματος VI τμήμα II σημείο Δ της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ τοποθετούνται επίσης οι τυποποιημένες φράσεις R 20 έως R 28, για να εκφράζουν τον τρόπο χορήγησης ή έκθεσης.

4. Διαβρωτική και ερεθιστική δράση

Για ουσίες που έχουν διαβρωτική δράση (R 34-R 35) ή ερεθιστική δράση (R 36, R 37, R 38, R 41) τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης του πίνακα IV καθορίζουν, όποτε χρειάζεται, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ IV

Ταξινόμηση της ουσίας είτε τυποποιημένη φράση του κινδύνου που τον χαρακτηρίζει	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος και τυποποιημένη φράση κινδύνου			
	τουλάχιστον C και R 35	τουλάχιστον C και R 34	τουλάχιστον X _i και R 41	τουλάχιστον X _i και R 36, 37, 38
τουλάχιστον C και R 35	συγκ. ≥ 10 % R 35 υποχρεωτική	5 % ≤ συγκ. < 10 % R 34 υποχρεωτική		1 % ≤ συγκ. < 5 % R 36/38 υποχρεωτική
τουλάχιστον C και R 34		συγκ. ≥ 10 % R 34 υποχρεωτική		5 % ≤ συγκ. < 10 % R 36/38 υποχρεωτική
τουλάχιστον X _i και R 41			συγκ. ≥ 10 % R 41 υποχρεωτική	5 % ≤ συγκ. < 10 % R 36 υποχρεωτική
τουλάχιστον X _i και R 36, 37, 38				συγκ. ≥ 20 % R 36, R 37 ή R 38 είναι υποχρεωτικές σε σχέση με την υπάρχουσα συγκέντρωση αν αφορούν τις εν λόγω ουσίες

5. Ευαισθητοποιός δράση:

Οι ουσίες με ανάλογη δράση ταξινομούνται:

- τουλάχιστον ως επιβλαβείς (X_n) και χαρακτηρίζονται R 42 αν η ευαισθητοποίηση επέρχεται κατόπιν εισπνοής,
- τουλάχιστον ως ερεθιστικές (X_i) και χαρακτηρίζονται R 43 αν η ευαισθητοποίηση επέρχεται κατόπιν επαφής με το δέρμα,
- τουλάχιστον ως επιβλαβείς (X_n) και χαρακτηρίζονται R 42/43 αν η ευαισθητοποίηση επέρχεται και με τους δύο προαναφερόμενους τρόπους.

Τα επιμέρους όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στον πίνακα V, καθορίζουν, όπου χρειάζεται, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος και προσδιορίζουν με ποια συγκεκριμένη φράση R πρέπει να χαρακτηρίζεται.

ΠΙΝΑΚΑΣ V

Ταξινόμηση της ουσίας	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος και τυποποιημένη φράση του κινδύνου	
	Τουλάχιστον X_n και R 42	Τουλάχιστον X_i και R 43
Τουλάχιστον X_n και R 42	συγκ. $\geq 1\%$ R 42 υποχρεωτική	
Τουλάχιστον X_i και R 43		συγκ. $\geq 1\%$ R 43 υποχρεωτική
Τουλάχιστον X_n και R 42/43	συγκ. $\geq 1\%$ R 42/43 υποχρεωτική	

6. Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, τερατογόνος δράση

Για τις ουσίες που παρουσιάζουν τέτοιες ιδιότητες και για τις οποίες δεν υπάρχουν ακόμη όρια συγκέντρωσης στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ καθώς και για εκείνες που, σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1 της οδηγίας 83/467/ΕΟΚ, έχουν προσωρινά χαρακτηριστεί με τη φράση R 40, τα όρια συγκέντρωσης του πίνακα VI καθορίζουν, όπου χρειάζεται, την ταξινόμηση του παρασκευάσματος και προσδιορίζουν με ποια συγκεκριμένη φράση R πρέπει υποχρεωτικά να χαρακτηρίζονται.

ΠΙΝΑΚΑΣ VI

Ουσία	Ταξινόμηση του παρασκευάσματος και τυποποιημένη φράση του κινδύνου	
	Τουλάχιστον T	Τουλάχιστον X_n
Τουλάχιστον T και R 45 για τις καρκινογόνους ουσίες των κατηγοριών 1 ή 2	$\geq 0,1\%$ R 45 υποχρεωτική	
Τουλάχιστον X_n και R 40 για τις καρκινογόνους ουσίες της κατηγορίας 3		$\geq 1\%$ R 40 υποχρεωτική
Τουλάχιστον T και R 46 για τις μεταλλαξιογόνους ουσίες της κατηγορίας 1	$\geq 0,1\%$ R 46 υποχρεωτική	
Τουλάχιστον X_n και R 46 για τις μεταλλαξιογόνους ουσίες της κατηγορίας 2		$\geq 0,1\%$ R 46 υποχρεωτική
Τουλάχιστον X_n και R 40 για τις μεταλλαξιογόνους ουσίες της κατηγορίας 3		$\geq 1\%$ R 40 υποχρεωτική
Τουλάχιστον T και R 47 για τις τερατογόνους ουσίες της κατηγορίας 1	$\geq 0,5\%$ R 47 υποχρεωτική	
Τουλάχιστον X_n και R 47 για τις τερατογόνους ουσίες της κατηγορίας 2		$\geq 5\%$ R 47 υποχρεωτική
Τουλάχιστον X_n και προσωρινά R 40 σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1 της οδηγίας 83/467/ΕΟΚ		$\geq 1\%$ R 40 υποχρεωτική

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

1. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΤΑΞΙΝΟΜΟΥΝΤΑΙ ΩΣ ΛΙΑΝ ΤΟΞΙΚΑ, ΤΟΞΙΚΑ Η ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΕΥΡΥ ΚΟΙΝΟ
 - 1.1. Στην ετικέτα της συσκευασίας που περιέχει τέτοια παρασκευάσματα αναγράφονται, εκτός από τις ειδικές οδηγίες προφύλαξης και οι οδηγίες προφύλαξης S1/S2 και S 46.
 - 1.2. Η συσκευασία που περιέχει τα παρασκευάσματα αυτά συνοδεύεται, στην περίπτωση που είναι πρακτικά αδύνατο να επικολλούνται πάνω σ' αυτή, από ακριβείς και κατανοητές οδηγίες χρήσης οι οποίες περιλαμβάνουν, εφόσον είναι αναγκαίο, οδηγίες για την καταστροφή της κενής συσκευασίας.
2. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΜΟΛΥΒΔΟ
 - 2.1. *Χρώματα και βερνίκια:*

Η ετικέτα της συσκευασίας των χρωμάτων και βερνικιών, των οποίων η περιεκτικότητα σε ολικό μόλυβδο, που προσδιορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6503-1984, είναι μεγαλύτερη από 0,25 % του συνολικού βάρους του παρασκευάσματος (εκφρασμένη σε βάρος μετάλλου), πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Περιέχει μόλυβδο. Να μη χρησιμοποιείται πάνω σε αντικείμενα που τα παιδιά είναι δυνατό να μασήσουν ή να πιπλίσουν.»

Στις συσκευασίες των οποίων το περιεχόμενο είναι μικρότερο από 125 ml είναι δυνατό να αναγράφεται η ακόλουθη ένδειξη:

«Προσοχή! Περιέχει μόλυβδο.»
3. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΚΥΑΝΟΑΚΡΥΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ
 - 3.1. *Κόλλες*

Η συσκευασία που περιέχει απευθείας κόλλες με βάση κυανοακρυλική ένωση πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Κυανοακρυλική ένωση
Κίνδυνος
Κολλάει στην επιδερμίδα και στα μάτια σε λίγα δευτερόλεπτα.
Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.»

Η συσκευασία πρέπει να συνοδεύεται από τις ενδεδειγμένες οδηγίες προφύλαξης.
4. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΙΣΟΚΥΑΝΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ

Η ετικέτα της συσκευασίας των παρασκευασμάτων που περιέχουν ισοκυανικές ενώσεις (ως μονομερή, ως oligομερή, ως προπολυμερή, αυτούσια ή σε μείγμα) περιέχει τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Περιέχει ισοκυανικές ενώσεις. Βλέπε τις οδηγίες του κατασκευαστή.»
5. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΕΠΟΞΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ ΜΕ ΜΕΣΟ ΜΟΡΙΑΚΟ ΒΑΡΟΣ ΜΕΧΡΙ ΚΑΙ 700

Η ετικέτα της συσκευασίας των παρασκευασμάτων που περιέχουν εποξικές ενώσεις με μέσο μοριακό βάρος μέχρι και 700 φέρει τις εξής ενδείξεις:

«Περιέχει εποξικές ενώσεις. Βλέπε τις οδηγίες του κατασκευαστή.»
6. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΨΕΚΑΣΜΟ.

Η ετικέτα της συσκευασίας των παρασκευασμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για ψεκασμό περιέχει τις οδηγίες προφύλαξης S 23 και S 38 ή S 23 και S 51 ανάλογα με τα κριτήρια εφαρμογής που καθορίζονται από την οδηγία 83/467/ΕΟΚ.

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 13ης Ιουνίου 1988

για την τροποποίηση των οδηγιών 66/400/ΕΟΚ, 66/401/ΕΟΚ, 66/402/ΕΟΚ, 66/403/ΕΟΚ, 69/208/ΕΟΚ, 70/457/ΕΟΚ και 70/458/ΕΟΚ που αφορούν, αντιστοίχως, την εμπορία σπόρων προς σπορά τεύλων, κτηνοτροφικών φυτών, δημητριακών, γεωμήλων, ελαιούχων και κλωστικών φυτών, κηπευτικών, και τον κοινό κατάλογο ποικιλιών των καλλιεργούμενων φυτικών ειδών

(88/380/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽²⁾,

Εκτιμώντας:

ότι για τους λόγους που αναφέρονται κατωτέρω, πρέπει να τροποποιηθούν οι ακόλουθες οδηγίες σχετικά με την εμπορία σπόρων προς σπορά και φυτών προς φύτευση:

- οδηγία 66/400/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1966 περί εμπορίας σπόρων τεύλων προς σπορά ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 88/95/ΕΟΚ ⁽⁴⁾,
- οδηγία 66/401/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1966 περί εμπορίας σπόρων προς σπορά κτηνοτροφικών φυτών ⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/480/ΕΟΚ ⁽⁶⁾,
- οδηγία 66/402/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1966 περί εμπορίας σπόρων δημητριακών προς σπορά ⁽⁷⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/120/ΕΟΚ ⁽⁸⁾,
- οδηγία 66/403/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1966 περί εμπορίας σπόρων γεωμήλων προς φύτευση ⁽⁹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/374/ΕΟΚ ⁽¹⁰⁾,
- οδηγία 69/208/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 30ης Ιουνίου 1969 περί εμπορίας σπόρων προς σπορά ελαιούχων και κλωστικών φυτών ⁽¹¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/480/ΕΟΚ,
- οδηγία 70/457/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 1970 περί του κοινού καταλόγου ποικιλιών των καλλιεργούμενων φυτικών ειδών ⁽¹²⁾ όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 86/155/ΕΟΚ ⁽¹³⁾,

— οδηγία 70/458/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 1970 περί εμπορίας σπόρων προς σπορά κηπευτικών ⁽¹⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/481/ΕΟΚ ⁽¹⁵⁾,

Εκτιμώντας:

ότι λόγω της αυξανόμενης σημασίας τους για την Κοινότητα, ο βρώμος, η φακελωτή, το τριτικάλ, το κινεζικό λάχανο και το κιχώριο που προορίζεται για βιομηχανικές χρήσεις πρέπει να συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής των εν λόγω οδηγιών· ότι, για τον ίδιο λόγο, πρέπει να συμπεριληφθούν επίσης στο πεδίο εφαρμογής των εν λόγω οδηγιών υβριδικές ποικιλίες ηλιάνθου και ορισμένων πρόσθετων ειδών σιτηρών· ότι οι όροι τους οποίους πρέπει να πληρούν οι καλλιέργειες και οι σπόροι των εν λόγω ειδών και ποικιλιών, πρέπει να συμβιβάζονται με τα συστήματα που έχουν θεσπιστεί από τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) για το διεθνές εμπόριο σπόρων προς σπορά, εξαιρουμένων των σταυρεπικονιαζόμενων ποικιλιών τριτικάλ και των υβριδικών ποικιλιών ορισμένων πρόσθετων ειδών σιτηρών, για τις οποίες ο ΟΟΣΑ δεν έχει ακόμα καθορίσει τέτοιους όρους·

ότι θα πρέπει, αφενός, να αναθεωρηθούν ορισμένες διατάξεις προκειμένου να διευκολυνθεί η αναπαραγωγή των σπόρων προς σπορά στα άλλα κράτη μέλη εκτός των κρατών καταγωγής των σπόρων και, αφετέρου, να προβλεφθούν κοινοτικά μέτρα ώστε να εξασφαλισθεί η ταυτότητα των εν λόγω σπόρων που τίθενται σε εμπορία ως έχουν προκειμένου να συσκευασθούν·

ότι θα πρέπει να δοθούν στα κράτη μέλη συμπληρωματικές προθεσμίες κατά τη διάρκεια των οποίων θα μπορούν να επιτρέπουν, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, την επίσημη πιστοποίηση των σπόρων προς σπορά αυτόγαμων ειδών σιτηρών που δεν έχουν υποβληθεί σε επιτόπου επίσημο έλεγχο, ώστε να καταστεί δυνατή η εμπορία ειδικών ποικιλιών σίκαλης οι οποίες δεν πληρούν ορισμένες προϋποθέσεις του παραρτήματος II της οδηγίας 66/402/ΕΟΚ, προκειμένου να αποκτηθεί η αναγκαία πείρα για την εξεύρεση γενικότερων και οριστικών λύσεων, ιδίως, όσον αφορά τη σίκαλη, υπό το φως των πληροφοριών που θα παράσχει το Ηνωμένο Βασίλειο·

ότι είναι σκόπιμο να διεξάγονται προσωρινές δοκιμασίες κάτω από ειδικές προϋποθέσεις, με σκοπό την εξεύρεση καλύτερων εναλλακτικών λύσεων όσον αφορά ορισμένα σημεία των συστημάτων πιστοποίησης που έχουν θεσπισθεί με τις οδηγίες αυτές· ότι, κατά συνέπεια, θα πρέπει να προβλεφθεί για το σκοπό αυτό μια νομική βάση·

ότι θα πρέπει να βελτιωθούν οι διατάξεις σχετικά με τις ενδείξεις που απαιτούνται για την επίσημη ετικέτα όσον αφορά τις ονομασίες των ειδών και των ποικιλιών, με σκοπό την καλύτερη πληροφόρηση των χρησιμοποιούντων τους

⁽¹⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 225 της 12. 10. 1970, σ. 7.

⁽¹⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 273 της 26. 9. 1987, σ. 45.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 356 της 31. 12. 1985, σ. 37.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 68 της 24. 3. 1986, σ. 155.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. 125 της 11. 7. 1966, σ. 2290/66.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 56 της 2. 3. 1988, σ. 42.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. 125 της 11. 7. 1966, σ. 2298/66.

⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 273 της 26. 9. 1987, σ. 43.

⁽⁷⁾ ΕΕ αριθ. 125 της 11. 7. 1966, σ. 2309/66.

⁽⁸⁾ ΕΕ αριθ. L 49 της 18. 2. 1987, σ. 39.

⁽⁹⁾ ΕΕ αριθ. 125 της 11. 7. 1966, σ. 2320/66.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ αριθ. L 197 της 18. 7. 1987, σ. 36.

⁽¹¹⁾ ΕΕ αριθ. L 169 της 10. 7. 1969, σ. 3.

⁽¹²⁾ ΕΕ αριθ. L 225 της 12. 10. 1970, σ. 1.

⁽¹³⁾ ΕΕ αριθ. L 118 της 7. 5. 1986, σ. 23.

σπόρους και τη διευκόλυνση των ενδοκοινοτικών συναλλαγών·

ότι θα πρέπει να εξασφαλισθεί ότι η ετικέτα του προμηθευτή που απαιτείται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις συντάσσεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δυνατή η σύγχυση με την επίσημη ετικέτα·

ότι καλό είναι να διευκολυνθούν τα κράτη μέλη να εξαιρούν από το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 66/402/ΕΟΚ και 69/208/ΕΟΚ τους σπόρους ορισμένων ειδών σιτηρών ή ελαιούχων και κλωστικών φυτών με μικρή οικονομική σημασία·

ότι, στην περίπτωση της οδηγίας 70/458/ΕΟΚ, ορισμένες διατάξεις σχετικά με ποικιλίες κηπευτικών πρέπει να προσαρμοσθούν κατά τρόπο ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι τελευταίες εξελίξεις στη διαδικασία ανανέωσης της επίσημης αποδοχής ορισμένων ποικιλιών·

ότι κατά γενικό κανόνα, για την αποδοχή ποικιλιών (καθαρές σειρές, υβρίδια) που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για την παραγωγή υβριδικών ποικιλιών δεν πρέπει να απαιτούνται προϋποθέσεις που να εγγυώνται την καλλιεργητική ή χρηστική αξία μιας ποικιλίας·

ότι πρέπει να υπάρχει δυνατότητα να απαιτείται να εξετάζονται οι ποικιλίες μονοκοτυληδόνων που δεν προορίζονται για την παραγωγή κτηνοτροφικών φυτών, ώστε να διαπιστώνεται αν ενδείκνυνται για ειδικές χρήσεις·

ότι πρέπει να ληφθούν υπόψη τα αιτήματα της Ελληνικής Δημοκρατίας να της επιτραπεί να απαγορεύσει την εμπορία, σε ολόκληρο ή μέρος του εδάφους της, των σπόρων προς σπορά ή φυτών προς φύτευση, ορισμένων ποικιλιών που απαριθμούνται στον κοινό κατάλογο ποικιλιών καλλιεργούμενων φυτικών ειδών ή στον κοινό κατάλογο ποικιλιών κηπευτικών ειδών, προκειμένου να μπορέσει η Ελληνική Δημοκρατία να ολοκληρώσει την προσαρμογή της εγχώριας παραγωγής και εμπορίας σπόρων προς σπορά και φυτών προς φύτευση στις κοινοτικές απαιτήσεις σχετικά με τους κοινούς καταλόγους·

ότι θα πρέπει να διασαφηνιστούν ορισμένες διατάξεις των προαναφερόμενων οδηγιών·

ότι είναι σκόπιμο να μετατεθεί η ημερομηνία εφαρμογής των τροποποιήσεων που έχουν ήδη επέλθει στις προαναφερόμενες οδηγίες με τις οδηγίες 86/155/ΕΟΚ και 86/320/ΕΟΚ έτσι ώστε η ημερομηνία αυτή να αντιστοιχεί στην κύρια ημερομηνία εφαρμογής της παρούσας οδηγίας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 66/400/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 μέρος Ε, οι όροι «υπό ββ)» αντικαθίστανται από τους όρους «υπό αα) και ββ)».
2. Στο άρθρο 2, παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:
«1α. Τα διάφορα είδη ποικιλιών, συμπεριλαμβανομένων των γονέων, τα οποία προορίζονται να πιστοποιηθούν σύμφωνα με τους όρους της παρούσας οδηγίας, μπορούν να προσδιορίζονται και να καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 21.»

3. Το άρθρο 12 γίνεται άρθρο 12 παράγραφος 1.

4. Στο άρθρο 12 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2. Η ετικέτα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συντάσσεται κατά τρόπο που να μην είναι δυνατή η σύγχυση με την επίσημη ετικέτα που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1.»

5. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 13α

Προκειμένου να εξευρεθούν καλύτερες εναλλακτικές λύσεις όσον αφορά ορισμένα στοιχεία του συστήματος πιστοποίησης που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία, είναι δυνατόν να αποφασίζεται η διοργάνωση προσωρινών δοκιμασιών κάτω από συγκεκριμένες προϋποθέσεις σε κοινοτικό επίπεδο σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 21.

Στο πλαίσιο των δοκιμασιών αυτών, τα κράτη μέλη μπορούν να απαλλάσσονται από ορισμένες υποχρεώσεις που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία. Η έκταση της απαλλαγής αυτής ορίζεται ανάλογα με τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες εφαρμόζεται. Η διάρκεια μιας δοκιμασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα επτά έτη.»

6. Στο άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο γ), οι όροι «υπό ββ)» αντικαθίστανται από τους όρους «υπό αα) και ββ)».

7. Στο άρθρο 14 παράγραφος 3 στοιχείο γ), η πέμπτη και έκτη περίπτωση αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«— είδος που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες, με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, ή με την κοινή του ονομασία, ή με τις δύο· ένδειξη με την οποία διευκρινίζεται αν πρόκειται για σακχαρότευτλα ή κτηνοτροφικά τεύτλα,

— ποικιλία, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες.»

8. Το άρθρο 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι σπόροι τεύτλων:

— που προέρχονται απευθείας από βασικούς σπόρους επίσημα πιστοποιημένους σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη ή σε τρίτη χώρα στην οποία έχει παρασχεθεί ισοδυναμία σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο β) και

— που έχουν συλλεγεί σε άλλο κράτος μέλος,

πρέπει, κατόπιν αιτήσεως και με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 70/457/ΕΟΚ, να πιστοποιούνται επίσημα ως πιστοποιημένοι σπόροι σε κάθε κράτος μέλος, εφόσον οι σπόροι αυτοί έχουν υποβληθεί σε επιτόπου καλλιεργητικό έλεγχο που πληροί τις προϋποθέσεις οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα Ι μέρος Α, για τη σχετική κατηγορία και εφόσον έχει διαπιστωθεί, κατά την επίσημη εξέταση, ότι έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο παράρτημα Ι μέρος Β για την ίδια κατηγορία.

Όταν, στις περιπτώσεις αυτές, οι σπόροι έχουν παραχθεί απευθείας από επίσημα πιστοποιημένους σπόρους

γενεάς προγενέστερης των βασικών σπόρων, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν επίσης την επίσημη πιστοποίησή τους ως βασικών σπόρων, αν έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις που προβλέπονται για την κατηγορία αυτή.

2. Οι σπόροι τεύτλων οι οποίοι έχουν συλλεγεί σε άλλο κράτος μέλος και οι οποίοι προορίζονται για πιστοποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 1:

- συσκευάζονται και φέρουν επίσημη ετικέτα που πληροί τους όρους του παραρτήματος IV μέρη Α και Β, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 και
- συνοδεύονται από επίσημο έγγραφο που πληροί τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα IV μέρος Γ.

3. Τα κράτη μέλη ορίζουν επίσης ότι οι σπόροι τεύτλων

- που προέρχονται απευθείας από βασικούς σπόρους επίσημα πιστοποιημένους σε ένα κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα στην οποία έχει χορηγηθεί ισοδυναμία σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο β) και
- που έχουν συλλεγεί σε τρίτη χώρα,

πρέπει, κατόπιν αιτήσεως, να πιστοποιούνται επίσημα ως πιστοποιημένοι σπόροι σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο οι βασικοί σπόροι είτε έχουν παραχθεί είτε έχουν πιστοποιηθεί επίσημα, αν οι σπόροι αυτοί έχουν υποβληθεί σε επιτόπου καλλιεργητικό έλεγχο που πληροί τις προϋποθέσεις απόφασης ισοδυναμίας που έχουν ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο α) για τη σχετική κατηγορία και εφόσον έχει διαπιστωθεί σε επίσημη εξέταση ότι έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις του παραρτήματος I μέρος Β για την ίδια κατηγορία. Τα άλλα κράτη μέλη μπορούν επίσης να επιτρέπουν την επίσημη πιστοποίηση τέτοιων σπόρων.»

9. Στο παράρτημα III μέρος Α υπό Ι, το σημείο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Είδος, που αναφέρεται τουλάχιστον με τη βοτανική του ονομασία με λατινικούς χαρακτήρες, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, ή με την κοινή ονομασία του ή και με τις δύο· ένδειξη αν πρόκειται για σακχαρότευτλα ή κτηνοτροφικά τεύτλα.»

10. Στο παράρτημα III μέρος Α υπό Ι, το σημείο 5 συμπληρώνεται ως εξής:

«που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες.»

11. Στο παράρτημα III μέρος Β, το σημείο 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Είδος, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες· ένδειξη αν πρόκειται για σακχαρότευτλα ή κτηνοτροφικά τεύτλα.»

12. Στο παράρτημα III μέρος Β, το σημείο 7 συμπληρώνεται ως εξής: «που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες.»

13. Προστίθεται το ακόλουθο παράρτημα:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Ετικέτα και έγγραφο που προβλέπονται σε περίπτωση σπόρων που δεν έχουν πιστοποιηθεί οριστικά και έχουν συλλεγεί σε άλλο κράτος μέλος

A. Απαιτούμενες ενδείξεις για την ετικέτα

- Αρχή αρμόδια για τον επιτόπου έλεγχο και κράτος μέλος ή τα αρχικά τους.
- Είδος που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, ή με την κοινή του ονομασία ή και με τις δύο· ένδειξη με την οποία να διευκρινίζεται αν πρόκειται για σακχαρότευτλα ή κτηνοτροφικά τεύτλα.
- Ποικιλία, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες.
- Κατηγορία.
- Αριθμός αναφοράς του αγρού ή της σπορομερίδας.
- Δηλούμενο καθαρό ή μεικτό βάρος.
- Οι λέξεις «σπόροι που δεν έχουν πιστοποιηθεί οριστικά».

B. Χρώμα της ετικέτας

Η ετικέτα είναι γκρίζου χρώματος.

Γ. Απαιτούμενες ενδείξεις για το έγγραφο.

- Αρμόδια αρχή που εκδίδει το έγγραφο,
- Είδος που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, ή με την κοινή του ονομασία ή και με τις δύο· ένδειξη με την οποία διευκρινίζεται αν πρόκειται για σακχαρότευτλα ή κτηνοτροφικά τεύτλα.
- Ποικιλία, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες.
- Κατηγορία.
- Αριθμός αναφοράς των χρησιμοποιηθέντων σπόρων και όνομα της χώρας ή των χωρών που πραγματοποίησαν την πιστοποίηση των σπόρων αυτών.
- Αριθμός αναφοράς του αγρού ή της σπορομερίδας.
- Επιφάνεια που καλλιεργήθηκε για την παραγωγή της σπορομερίδας που καλύπτεται από το έγγραφο.
- Ποσότητα των συλλεγμένων σπόρων και αριθμός συσκευασιών.
- Βεβαίωση ότι έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληροί η καλλιέργεια από την οποία προέρχονται οι σπόροι.
- Ενδεχομένως, αποτελέσματα προκαταρκτικής ανάλυσης των σπόρων.»

Άρθρο 2

Η οδηγία 66/401/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο Α υπό α), οι όροι

« <i>Bromus catharticus</i> Vahl	Βρώμος
<i>Bromus sitchensis</i> Trin.	Βρώμος της Αλάσκας»
παρεμβάλλονται μετά τους όρους « <i>Arrhenatherum elatius</i> (L.) P. Beauv. ex J. S. και K. B. Presl.	Βρώμη η υψηλή»
και στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο Α στοιχείο γ), οι όροι « <i>Phacelia tanacetifolia</i> Benth.	Φακελωτή»
παρεμβάλλονται μετά τους όρους « <i>Brassica oleracea</i> L. convar. <i>acephala</i> (DC) Alef. var. <i>medullosa</i> Thell + var. <i>viridis</i> L.	Κτηνοτροφικό λάχανο».

2. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1α, στο αγγλικό κείμενο, ο όρος «descriptions» αντικαθίσταται από τον όρο «names».

3. Στο άρθρο 2, οι παράγραφοι 1β και 1γ γίνονται αντιστοίχως παράγραφοι 1γ και 1δ.

4. Στο άρθρο 2 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «1β. Οι διάφοροι τύποι ποικιλιών, συμπεριλαμβανομένων των γονέων, που προορίζονται για πιστοποίηση σύμφωνα με τους όρους της παρούσας οδηγίας μπορούν να προσδιορίζονται και να καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 21.»

5. Το άρθρο 11 γίνεται άρθρο 11 παράγραφος 1.

6. Στο άρθρο 11 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «2. Η ετικέτα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συντάσσεται κατά τρόπο που να μην είναι δυνατή η σύγχυση με την επίσημη ετικέτα που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1.»

7. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 13 α

Προκειμένου να εξευρεθούν καλύτερες εναλλακτικές λύσεις όσον αφορά ορισμένα στοιχεία του συστήματος πιστοποίησης που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία, είναι δυνατόν να αποφασίζεται διοργάνωση προσωρινών δοκιμασιών με ειδικούς όρους σε κοινοτικό επίπεδο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21.

Στο πλαίσιο των δοκιμασιών αυτών, τα κράτη μέλη μπορούν να απαλλάσσονται από ορισμένες υποχρεώσεις που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία. Η έκταση της απαλλαγής αυτής ορίζεται ανάλογα με τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες εφαρμόζεται. Η διάρκεια μιας δοκιμασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7 έτη.»

8. Στο άρθρο 14 παράγραφος 3 στοιχείο γ), η πέμπτη και έκτη περίπτωση αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«— είδος που αναφέρεται τουλάχιστον με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, με λατινικούς χαρακτήρες,
— ποικιλία που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες».

9. Στο άρθρο 14 παράγραφος 3 προστίθεται η ακόλουθη πρόταση:

«Τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21, να απαλλάσσονται από την υποχρέωση να αναφέρουν τη βοτανική ονομασία για ορισμένα είδη και, ενδεχομένως, για περιορισμένα χρονικά διαστήματα εφόσον έχει αποδειχθεί ότι τα μειονεκτήματα που προκύπτουν από την τήρηση αυτής της υποχρέωσης υπερβαίνουν τα πλεονεκτήματα που αναμένονται από την εμπορία των σπόρων.»

10. Το άρθρο 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι σπόροι κτηνοτροφικών φυτών:

— που προέρχονται απευθείας από βασικούς σπόρους ή από πιστοποιημένους σπόρους επίσημα πιστοποιημένους σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη ή σε τρίτη χώρα στην οποία έχει χορηγηθεί ισοδυναμία σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο β) ή που προέρχονται απευθείας από διασταύρωση βασικών σπόρων επίσημα πιστοποιημένων σε κράτος μέλος με βασικούς σπόρους επίσημα πιστοποιημένους σε μία από αυτές τις τρίτες χώρες, και

— που έχουν συλλεγεί σε άλλο κράτος μέλος, πρέπει, κατόπιν αιτήσεως, και με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 70/457/ΕΟΚ, να πιστοποιούνται επίσημα ως πιστοποιημένοι σπόροι σε κάθε κράτος μέλος εφόσον έχουν υποβληθεί σε επιτόπου καλλιεργητικό έλεγχο που πληροί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο παράρτημα Ι για τη συγκεκριμένη κατηγορία και εφόσον έχει διαπιστωθεί, μετά από επίσημη εξέταση, ότι έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ για την ίδια κατηγορία.

Όταν, στις περιπτώσεις αυτές, οι σπόροι έχουν παραχθεί απευθείας από επίσημα πιστοποιημένους σπόρους γενεάς προγενέστερης των βασικών σπόρων, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν επίσης την επίσημη πιστοποίησή τους ως βασικών σπόρων αν έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις που προβλέπονται για την κατηγορία αυτή.

2. Οι σπόροι κτηνοτροφικών φυτών, εφόσον έχουν συλλεγεί σε άλλο κράτος μέλος και προορίζονται για πιστοποίηση σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 1,

— συσκευάζονται και φέρουν επίσημη ετικέτα που πληροί τους όρους του παραρτήματος V, μέρη Α και Β, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 1, και

— συνοδεύονται από επίσημο έγγραφο που πληροί τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα V μέρους Γ.

3. Τα κράτη μέλη ορίζουν επίσης ότι οι σπόροι κτηνοτροφικών φυτών:

— που προέρχονται απευθείας από βασικούς σπόρους ή από πιστοποιημένους σπόρους που έχουν πιστοποιηθεί επίσημα σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη ή σε τρίτη χώρα στην οποία έχει χορηγηθεί ισοδυναμία σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο β), ή που προέρχονται απευθείας από τη διασταύρωση βασικών σπόρων επίσημα πιστοποιημένων σε κράτος μέλος με βασικούς σπόρους επίσημα πιστοποιημένων σε κράτος μέλος με βασικούς σπόρους επίσημα πιστοποιημένους σε μία από αυτές τις τρίτες χώρες και

— που έχουν συλλεγεί σε τρίτη χώρα,

πρέπει, μετά από αίτηση, να πιστοποιούνται επίσημα ως πιστοποιημένοι σπόροι σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο οι παραπάνω βασικοί ή πιστοποιημένοι σπόροι είτε έχουν παραχθεί είτε πιστοποιηθεί επίσημα, αν οι σπόροι έχουν υποβληθεί σε επιτόπου καλλιεργητικό έλεγχο που

πληροί τους όρους που προβλέπονται στην απόφαση ισοδυναμίας που έχει ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο α) για τη συγκεκριμένη κατηγορία και αν έχει διαπιστωθεί, σε επίσημη εξέταση, ότι έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II για την ίδια κατηγορία. Τα άλλα κράτη μέλη μπορούν επίσης να επιτρέπουν την επίσημη πιστοποίηση τέτοιων σπόρων.»

11. Στο παράρτημα I παράγραφος 2, στην πρώτη στήλη του πίνακα, οι όροι «*Phacelia tanacetifolia*» παρεμβάλλονται κάθε φορά μετά τους όρους «*Brassica spr*».
12. Στο παράρτημα I παράγραφος 3 δεύτερη φράση του γαλλικού κειμένου, οι όροι «*la variété*» αντικαθίστανται από τους όρους «*l'espèce*».
13. Στο παράρτημα II μέρος I παράγραφος 2 σημείο A, στην επικεφαλίδα της στήλης 4 του γαλλικού κειμένου, ο όρος «*animale*» αντικαθίσταται από τον όρο «*minimale*».

14. Στο παράρτημα II μέρος I παράγραφος 2 στοιχείο A, οι ακόλουθοι στίχοι παρεμβάλλονται αντίστοιχα μετά τους στίχους *Arrhenatherum elatius* και *Brassica oleracea convar. acephala*:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
« <i>Bromus catharticus</i>	75 (α)		97	1,5	1,0	0,5	0,3				0 (η)	0 (ι) (κ)	10 (ν)	
<i>Bromus sitchensis</i>	75 (α)		97	1,5	1,0	0,5	0,3				0 (η)	0 (ι) (κ)	10 (ν)	»
και														
« <i>Phacelia tanacetifolia</i>	80 (α)		96	1,0	0,5						0	0 (η) (κ)		».

15. Στο παράρτημα II μέρος II παράγραφος 2 στοιχείο A, οι ακόλουθοι στίχοι παρεμβάλλονται αντίστοιχα μετά τους στίχους *Arrhenatherum elatius* και *Brassica convar. acephala*:

1	2	3	4	5	6	7	8
« <i>Bromus catharticus</i>	0,4	20	5	5	5		(η)
<i>Bromus sitchensis</i>	0,4	20	5	5	5		(η)
και							
« <i>Phacelia tanacetifolia</i>	0,3	20					».

16. Στο παράρτημα III, οι ακόλουθοι στίχοι παρεμβάλλονται αντίστοιχα μετά τους στίχους *Arrhenatherum elatius* και *Brassica oleracea convar. acephala*:

1	2	3	4
« <i>Bromus catharticus</i>	10	200	200
<i>Bromus sitchensis</i>	10	200	200
και			
« <i>Phacelia tanacetifolia</i>	10	300	40

17. Στο παράρτημα IV μέρος A υπό I στοιχείο α), το σημείο 4 συμπληρώνεται ως εξής: «που αναφέρεται τουλάχιστον με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, με λατινικούς χαρακτήρες».

18. Στο παράρτημα IV μέρος A υπό I στοιχείο α) προστίθεται η ακόλουθη φράση:

«Τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21, να απαλλάσσονται από την υποχρέωση να αναφέρουν τη βοτανική ονομασία για

ορισμένα είδη και, ενδεχομένως, για περιορισμένα χρονικά διαστήματα εφόσον έχει αποδειχθεί ότι τα μειονεκτήματα που προκύπτουν από την τήρηση αυτής της υποχρέωσης υπερβαίνουν τα πλεονεκτήματα που αναμένονται από την εμπορία των σπόρων.»

19. Στο παράρτημα IV μέρος A υπό I στοιχείο α), το σημείο 5 συμπληρώνεται ως εξής: «που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες».

20. Στο παράρτημα IV μέρος A υπό I στοιχείο β), το σημείο 5 συμπληρώνεται ως εξής: «που αναφέρεται τουλάχιστον με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται

συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, με λατινικούς χαρακτήρες.»

21. Στο παράρτημα IV μέρος Α υπό Ι στοιχείο β) προστίθεται η ακόλουθη φράση:

«Τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21, να απαλλάσσονται από την υποχρέωση να αναφέρουν τη βοτανική ονομασία για ορισμένα είδη και, ενδεχομένως, για περιορισμένα χρονικά διαστήματα εφόσον έχει αποδειχθεί ότι τα μειονεκτήματα που προκύπτουν από την τήρηση αυτής της υποχρέωσης υπερβαίνουν τα πλεονεκτήματα που αναμένονται από την εμπορία των σπόρων.»

22. Στο παράρτημα IV μέρος Α υπό Ι στοιχείο γ) στο σημείο 4 οι όροι «αναφέρονται, και στις δύο περιπτώσεις, τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες» προστίθενται μετά τους όρους: «αναφέρονται ανάλογα με τα είδη, και ενδεχομένως, με τις ποικιλίες».

23. Στο παράρτημα IV μέρος Α υπό Ι στοιχείο γ) σημείο 4 τελευταία φράση του ιταλικού κειμένου, οι όροι «al forniture» αντικαθίστανται από τους όρους «all'acquirente».

24. Στο παράρτημα IV μέρος Β στοιχείο α), το σημείο 6 συμπληρώνεται ως εξής: «που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες».

25. Στο παράρτημα IV μέρος Β στοιχείο α), το σημείο 7 συμπληρώνεται ως εξής: «που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες».

26. Στο παράρτημα IV μέρος Β στοιχείο β), το σημείο 6 συμπληρώνεται ως εξής: «που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες».

27. Στο παράρτημα IV μέρος Β στοιχείο γ) σημείο 11, οι όροι «αναφέρονται, και στις δύο περιπτώσεις, τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες» προστίθενται μετά από τους όρους «αναφέρονται ανάλογα με τα είδη και, ενδεχομένως, με τις ποικιλίες».

28. Προστίθεται το ακόλουθο παράρτημα:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Ετικέτα και έγγραφο που προβλέπονται στην περίπτωση σπόρων που δεν έχουν πιστοποιηθεί οριστικά και έχουν συλλεγεί σε άλλο κράτος μέλος

A. Απαιτούμενες ενδείξεις για την ετικέτα

- Αρχή αρμόδια για τον επιτόπου έλεγχο και κράτος μέλος ή τα αρχικά τους.
- Είδος, που αναφέρεται τουλάχιστον με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, με λατινικούς χαρακτήρες.
- Ποικιλία, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες.
- Κατηγορία.
- Αριθμός αναφοράς του αγρού ή την σπορομερίδας.

— Δηλούμενο καθαρό ή μεικτό βάρος.

— Οι λέξεις «σπόροι που δεν έχουν πιστοποιηθεί οριστικά».

Τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21, να απαλλάσσονται από την υποχρέωση να αναφέρουν τη βοτανική ονομασία για ορισμένα είδη και, ενδεχομένως, για περιορισμένα χρονικά διαστήματα εφόσον έχει αποδειχθεί ότι τα μειονεκτήματα που προκύπτουν από την τήρηση αυτής της υποχρέωσης υπερβαίνουν τα πλεονεκτήματα που αναμένονται από την εμπορία των σπόρων.

B. Χρώμα της ετικέτας

Η ετικέτα είναι γκριζου χρώματος.

Γ. Απαιτούμενες ενδείξεις για το έγγραφο

- Αρχή που εκδίδει το έγγραφο.
- Είδος, το οποίο αναφέρεται τουλάχιστον με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων με λατινικούς χαρακτήρες.
- Ποικιλία που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες.
- Κατηγορία.
- Αριθμός αναφοράς των σπόρων που έχουν χρησιμοποιηθεί και όνομα της χώρας ή των χωρών που πραγματοποίησαν την πιστοποίηση των σπόρων αυτών.
- Αριθμός αναφοράς του αγρού ή της σπορομερίδας.
- Επιφάνεια που καλλιεργήθηκε για την παραγωγή της σπορομερίδας που καλύπτεται από το έγγραφο.
- Ποσότητα των σπόρων που έχουν συλλεγεί και αριθμός συσκευασιών.
- Αριθμός των γενεών μετά τους βασικούς σπόρους, στην περίπτωση πιστοποιημένων σπόρων.
- Βεβαίωση ότι έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληροί η καλλιέργεια από την οποία προέρχονται οι σπόροι.
- Ενδεχομένως, αποτελέσματα προκαταρκτικής εξέτασης των σπόρων.»

Άρθρο 3

Η οδηγία 66/402/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 μέρος Α, οι όροι «X Triticosecale Wittm. Τριτικάλε» παρεμβάλλονται μετά τους όρους «Sorghum sudanense (Piper) Stapf Σόργο του Σουδάν».
2. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 μέρος Α του γερμανικού κειμένου, στη σειρά «Phalaris canariensis L.» η λέξη «Kanariensaar» αντικαθίσταται από τη λέξη «Kanariengras».
3. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο Γ η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «Γ. Βασικοί σπόροι (βρώμη, κριθάρι, ρύζι, κεχρί το μακρύ, σίκαλη, τριτικάλε, σίτος, σκληρός σίτος και όλυρα εκτός των αντιστοιχών υβριδίων τους): οι σπόροι προς σπορά.»
4. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:
- «Γ α. Βασικοί σπόροι (υβρίδια βρώμης, κριθής, ρυζιού, σίτου, σκληρού σίτου και όλυρας):
- α) που προορίζονται για την παραγωγή υβριδίων·
- β) που σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 4 ανταποκρίνονται στους όρους που καθορίζονται στα παραρτήματα I και II για τους βασικούς σπόρους, και
- γ) που πληρούν, όπως αποδεικνύεται από επίσημη εξέταση, τις προαναφερόμενες προϋποθέσεις.»
5. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 μέρος Ε, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ε. Πιστοποιημένοι σπόροι (κεχρί το μακρύ, σίκαλη εκτός των αντιστοιχών υβριδίων τους, σόργο, σόργο του Σουδάν, αραβόσιτος και υβρίδια βρώμης, κριθής, ρυζιού, σίτου, σκληρού σίτου και όλυρας): οι σπόροι προς σπορά.»
6. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ΣΤ, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «ΣΤ. Πιστοποιημένοι σπόροι πρώτης αναπαραγωγής (βρώμη, κριθή, ρύζι, τριτικάλε, σίτος, σκληρός σίτος και όλυρα, εκτός των αντιστοιχών υβριδίων τους): οι σπόροι προς σπορά.»
7. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο Ζ η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ζ. Πιστοποιημένοι σπόροι δεύτερης αναπαραγωγής (βρώμη, κριθή, ρύζι, τριτικάλε, σίτος, σκληρός σίτος και όλυρα, εκτός των αντιστοιχών υβριδίων τους): σπόροι προς σπορά.»
8. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 α του αγγλικού κειμένου, ο όρος «descriptions» αντικαθίσταται από τον όρο «names».
9. Στο άρθρο 2, οι παράγραφοι 1 β και 1 γ γίνονται αντίστοιχα παράγραφοι 1 δ και 1 ε.
10. Στο άρθρο 2 παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:
- «1 β. Οι τροποποιήσεις που πρέπει να γίνουν στα στοιχεία Γ, Γα, Ε, ΣΤ και Ζ της παραγράφου 1 για να συμπεριληφθούν τα υβρίδια κεχριού του μακρού, σίκαλης και τριτικάλε στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21.
- 1 γ. Οι διάφοροι τύποι ποικιλιών, συμπεριλαμβανομένων των γονέων, που προορίζονται για πιστοποίηση σύμφωνα με τους όρους της παρούσας οδηγίας μπορούν να προσδιορίζονται και να καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 21. Σύμφωνα με την ίδια διαδικασία οι ορισμοί στην παράγραφο 1 στοιχείο Β προσαρμόζονται ανάλογα.»
11. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 ε, η ημερομηνία «30 Ιουνίου 1982» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30 Ιουνίου 1987» και διαγράφεται η δεύτερη περίπτωση.
12. Στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο δ), η ημερομηνία «31 Δεκεμβρίου 1982» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30 Ιουνίου 1989».
13. Στο άρθρο 4 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «3. Στην περίπτωση σπόρων τριτικάλε που προορίζονται για εμπορία στο έδαφός τους, τα κράτη μέλη μπορούν να μειώνουν σε 80 % την ελάχιστη βλαστητική ικανότητα που απαιτείται σύμφωνα με το παράρτημα II. Αν, στις περιπτώσεις αυτές, οι σπόροι τριτικάλε δεν πληρούν τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα II όσον αφορά τη βλαστητική ικανότητα, το γεγονός αυτό καθώς και το γεγονός ότι οι σπόροι θα τεθούν σε εμπορία μόνο στο έδαφος του συγκεκριμένου κράτους μέλους αναφέρονται στην ετικέτα.»
14. Το άρθρο 11 γίνεται άρθρο 11 παράγραφος 1.
15. Στο άρθρο 11 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «2. Η ετικέτα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συντάσσεται κατά τρόπο ώστε να μην είναι δυνατή η σύγχυση με την επίσημη ετικέτα που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1.»
16. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:
- «Άρθρο 13α
- Προκειμένου να εξευρεθούν καλύτερες εναλλακτικές λύσεις όσον αφορά ορισμένα στοιχεία του συστήματος πιστοποίησης που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία, είναι δυνατό να αποφασίζεται η διοργάνωση προσωρινών δοκιμασιών με ειδικούς όρους σε κοινοτικό επίπεδο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21.
- Στο πλαίσιο των δοκιμασιών αυτών, τα κράτη μέλη μπορούν να απαλλάσσονται από ορισμένες υποχρεώσεις που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία. Η έκταση της απαλλαγής αυτής ορίζεται ανάλογα με τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες εφαρμόζεται. Η διάρκεια μιας δοκιμασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7 έτη.»
17. Στο άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο α) η λέξη «τριτικάλε» προστίθεται μετά τη λέξη «ρύζι».
18. Η πέμπτη και η έκτη παύλα του άρθρου 14 παράγραφος 3 στοιχείο γ) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:
- «— είδος που αναφέρεται τουλάχιστον με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντεταγμένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, με λατινικούς χαρακτήρες,
- ποικιλία που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες.»
19. Στο άρθρο 14 η παράγραφος 3 συμπληρώνεται με την ακόλουθη φράση:
- «Τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21, να απαλλάσσονται από την υποχρέωση να αναφέρουν τη βοτανική ονομασία για

ορισμένα είδη και, ενδεχομένως, για περιορισμένα χρονικά διαστήματα εφόσον έχει αποδειχθεί ότι τα μειονεκτήματα που προκύπτουν από την τήρηση αυτής της υποχρέωσης υπερβαίνουν τα πλεονεκτήματα που αναμένονται από την εμπορία των σπόρων.»

20. Το άρθρο 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι σπόροι σιτηρών

— που προέρχονται απευθείας από βασικούς σπόρους ή από πιστοποιημένους σπόρους πρώτης γενεάς επίσημα πιστοποιημένους είτε σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη είτε σε τρίτη χώρα στην οποία έχει χορηγηθεί ισοδυναμία σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο β), ή προέρχονται απευθείας από τη διασταύρωση βασικών σπόρων επίσημα πιστοποιημένων σε κράτος μέλος με βασικούς σπόρους επίσημα πιστοποιημένους σε μία από αυτές τις τρίτες χώρες και

— που έχουν συλλεγεί σε ένα άλλο κράτος μέλος, πρέπει, μετά από αίτηση και με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 70/457/ΕΟΚ, να πιστοποιούνται επίσημα ως πιστοποιημένοι σπόροι σε κάθε κράτος μέλος εφόσον έχουν υποβληθεί σε επιτόπου καλλιεργητικό έλεγχο ο οποίος πληροί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο παράρτημα I για τη συγκεκριμένη κατηγορία και εφόσον έχει διαπιστωθεί μετά από επίσημη εξέταση, ότι έχουν τηρηθεί οι όροι που προβλέπονται στο παράρτημα II για την ίδια κατηγορία.

Όταν, στις περιπτώσεις αυτές, οι σπόροι έχουν παραχθεί απευθείας από επίσημα πιστοποιημένους σπόρους γενεάς προγενέστερης των βασικών σπόρων, τα κράτη μέλη, μπορούν επίσης να επιτρέπουν την επίσημη πιστοποίησή τους ως βασικών σπόρων, αν έχουν τηρηθεί οι όροι που προβλέπονται για την κατηγορία αυτή.

2. Οι σπόροι σιτηρών, εφόσον έχουν συλλεγεί σε άλλο κράτος μέλος, και προορίζονται για πιστοποίηση σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 1,

— συσκευάζονται και φέρουν επίσημη ετικέτα που πληροί τους όρους του παραρτήματος V μέρη Α και Β, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 1 και

— συνοδεύονται από επίσημο έγγραφο που πληροί τους όρους οι οποίοι προβλέπονται στο παράρτημα V μέρος Γ.

3. Τα κράτη μέλη ορίζουν επίσης ότι οι σπόροι σιτηρών

— που προέρχονται απευθείας από βασικούς σπόρους ή από πιστοποιημένους σπόρους πρώτης γενεάς επίσημα πιστοποιημένους είτε σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη είτε σε τρίτη χώρα στην οποία έχει χορηγηθεί ισοδυναμία σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο β) ή που προέρχονται απευθείας από τη διασταύρωση βασικών σπόρων επίσημα πιστοποιημένων σε κράτος μέλος με βασικούς σπόρους επίσημα πιστοποιημένους σε μία από αυτές τις τρίτες χώρες,

— που έχουν συλλεγεί σε τρίτη χώρα,

πρέπει, κατόπιν αιτήσεως, να πιστοποιούνται επίσημα ως πιστοποιημένοι σπόροι σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο οι βασικοί σπόροι είτε έχουν παραχθεί είτε έχουν

πιστοποιηθεί επίσημα, αν οι σπόροι αυτοί έχουν υποβληθεί σε επιτόπου καλλιεργητικό έλεγχο που πληροί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στην απόφαση ισοδυναμίας που έχει ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο α) για τη συγκεκριμένη κατηγορία και εφόσον έχει διαπιστωθεί σε επίσημη εξέταση, ότι έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις του παραρτήματος II για την ίδια κατηγορία. Τα άλλα κράτη μέλη μπορούν επίσης να επιτρέψουν την επίσημη πιστοποίηση τέτοιων σπόρων.»

21. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 21 β

Οι τροποποιήσεις που πρέπει να γίνουν στα παραρτήματα προκειμένου να καθοριστούν οι όροι τους οποίους πρέπει να πληρούν οι καλλιέργειες και οι σπόροι προς σπορά υβριδίων βρώμης, κριθής, ρυζιού, σίτου, σκληρού σίτου, όλυρας και άλλων ειδών των οποίων τα υβρίδια περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1 β καθώς και οι όροι τους οποίους πρέπει να πληρούν οι καλλιέργειες και οι σπόροι προς σπορά ποικιλιών τριτικάλε που προέρχονται από σταυρεπικονίαση, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 21.»

22. Στο άρθρο 22, οι όροι «παράρτημα II σημείο 2» αντικαθίστανται από τους όρους «παράρτημα II σημείο 3».

23. Το άρθρο 23 α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 23 α

Ένα κράτος μέλος μπορεί, μετά από αίτησή του που εξετάζεται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21 να απαλλάσσεται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, εξαιρουμένου του άρθρου 14 παράγραφος 1:

- α) όσον αφορά τα ακόλουθα είδη:

— κεχρί το μακρύ,
— σόργο
— σόργο του Σουδάν·

- β) όσον αφορά άλλα είδη αν στο έδαφός τους δεν γίνεται κανονικά αναπαραγωγή ή διάθεση στο εμπόριο των σπόρων αυτών.

24. Στον πίνακα του παραρτήματος I παράγραφος 2, πριν από το στίχο «Zea mays» παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο:

«Triticosecale, αυτόγαμες ποικιλίες

— για την παραγωγή βασικών σπόρων 50 m
— για την παραγωγή πιστοποιημένων σπόρων 20 m».

25. Στο παράρτημα I, παράγραφος 5 στοιχείο Β υπό α), ο όρος «Triticosecale» προστίθεται μετά τους όρους «Phalaris canariensis».

26. Στο παράρτημα I παράγραφος 5 στοιχείο Β στοιχείο β) του γαλλικού κειμένου, ο αριθμός «3» αντικαθίσταται από τον αριθμό «1» και ο αριθμός «1» από τον αριθμό «3».

27. Στο παράρτημα II, παράγραφος 1 στοιχείο Α, οι όροι «εκτός αντίστοιχων των υβριδίων τους» παρεμβάλλονται μετά τους όρους «Triticum spelta».

28. Στο παράρτημα II παράγραφος 1, μετά το στοιχείο Α παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο:

«Αα Αυτόγαμες ποικιλίες Triticosecale

Κατηγορία	Ελάχιστη ποικιλιακή καθαρότητα (σε %)
Βασικοί σπόροι	99,7
Πιστοποιημένοι σπόροι, πρώτης αναπαραγωγής	99,0
Πιστοποιημένοι σπόροι, δεύτερης αναπαραγωγής	98,0

Η ελάχιστη ποικιλιακή καθαρότητα εξετάζεται ιδίως κατά τους επιτόπου ελέγχους που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα I.»

29. Στο παράρτημα II παράγραφος 2 στοιχείο Α, μετά το στίχο «Sorghum spp.» παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
«Triticosecale									
— βασικοί σπόροι	85	98	4		1 (β)	3	0 (γ)	1	
— πιστοποιημένοι σπόροι πρώτης και δεύτερης αναπαραγωγής	85	98	10		7	7	0 (γ)	3».	

30. Στο παράρτημα III, μετά τους όρους «Secale cereale» παρεμβάλλεται ο όρος «Triticosecale».

31. Στο παράρτημα IV στοιχείο Α στοιχείο α), το σημείο 4 συμπληρώνεται ως εξής:

«που αναφέρεται τουλάχιστον με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, με λατινικούς χαρακτήρες».

32. Στο παράρτημα IV μέρος Α στοιχείο α) προστίθεται η ακόλουθη φράση:

«Τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21, να απαλλάσσονται από την υποχρέωση να αναφέρουν τη βοτανική ονομασία για ορισμένα είδη και, ενδεχομένως, για περιορισμένα χρονικά διαστήματα, εφόσον έχει αποδειχθεί ότι τα μειονεκτήματα που προκύπτουν από την τήρηση αυτής της υποχρέωσης υπερβαίνουν τα πλεονεκτήματα που αναμένονται από την εμπορία των σπόρων.»

33. Στο παράρτημα IV μέρος Α στοιχείο α), το σημείο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Ποικιλία που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες».

34. Στο παράρτημα IV μέρος Α στοιχείο α), το σημείο 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9. Σε περίπτωση ποικιλιών που είναι υβρίδια ή καθαρές σειρές:

- για τους βασικούς σπόρους για τους οποίους το υβρίδιο ή η καθαρή σειρά, στην οποία ανήκουν οι σπόροι, έχει γίνει επίσημα δεκτή βάσει της οδηγίας 70/457/ΕΟΚ:

το όνομα αυτού του γονέα, υπό το οποίο έχει γίνει επίσημα δεκτός, με ή χωρίς αναφορά στην τελική ποικιλία, συνοδευόμενο, σε περίπτωση υβριδίων ή καθαρών σειρών που προορίζονται

να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά ως γονείς τελικών ποικιλιών, από τη λέξη “γονέας”,

- για τους άλλους βασικούς σπόρους:

το όνομα του γονέα στον οποίο ανήκουν οι βασικοί σπόροι, το οποίο μπορεί να δίνεται υπό κωδική μορφή, συνοδευόμενο από μια αναφορά στην τελική ποικιλία, με ή χωρίς αναφορά στο ρόλο του (αρσενικός ή θηλυκός), και συνοδευόμενο από τη λέξη “γονέας”,

- για τους πιστοποιημένους σπόρους:

το όνομα της ποικιλίας στην οποία ανήκει ο πιστοποιημένος σπόρος, συνοδευόμενο από τη λέξη “υβρίδιο”.

35. Στο παράρτημα IV στοιχείο Α στοιχείο β) σημείο 1, οι λέξεις «ή ποικιλίες» προστίθενται μετά τη λέξη «είδη».

36. Στο παράρτημα IV, στοιχείο Α στοιχείο β) σημείο 4, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«η ονομασία του είδους και της ποικιλίας αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες».

37. Προστίθεται το ακόλουθο παράρτημα:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Ετικέτα και έγγραφο που προβλέπονται στην περίπτωση σπόρων που δεν έχουν πιστοποιηθεί οριστικά και έχουν συλλεγεί σε άλλο κράτος μέλος

A. Απαιτούμενες ενδείξεις για την ετικέτα

- Αρχή αρμόδια για τον επιτόπου έλεγχο και κράτος μέλος ή τα αρχικά τους.
- Είδος, που αναφέρεται τουλάχιστον με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, με λατινικούς χαρακτήρες.

- Ποικιλία, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες· στην περίπτωση ποικιλιών (καθαρές σειρές, υβρίδια), που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά ως γονείς ποικιλιών υβριδίων, προστίθεται η λέξη "γονέας".
- Κατηγορία.
- Στην περίπτωση ποικιλιών υβριδίων, η λέξη "υβρίδιο".
- Αριθμός αναφοράς του αγρού ή της σπορομερίδας.
- Δηλούμενο καθαρό ή μεικτό βάρος.
- Οι λέξεις "σπόροι που δεν έχουν πιστοποιηθεί οριστικά".

Τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21, να απαλλάσσονται από την υποχρέωση να αναφέρουν τη βοτανική ονομασία για ορισμένα είδη και, ενδεχομένως, για περιορισμένα χρονικά διαστήματα εφόσον έχει αποδειχθεί ότι τα μειονεκτήματα που προκύπτουν από την τήρηση αυτής της υποχρέωσης υπερβαίνουν τα πλεονεκτήματα που αναμένονται από την εμπορία των σπόρων.

B. Χρώμα της ετικέτας

Η ετικέτα είναι γκριζού χρώματος.

Γ. Απαιτούμενες ενδείξεις για το έγγραφο

- Αρμόδια αρχή που εκδίδει το έγγραφο.
- Είδος που αναφέρεται τουλάχιστον με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, με λατινικούς χαρακτήρες.
- Ποικιλία, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες.
- Κατηγορία.
- Αριθμός αναφοράς των σπόρων που έχουν χρησιμοποιηθεί και όνομα της χώρας ή των χωρών που πραγματοποίησαν την πιστοποίηση των σπόρων αυτών.
- Αριθμός αναφοράς του αγρού ή σπορομερίδας.
- Επιφάνεια που καλλιεργήθηκε για την παραγωγή της σπορομερίδας που καλύπτεται από το έγγραφο.
- Ποσότητα των σπόρων που έχουν συλλεγεί και αριθμός συσκευασιών.
- Αριθμός γενεών μετά τους βασικούς σπόρους σε περίπτωση πιστοποιημένων σπόρων.
- Βεβαίωση ότι έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληροί η καλλιέργεια από την οποία προέρχονται οι σπόροι.
- Ενδεχομένως, αποτελέσματα προκαταρκτικής εξέτασης των σπόρων.»

Άρθρο 4

Η οδηγία 66/403/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 11 γίνεται άρθρο 11 παράγραφος 1.

2. Στο άρθρο 11 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2. Η ετικέτα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συντάσσεται κατά τρόπο ώστε να μην είναι δυνατή η σύγχυση με την επίσημη ετικέτα που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1.»

3. Στο άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο γ), η τέταρτη και πέμπτη περίπτωση αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«— είδος, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, ή με την κοινή του ονομασία ή και με τις δύο,

— ποικιλία, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες».

4. Στο παράρτημα III στοιχείο Α, το σημείο 4 συμπληρώνεται ως εξής:

«, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες».

Άρθρο 5

Η οδηγία 69/208/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 μέρος Β, μετά τους όρους «Βασικοί σπόροι» παρεμβάλλονται οι όροι «(ποικιλίες εκτός των υβριδίων ηλιάνθου)».

2. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 μετά το μέρος Β παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο:

«Βα. Βασικοί σπόροι (υβρίδια ηλιάνθου):

1. Βασικοί σπόροι καθαρής σειράς: σπόροι προς σπορά

α) οι οποίοι, σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 4, ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις που αναφέρονται στα παραρτήματα I και II για τους βασικούς σπόρους, και

β) σχετικά με τους οποίους έχει διαπιστωθεί, μετά από επίσημη εξέταση, ότι πληρούν τις προαναφερόμενες προϋποθέσεις.

2. Βασικοί σπόροι απλών υβριδίων: σπόροι προς σπορά

α) που προορίζονται για την παραγωγή υβριδίων τριών σειρών ή διπλών υβριδίων·

β) οι οποίοι, με την επιφύλαξη των όρων που αναφέρονται στο άρθρο 4, ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις που προβλέπονται στα παραρτήματα I και II για τους βασικούς σπόρους, και

γ) σχετικά με τους οποίους έχει διαπιστωθεί, μετά από επίσημη εξέταση, ότι πληρούν τις προαναφερόμενες προϋποθέσεις.»

3. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1α, στο αγγλικό κείμενο, ο όρος «descriptions» αντικαθίσταται από τον όρο «names».

4. Στο άρθρο 2, η παράγραφος 1β γίνεται παράγραφος 1γ.

5. Στο άρθρο 2 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1β) Οι διάφοροι τύποι ποικιλιών, συμπεριλαμβανομένων των γονέων, που προορίζονται για την πιστοποίηση σύμφωνα με τους όρους της παρούσας οδηγίας, μπορούν να προσδιορίζονται και να καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 20.»

6. Στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β) του αγγλικού κειμένου οι όροι «oil linseed» παρεμβάλλονται μετά τον όρο «flax».

7. Το άρθρο 11 γίνεται άρθρο 11 παράγραφος 1.

8. Στο άρθρο 11 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2. Η ετικέτα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συντάσσεται κατά τρόπο ώστε να μην είναι δυνατή η σύγχυση με την επίσημη ετικέτα που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1.»

9. Μετά το άρθρο 12 παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 12 α

Προκειμένου να εξευρεθούν καλύτερες εναλλακτικές λύσεις όσον αφορά ορισμένα στοιχεία του συστήματος πιστοποίησης που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία, είναι δυνατόν να αποφασίζεται η διοργάνωση προσωρινών δοκιμασιών υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις, σε κοινοτικό επίπεδο, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 21.

Στα πλαίσια των δοκιμασιών αυτών, τα κράτη μέλη μπορούν να απαλλάσσονται από ορισμένες υποχρεώσεις που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία. Η έκταση της απαλλαγής ορίζεται ανάλογα με τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες εφαρμόζεται. Η διάρκεια μιας δοκιμασίας δεν υπερβαίνει τα επτά έτη.»

10. Στο άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο γ) η πέμπτη και έκτη περίπτωση αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«— είδος, που αναφέρεται τουλάχιστον με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, με λατινικούς χαρακτήρες,

— ποικιλία, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες».

11. Στο άρθρο 13 παράγραφος 3 προστίθεται η ακόλουθη φράση:

«Τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 20, να απαλλάσσονται από την υποχρέωση να αναφέρουν τη βοτανική ονομασία για ορισμένα είδη και, ενδεχομένως, για περιορισμένα χρονικά διαστήματα εφόσον έχει αποδειχθεί ότι τα μειονεκτήματα που προκύπτουν από την τήρηση αυτής της υποχρέωσης υπερβαίνουν τα πλεονεκτήματα που αναμένονται από την εμπορία των σπόρων.»

12. Το άρθρο 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 14

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι σπόροι ελαιούχων και κλωστικών φυτών

— που προέρχονται απευθείας από βασικούς ή πιστοποιημένους σπόρους της πρώτης γενεάς που έχουν πιστοποιηθεί επίσημα είτε σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη ή σε τρίτη χώρα στην οποία έχει χορηγηθεί ισοδυναμία σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο β) ή που προέρχονται απευθείας από τη διασταύρωση βασικών σπόρων επίσημα πιστοποιημένων σε κράτος μέλος με βασικούς σπόρους επίσημα πιστοποιημένους σε μία από αυτές τις τρίτες χώρες και

— που έχουν συλλεγεί σε άλλο κράτος μέλος, πρέπει, κατόπιν αιτήσεως και με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 70/457/ΕΟΚ, να πιστοποιούνται επίσημα ως πιστοποιημένοι σπόροι σε κάθε κράτος μέλος εφόσον έχουν υποβληθεί σε επιτόπου καλλιεργη-

τικό έλεγχο ο οποίος πληροί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο παράρτημα I για τη συγκεκριμένη κατηγορία και εφόσον έχει διαπιστωθεί, μετά από επίσημη εξέταση, ότι έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II για την ίδια κατηγορία.

Όταν, κατά τις περιπτώσεις αυτές, οι σπόροι έχουν παραχθεί απευθείας από επίσημα πιστοποιημένους σπόρους γενεών προγενεστέρων από τους βασικούς σπόρους, τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να επιτρέπουν την επίσημη πιστοποίησή τους ως βασικών σπόρων, αν έχουν τηρηθεί οι όροι που προβλέπονται για αυτή την κατηγορία.

2. Οι σπόροι ελαιούχων και κλωστικών φυτών που έχουν συλλεγεί σε άλλο κράτος μέλος και οι οποίοι προορίζονται για πιστοποίηση σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 1:

— συσκευάζονται και φέρουν επίσημη ετικέτα που πληροί τους όρους του παραρτήματος V μέρος Α και Β, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 1, και

— συνοδεύονται από επίσημο έγγραφο που πληροί τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα V μέρος Γ.

3. Τα κράτη μέλη ορίζουν επίσης ότι οι σπόροι ελαιούχων και κλωστικών φυτών:

— που προέρχονται απευθείας από βασικούς σπόρους ή από πιστοποιημένους σπόρους πρώτης γενεάς επίσημα πιστοποιημένους είτε σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη είτε σε τρίτη χώρα στην οποία έχει χορηγηθεί ισοδυναμία σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο β) ή που προέρχονται απευθείας από διασταυρώσεις βασικών σπόρων επίσημα πιστοποιημένων σε κράτος μέλος με βασικούς σπόρους επίσημα πιστοποιημένους σε μία από αυτές τις τρίτες χώρες, και

— που έχουν συλλεγεί σε τρίτη χώρα,

πρέπει, κατόπιν αιτήσεως, να πιστοποιούνται επίσημα ως πιστοποιημένοι σπόροι σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο οι βασικοί σπόροι, είτε έχουν παραχθεί είτε έχουν πιστοποιηθεί επίσημα, αν οι σπόροι αυτοί έχουν υποβληθεί σε επιτόπου καλλιεργητικό έλεγχο που πληροί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται σε απόφαση ισοδυναμίας που έχει ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο α) για τη σχετική κατηγορία και εφόσον έχει διαπιστωθεί σε επίσημη εξέταση, ότι έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις του παραρτήματος II, για την ίδια κατηγορία. Τα άλλα κράτη μέλη μπορούν επίσης να επιτρέψουν την επίσημη πιστοποίηση τέτοιων σπόρων.»

13. Το άρθρο 22 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 22

Ένα κράτος μέλος μπορεί, μετά από αίτησή του που εξετάζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 20, να απαλλάσσεται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από την υποχρέωση εφαρμογής των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, εξαιρουμένου του άρθρου 13 παράγραφος 1:

α) όσον αφορά το ακόλουθο είδος:

— ατρακυλίσ·

β) όσον αφορά άλλα είδη αν στο έδαφός τους δεν γίνεται κανονικά αναπαραγωγή ή διάθεση στο εμπόριο των σπόρων αυτών.»

14. Στο παράρτημα I παράγραφος 2 τρίτη σειρά του πίνακα οι όροι «*Helianthus annuus*» διαγράφονται.

15. Στο παράρτημα I παράγραφος 2, το ακόλουθο κείμενο προστίθεται στον πίνακα:

1	2
« <i>Helianthus annuus</i>	
— για την παραγωγή βασικών σπόρων υβριδίων	1 500 m
— για την παραγωγή βασικών σπόρων ποικιλιών εκτός των υβριδίων	750 m
— για την παραγωγή πιστοποιημένων σπόρων	500 m.»

16. Στο παράρτημα I η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «3. Η καλλιέργεια παρουσιάζει επαρκείς ιδιότητες όσον αφορά την ποικιλιακή ταυτότητα και καθαρότητα ή, στην περίπτωση καλλιέργειας καθαρής σειράς *Helianthus annuus*, επαρκείς ιδιότητες ποικιλιακής ταυτότητας και καθαρότητας όσον αφορά τα χαρακτηριστικά της.

Για την παραγωγή σπόρων προς σπορά ποικιλιών υβριδίων *Helianthus annuus*, οι προαναφερόμενες διατάξεις εφαρμόζονται επίσης στους χαρακτήρες των γονέων, συμπεριλαμβανομένης της αρσενικής στειρότητας ή της αποκατάστασης της γονιμότητας.

Ειδικότερα οι καλλιέργειες *Brassica juncea*, *Brassica nigra*, *Cannabis sativa*, *Carthamus tinctorius*, *Carum carvi*, *Gossypium* spp. και τα υβρίδια *Helianthus annuus* πρέπει να ανταποκρίνονται στους ακόλουθους κανόνες ή άλλους όρους:

A. *Brassica juncea*, *Brassica nigra*, *Cannabis sativa*, *Carthamus tinctorius*, *Carum carvi* και *Gossypium* spp.:

Ο αριθμός φυτών της καλλιέργειας τα οποία είναι εμφανές ότι δεν είναι σύμφωνα με την ποικιλία δεν υπερβαίνει:

- 1 ανά 30 τετραγωνικά μέτρα για τους βασικούς σπόρους,
- 1 ανά 10 τετραγωνικά μέτρα για τους πιστοποιημένους σπόρους.

B. Υβρίδια *Helianthus annuus*:

α) το ποσοστό σε αριθμό φυτών τα οποία είναι εμφανές ότι δεν είναι σύμφωνα προς την καθαρή σειρά ή τον γονέα δεν υπερβαίνει:

αα) για την παραγωγή βασικών σπόρων

i) καθαρή σειρά 0,2

ii) απλά υβρίδια

— αρσενικός γονέας, φυτά τα οποία παρήγαγαν γύρη αφότου 2% ή περισσότερα από τα θηλυκά φυτά απέκτησαν άνθη επιδεκτικά γονιμοποίησης 0,2

— θηλυκός γονέας 0,5

ββ) για την παραγωγή πιστοποιημένων σπόρων

— αρσενικός γονέας, φυτά τα οποία παρήγαγαν γύρη αφότου 5% ή περισσότερα από τα θηλυκά φυτά απέκτησαν άνθη επιδεκτικά γονιμοποίησης 0,5

— θηλυκός γονέας 1,0

β) για την παραγωγή σπόρων προς σπορά ποικιλιών υβριδίων, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι κανόνες ή άλλοι όροι:

αα) τα φυτά του αρσενικού γονέα παράγουν επαρκή γύρη κατά την ανθοφορία των φυτών του θηλυκού γονέα,

ββ) όταν ο θηλυκός γονέας αποκτήσει στίγματα επιδεκτικά γονιμοποίησης, το ποσοστό σε αριθμό φυτών του γονέα αυτού που παράγουν ή έχουν παράγει γύρη δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,5,

γγ) για την παραγωγή βασικών σπόρων, το συνολικό ποσοστό σε αριθμό φυτών του θηλυκού γονέα τα οποία είναι εμφανές ότι δεν είναι σύμφωνα προς τον γονέα και τα οποία παράγουν ή έχουν παράγει γύρη, δεν υπερβαίνει το 0,5,

δδ) αν δεν είναι δυνατό να τηρηθούν οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II υπό I σημείο 1α, πρέπει να τηρηθεί η ακόλουθη προϋπόθεση:

ο γονέας, στείρος ως προς το αρσενικό, που χρησιμοποιείται για την παραγωγή πιστοποιημένων σπόρων περιλαμβάνει μια ή περισσότερες ειδικές σειρές αποκατάστασης κατά τρόπο ώστε τουλάχιστον το ένα τρίτο των φυτών που παράγονται από τα προκύπτοντα υβρίδια να παράγουν γύρη η οποία θα είναι εμφανώς φυσιολογική από όλες τις απόψεις.»

17. Στο παράρτημα I παράγραφος 5, το μέρος B αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«B. Σε περίπτωση άλλων καλλιεργειών εκτός της καλλιέργειας υβριδίων ηλιάνθου, πραγματοποιείται τουλάχιστον ένας επιτόπου έλεγχος. Σε περίπτωση υβριδίων ηλιάνθου πραγματοποιούνται τουλάχιστον δύο επιτόπου έλεγχοι.»

18. Στο παράρτημα II μέρος 1 παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο:

«1 α) Αν οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I παράγραφος 3 σημείο B στοιχείο β) υπό δδ) δεν μπορούν να τηρηθούν, τηρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις: όταν για την παραγωγή πιστοποιημένων σπόρων υβριδίων ηλιάνθου έχουν χρησιμοποιηθεί ένα θηλυκός γονέας, στείρος ως προς τον αρσενικό και ένας αρσενικός γονέας, ο οποίος δεν αποκαθιστά τη γονιμότητα ως προς τον αρσενικό γονέα, οι σπόροι που προκύπτουν από τον γονέα που είναι στείρος έναντι του αρσενικού αναμειγνύονται με τους σπόρους που προκύπτουν από πλήρως γόνιμους γονείς· ο λόγος των σπόρων που προέρχονται από τον γονέα που είναι στείρος έναντι του αρσενικού προς τους σπόρους που προέρχονται από τον γονέα που είναι γόνιμος έναντι του αρσενικού δεν υπερβαίνει το δύο προς ένα.»

19. Στο παράρτημα IV μέρος A στοιχείο α), το σημείο 5 συμπληρώνεται ως εξής:

«, που αναφέρεται τουλάχιστον με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, με λατινικούς χαρακτήρες.»

20. Στο παράρτημα IV μέρος A στοιχείο α) προστίθεται η ακόλουθη φράση:

«Τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 20, να απαλλάσσονται από την υποχρέωση να αναφέρουν τη βοτανική ονομασία για ορισμένα είδη και, ενδεχομένως, για περιορισμένα χρονικά διαστήματα εφόσον έχει αποδειχθεί ότι τα μειονεκτήματα που προκύπτουν από την τήρηση αυτής της υποχρέωσης υπερβαίνουν τα πλεονεκτήματα που αναμένονται από την εμπορία των σπόρων.»

21. Στο παράρτημα IV, μέρος A στοιχείο α) το σημείο 6 συμπληρώνεται ως εξής:

«που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες.»

22. Στο παράρτημα IV μέρος A στοιχείο α), μετά την παράγραφο 10 παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο:

«10 α) Σε περίπτωση ποικιλιών υβριδίων ή καθαρών σειρών:

- για τους βασικούς σπόρους για τους οποίους το υβρίδιο ή η καθαρή σειρά στην οποία ανήκουν οι σπόροι έχουν γίνει δεκτοί βάσει της οδηγίας 70/457/ΕΟΚ:

το όνομα αυτού του γονέα, υπό το οποίο έχει γίνει επίσημα δεκτός, με ή χωρίς αναφορά στην τελική ποικιλία, συνοδευόμενο, σε περίπτωση υβριδίων ή καθαρών σειρών που προορίζονται μόνο για γονείς τελικών ποικιλιών από τη λέξη "γονέας",

- για τους άλλους βασικούς σπόρους:

το όνομα του γονέα στον οποίο ανήκουν οι βασικοί σπόροι, το οποίο μπορεί να δίνεται υπό κωδική μορφή, συνοδευόμενο από μία αναφορά στην τελική ποικιλία, με ή χωρίς αναφορά στο ρόλο του (αρσενικός ή θηλυκός), και από τη λέξη "γονέας".

- για τους πιστοποιημένους σπόρους:

το όνομα της ποικιλίας στην οποία ανήκουν οι πιστοποιημένοι σπόροι, συνοδευόμενο από τη λέξη "υβρίδιο".»

23. Στο παράρτημα IV μέρος A στοιχείο β), το σημείο 6 συμπληρώνεται ως εξής:

«, που αναφέρεται τουλάχιστον με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, με λατινικούς χαρακτήρες.»

24. Στο παράρτημα IV μέρος A στοιχείο β) προστίθεται η ακόλουθη φράση:

«Τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 20, να απαλλάσσονται από την υποχρέωση να αναφέρουν τη βοτανική ονομασία για ορισμένα είδη και, ενδεχομένως, για περιορισμένα χρονικά διαστήματα εφόσον έχει αποδειχθεί ότι τα μειονεκτήματα που προκύπτουν από την τήρηση αυτής της υποχρέωσης υπερβαίνουν τα πλεονεκτήματα που αναμένονται από την εμπορία των σπόρων.»

25. Προστίθεται το ακόλουθο παράρτημα:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Ετικέτα και έγγραφο που προβλέπονται σε περίπτωση σπόρων που δεν έχουν πιστοποιηθεί οριστικά και έχουν συλλεγεί σε άλλο κράτος μέλος

A. Απαιτούμενες ενδείξεις για την ετικέτα

- Αρχή αρμόδια για τον επιτόπου έλεγχο και κράτος μέλος ή τα αρχικά τους.
- Είδος, που αναφέρεται τουλάχιστον με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, με λατινικούς χαρακτήρες.
- Ποικιλία, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες· σε περίπτωση ποικιλιών (καθαρές σειρές, υβρίδια) που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά ως γονείς ποικιλιών υβριδίων, προστίθεται η λέξη "γονέας".

- Κατηγορία.
- Σε περίπτωση ποικιλιών υβριδίων, η λέξη "υβρίδιο".
- Αριθμός αναφοράς του αγρού ή της σπορομερίδας.
- Δηλούμενο καθαρό ή μεικτό βάρος.
- Οι λέξεις "σπόροι που δεν έχουν πιστοποιηθεί οριστικά".

Τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 20 να απαλλάσσονται από την υποχρέωση να αναφέρουν τη βοτανική ονομασία για ορισμένα είδη και, ενδεχομένως, για περιορισμένα χρονικά διαστήματα, εφόσον έχει αποδειχθεί ότι τα μειονεκτήματα που προκύπτουν από την τήρηση αυτής της υποχρέωσης υπερβαίνουν τα πλεονεκτήματα που αναμένονται από την εμπορία των σπόρων.

B. Χρώμα της ετικέτας

Η ετικέτα είναι γκριζο χρώματος.

Γ. Απαιτούμενες ενδείξεις για το έγγραφο

- Αρχή που εκδίδει το έγγραφο.
- Είδος, που αναφέρεται τουλάχιστον με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντεταγμένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, με λατινικούς χαρακτήρες.
- Ποικιλία, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες.
- Κατηγορία.
- Αριθμός αναφοράς των χρησιμοποιηθέντων σπόρων και όνομα της χώρας ή των χωρών που πραγματοποίησε την πιστοποίηση των σπόρων αυτών.
- Αριθμός αναφοράς του αγρού ή της σπορομερίδας.
- Επιφάνεια που καλλιεργήθηκε για την παραγωγή της σπορομερίδας που καλύπτεται από το έγγραφο.
- Ποσότητα των σπόρων που έχουν συλλεγεί και αριθμός συσκευασιών.
- Αριθμός γενεών μετά τους βασικούς σπόρους, σε περίπτωση πιστοποιημένων σπόρων.
- Βεβαίωση ότι έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληροί η καλλιέργεια από την οποία προέρχονται οι σπόροι.
- Ενδεχομένως, αποτελέσματα προκαταρκτικής εξέτασης των σπόρων.»

Άρθρο 6

Η οδηγία 70/457/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 3 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1 α) Σε περίπτωση ποικιλιών (καθαρών σειρών, υβριδίων) που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά ως γονείς για τελικές ποικιλίες, οι διατάξεις της παραγράφου 1 εφαρμόζονται μόνον εφόσον οι σπόροι που ανήκουν σ' αυτές πρέπει να διατεθούν στο εμπόριο με τα ονόματά τους.

Μετά την 1η Ιουλίου 1992, οι όροι υπό τους οποίους οι διατάξεις της παραγράφου 1 εφαρμόζονται και σε άλλες ποικιλίες που χρησιμοποιούνται ως γονείς μπορούν να καθορισθούν σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 23. Στο μεταξύ, στην περίπτωση σιτηρών

εκτός του αραβοσίτου, τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν τα ίδια τις διατάξεις αυτές σε άλλες ποικιλίες που χρησιμοποιούνται ως γονείς όσον αφορά τους σπόρους που προορίζονται να πιστοποιηθούν στο έδαφός τους.

Οι ποικιλίες που χρησιμοποιούνται ως γονείς αναφέρονται με αυτή την ιδιότητά τους.»

2. Στο άρθρο 4 παράγραφος 2, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«γ) για την αποδοχή ποικιλιών (καθαρών σειρών, υβριδίων) που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ως γονείς ποικιλιών υβριδίων που ικανοποιούν τις απαιτήσεις της παραγράφου 1.»

3. Στο άρθρο 4 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Σε περίπτωση ποικιλιών στις οποίες εφαρμόζεται η παράγραφος 2 στοιχείο α), μπορεί να αποφασίζεται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 23 και στο μέτρο που αυτό δικαιολογείται για την ελεύθερη κυκλοφορία σπόρων εντός της Κοινότητας, ότι κατά τη σχετική εξέταση οι ποικιλίες πρέπει να αποδεικνύονται κατάλληλες για τη χρήση για την οποία έχουν δηλωθεί ότι προορίζονται. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να καθορίζονται οι όροι της εξέτασης.»

4. Στο άρθρο 10 παράγραφος 2, μετά την πρώτη φράση παρεμβάλλεται η ακόλουθη φράση:

«Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση ποικιλιών (καθαρές γραμμές, υβρίδια), που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά ως γονείς τελικών ποικιλιών.»

5. Στο άρθρο 15 παράγραφος 2, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«Όσον αφορά την Ελλάδα, για τις ποικιλίες που έγιναν αποδεκτές πριν από την 1η Ιανουαρίου 1986 σε ένα ή περισσότερα άλλα κράτη μέλη και οι οποίες δεν είχαν τεθεί ποτέ σε εμπορία στην Ελλάδα πριν από την ημερομηνία αυτή, οι αιτήσεις που υποβάλλονται από αυτό το κράτος μέλος το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1986 λαμβάνονται υπόψη, με την επιφύλαξη των διατάξεων που προβλέπονται στην παράγραφο 1, στο μέτρο που οι αιτήσεις υποβάλλονται στο πλαίσιο που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχείο γ) πρώτη εναλλακτική λύση.»

6. Στο άρθρο 15 παράγραφος 7, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«Όσον αφορά την Ελλάδα, για τις αιτήσεις που υποβάλλονται από αυτό το κράτος μέλος το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1985 και είναι διατυπωμένες όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχείο γ), δεύτερη εναλλακτική λύση, η προθεσμία που προβλέπεται στην παράγραφο 1 μπορεί να παραταθεί μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1987.»

Άρθρο 7

Η οδηγία 70/458/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο Α, οι όροι

«Brassica pekinensis
(Lour.) Rupr.

προστίθενται μετά τους
όρους

κινέζικο λάχανο»

«Brassica oleracea L.
convar. acephala (DC.)
Alef. var. gongylodes

ραφανοκράμβη»,

Ο όρος «κιχώριο» αντικαθίσταται από τους όρους «ραδίκι-witloof, ευρύφυλλο ραδίκι (ιταλικό ραδίκι)»

και οι όροι

«Cichorium intybus L.
(partim)

παρεμβάλλονται μετά
τους όρους

«Cichorium intybus L.
(partim)

κιχώριο για βιομηχανι-
κές χρήσεις»
«Ραδίκι-witloof,
ευρύφυλλο ραδίκι (ιτα-
λικό ραδίκι)».

2. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1α του αγγλικού κειμένου, ο όρος «descriptions» αντικαθίσταται από τον όρο «names».

3. Στο άρθρο 2, η παράγραφος 1β γίνεται παράγραφος 1γ.

4. Στο άρθρο 2 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1β. Οι διάφοροι τύποι ποικιλιών, συμπεριλαμβανομένων των γονέων, μπορούν να καθορίζονται και να προσδιορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 40.»

5. Στο άρθρο 4, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Στην περίπτωση του κιχωρίου για βιομηχανικές χρήσεις, η ποικιλία πρέπει να έχει ικανοποιητική αξία όσον αφορά την καλλιέργεια ή τη χρήση.»

6. Στο άρθρο 9 παράγραφος 3, μετά την πρώτη φράση προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«Όσον αφορά την Ελλάδα, οι παραπάνω ημερομηνίες 30 Ιουνίου 1975 και 1η Ιουλίου 1972, αντικαθίστανται από τις ημερομηνίες 31 Δεκεμβρίου 1988 και 1η Ιανουαρίου 1986 αντίστοιχα.»

7. Στο άρθρο 10 παράγραφος 2, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Στην περίπτωση των ποικιλιών που προέρχονται από ποικιλίες των οποίων η επίσημη αποδοχή έχει καθοριστεί σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 δεύτερη και τρίτη φράση και οι οποίες έγιναν αποδεκτές σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη κατ' εφαρμογή των επίσημων μέτρων που αναφέρονται στη διάταξη αυτή, μπορεί να αποφασιστεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 40, ότι όλα τα κράτη μέλη που αποφάσισαν την αποδοχή αυτή εξασφαλίζουν ότι οι ποικιλίες αυτές φέρουν ονόματα που καθορίζονται με την ίδια διαδικασία και σύμφωνα με τις παραπάνω αναφερόμενες αρχές.»

8. Στο άρθρο 13 παράγραφος 2, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Στην περίπτωση των ποικιλιών που αναφέρονται στη δεύτερη φράση του άρθρου 12 παράγραφος 1, η αποδοχή μπορεί να ανανεώνεται μόνον αν, με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 37, το όνομα του προσώπου ή των

προσώπων που είναι υπεύθυνα για τη συντηρητική επιλογή, έχει καταγραφεί επίσημα και έχει δημοσιευθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 10 παράγραφος 1.»

9. Στο άρθρο 13 παράγραφος 3 προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

«Στην περίπτωση ποικιλιών, οι οποίες έγιναν αποδεκτές πριν από την 1η Ιουλίου 1972, η περίοδος που αναφέρεται στη δεύτερη φράση της παραγράφου 1 μπορεί να παρατείνεται, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 40, μέχρι τις 30 Ιουνίου 1990 το αργότερο για μεμονωμένες ποικιλίες, αν επίσημα μέτρα οργανωμένα σε κοινοτική βάση έχουν ληφθεί πριν από την 1η Ιουλίου 1982, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις για την ανανέωση της αποδοχής τους ή την αποδοχή ποικιλιών που προέρχονται από αυτές.

Όσον αφορά τη Δανία, την Ιρλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο, η ημερομηνία 1η Ιουλίου 1972 που αναφέρεται στο προηγούμενο εδάφιο αντικαθίσταται από την ημερομηνία 1η Ιανουαρίου 1973.

Όσον αφορά την Ελλάδα, την Ισπανία και την Πορτογαλία, η λήξη της περιόδου αποδοχής ορισμένων ποικιλιών οι οποίες έγιναν αποδεκτές σε αυτά τα κράτη μέλη πριν από την 1η Ιανουαρίου 1986 μπορεί μετά από αίτημα αυτών των κρατών μελών να καθοριστεί επίσης για την 30ή Ιουνίου 1990, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 40, και οι εν λόγω ποικιλίες μπορούν να περιληφθούν στα παραπάνω επίσημα μέτρα που οργανώνονται σε κοινοτική βάση.»

10. Στο άρθρο 16 προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«5. Όσον αφορά την Ελλάδα, για τις ποικιλίες οι οποίες έγιναν αποδεκτές πριν από την 1η Ιανουαρίου 1986 σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη και οι οποίες δεν είχαν γίνει ποτέ δεκτές για εμπορία στην Ελλάδα πριν από την ημερομηνία αυτή, η περίοδος που προβλέπεται στην παράγραφο 2 λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 1988.»

11. Στο άρθρο 20, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι σπόροι κιχωρίου για βιομηχανικές χρήσεις δεν μπορούν να τεθούν στο εμπόριο εκτός αν έχουν πιστοποιηθεί επίσημα ως "βασικοί σπόροι" ή "πιστοποιημένοι σπόροι" και εάν πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα II.

1α. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι σπόροι άλλων κηπευτικών ειδών δεν μπορούν να τεθούν στο εμπόριο εκτός αν έχουν πιστοποιηθεί επίσημα ως "βασικοί σπόροι" ή "πιστοποιημένοι σπόροι" ή είναι σπόροι standard και εάν πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα II.»

12. Στο άρθρο 26, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Στην περίπτωση ποικιλιών ευρέως γνωστών την 1η Ιουλίου 1970, επιτρέπεται επιπλέον να αναφέρεται στην ετικέτα κάθε συντηρητική επιλογή της ποικιλίας που έχει ή πρόκειται να δηλωθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 37 παράγραφος 2. Απαγορεύεται η μνεία κάθε ειδικής ιδιότητας που μπορεί να συνδέεται με τη συντηρητική επιλογή. Όσον αφορά τη Δανία, την Ιρλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο, η προαναφερόμενη ημερομηνία 1η Ιουλίου 1970 αντικαθίσταται με την ημερο-

μηνία 1η Ιανουαρίου 1973. Όσον αφορά την Ισπανία αντικαθίσταται από την 1η Μαρτίου 1986.

Η μνεία αυτή ακολουθεί το όνομα της ποικιλίας από το οποίο θα διαχωρίζεται ευκρινώς, κατά προτίμηση με παύλα. Δεν πρέπει να τονίζεται περισσότερο από το όνομα της ποικιλίας.

Μετά από ημερομηνία που θα καθορισθεί πριν από την 1η Ιουλίου 1992, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 40, στην ετικέτα μπορούν να αναφέρονται μόνο συντηρητικές επιλογές που δηλώθηκαν πριν από την ημερομηνία που έχει καθορισθεί κατ' αυτό τον τρόπο.»

13. Το άρθρο 26 παράγραφος 3 γίνεται άρθρο 26 παράγραφος 1β και προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«Εκτός από την περίπτωση μικρών συσκευασιών σπόρων standard οι πληροφορίες τις οποίες ορίζει ή επιτρέπει η διάταξη αυτή διαχωρίζονται σαφώς από κάθε άλλη πληροφορία που αναφέρεται στην ετικέτα ή τη συσκευασία, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προβλέπονται στο άρθρο 28.

Μετά τις 30 Ιουνίου 1992 μπορεί να αποφασιστεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 40, εάν ο όρος αυτός θα ισχύει για μικρές συσκευασίες σπόρων standard ή εάν οι απαιτούμενες ή επιτρεπόμενες πληροφορίες θα διαχωρίζονται με κάποιο άλλο τρόπο από κάθε άλλη πληροφορία αν το διακριτικό σημείο αναφέρεται ευκρινώς στην ετικέτα ή τη συσκευασία.»

14. Το άρθρο 28 γίνεται άρθρο 28 παράγραφος 1.

15. Στο άρθρο 28 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2. Σε περίπτωση βασικών σπόρων και πιστοποιημένων σπόρων, η ετικέτα ή η έντυπη επιγραφή που προβλέπονται στην παράγραφο 1 συντάσσονται κατά τρόπο ώστε να μην είναι δυνατή η σύγχυση με την επίσημη ετικέτα που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 1.»

16. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

»Άρθρο 29α

Προκειμένου να εξευρεθούν καλύτερες εναλλακτικές λύσεις, όσον αφορά ορισμένα στοιχεία του συστήματος πιστοποίησης που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία, είναι δυνατό να αποφασίζεται η διοργάνωση προσωρινών δοκιμασιών υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις σε κοινοτικό επίπεδο σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 40.

Στο πλαίσιο των δοκιμασιών αυτών, τα κράτη μέλη μπορούν να απαλλάσσονται από ορισμένες υποχρεώσεις που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία. Η έκταση της απαλλαγής αυτής ορίζεται ανάλογα με τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες εφαρμόζεται. Η διάρκεια μιας δοκιμασίας δεν υπερβαίνει τα 7 έτη.»

17. Στο άρθρο 30 παράγραφος 3 στοιχείο γ), η πέμπτη και έκτη περίπτωση, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— είδος, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονό-

ματα των συγγραφέων, ή με την κοινή του ονομασία ή και με τις δύο,

— ποικιλία, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες,».

18. Το άρθρο 31 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 31

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι σπόροι κηπευτικών

— που προέρχονται απευθείας από βασικούς ή πιστοποιημένους σπόρους που έχουν πιστοποιηθεί επίσημα είτε σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη είτε σε τρίτη χώρα στην οποία έχει χορηγηθεί ισοδυναμία σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχείο δ) ή που προέρχονται απευθείας από τη διασταύρωση βασικών σπόρων επίσημα πιστοποιημένων σε κράτος μέλος με βασικούς σπόρους επίσημα πιστοποιημένους σε μία από αυτές τις τρίτες χώρες

— που έχουν συλλεγεί σε άλλο κράτος μέλος,

πρέπει, κατόπιν αιτήσεως και με την επιφύλαξη των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, να πιστοποιούνται επίσημα ως πιστοποιημένοι σπόροι σε κάθε κράτος μέλος, εφόσον έχουν υποβληθεί σε επιτόπου καλλιεργητικό έλεγχο, ο οποίος πληροί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο παράρτημα I για τη συγκεκριμένη κατηγορία, και εφόσον έχει διαπιστωθεί, μετά από επίσημη εξέταση, ότι έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο παράρτημα II για την ίδια κατηγορία.

Όταν, κατά τις περιπτώσεις αυτές, οι σπόροι έχουν παραχθεί απευθείας από επίσημα πιστοποιημένους σπόρους γενεάς προγενέστερης των βασικών σπόρων, τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να επιτρέπουν την επίσημη πιστοποίησή τους ως βασικών σπόρων, αν έχουν τηρηθεί οι όροι που προβλέπονται γι' αυτή την κατηγορία.

2. Οι σπόροι κηπευτικών που έχουν συλλεγεί σε άλλο κράτος μέλος, και οι οποίοι προορίζονται για πιστοποίηση σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 1:

— συσκευάζονται και φέρουν επίσημη ετικέτα που πληροί τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα V μέρη Α και Β σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 25 παράγραφος 1 και

— συνοδεύονται από επίσημο έγγραφο που πληροί τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα V μέρος Γ.

3. Τα κράτη μέλη ορίζουν επίσης ότι οι σπόροι κηπευτικών:

— που προέρχονται απευθείας από βασικούς σπόρους ή από πιστοποιημένους σπόρους που έχουν πιστοποιηθεί επίσημα είτε σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη είτε σε τρίτη χώρα στην οποία έχει χορηγηθεί ισοδυναμία σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχείο δ) ή που προέρχονται απευθείας από τη διασταύρωση βασικών σπόρων επίσημα πιστοποιημένων σε κράτος μέλος με βασικούς σπόρους επίσημα πιστοποιημένους σε μία από αυτές τις τρίτες χώρες, και

— που έχουν συλλεγεί σε τρίτη χώρα,

πρέπει, κατόπιν αιτήσεως, να πιστοποιούνται επίσημα ως πιστοποιημένοι σπόροι σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο είτε έχουν παραχθεί είτε έχουν πιστοποιηθεί επίσημα οι βασικοί σπόροι, αν οι σπόροι αυτοί έχουν υποβλη-

θεί σε επιτόπου καλλιεργητικό έλεγχο που πληροί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται σε απόφαση ισοδυναμίας που έχει ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχείο α) για τη συγκεκριμένη κατηγορία και εφόσον έχει διαπιστωθεί σε επίσημη εξέταση ότι έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις του παραρτήματος II για την ίδια κατηγορία. Τα άλλα κράτη μέλη μπορούν επίσης να επιτρέψουν την επίσημη πιστοποίηση τέτοιων σπόρων.»

19. Στο άρθρο 37 παράγραφος 2 του αγγλικού κειμένου, οι όροι «to methods for the maintenance» αντικαθίστανται από τους όρους «to a given maintenance».

20. Στο άρθρο 42 στοιχείο α), οι λέξεις «κινέζικο λάχανο» παρεμβάλλονται μετά τη λέξη «κουνουπίδι» και η λέξη «κιχώριο» αντικαθίσταται από τις λέξεις «ραδίκι-witloof, ευρύφυλλο ραδίκι (ιταλικό ραδίκι), κιχώριο για βιομηχανικές χρήσεις».

21. Στο παράρτημα 1 παράγραφος 4 μέρος Α, προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«Αα. Κιχώριο για βιομηχανικές χρήσεις

- | | |
|--|---------|
| 1. Σε σχέση με άλλα είδη του αυτού γένους ή υποείδη | 1 000 m |
| 2. Σε σχέση με άλλη ποικιλία κιχωρίου για βιομηχανικές χρήσεις | |
| — για τους βασικούς σπόρους | 600 m |
| — για τους πιστοποιημένους σπόρους | 300 m.» |

22. Στο παράρτημα II παράγραφος 3 στοιχείο α) οι όροι «Beta vulgaris (ποικιλία "Cheltenham beet")» αντικαθίστανται από τους όρους «Beta vulgaris ("Cheltenham beet")» και οι όροι «Beta vulgaris (όλα τα είδη)» αντικαθίστανται από τους όρους «Beta vulgaris (εκτός του "Cheltenham beet")».

23. Στο παράρτημα II παράγραφος 3 στοιχείο α) οι λέξεις «(partim) [ραδίκι-witloof, ευρύφυλλο ραδίκι (ιταλικό ραδίκι)]» προστίθενται μετά τις λέξεις «Cichorium intybus» και οι ακόλουθες μνείες παρεμβάλλονται αντίστοιχα μετά τους στίχους «Brassica oleracea (άλλα είδη)» και «Cichorium intybus (partim) [ραδίκι-witloof, ευρύφυλλο ραδίκι (ιταλικό ραδίκι)]».

«Brassica pekinensis	97	1	75»
και			
«Cichorium intybus (partim) (κιχώριο για βιομηχανικές χρήσεις)	97	1	80.»

24. Στο παράρτημα III παράγραφος 2, οι λέξεις «(partim) ραδίκι-witloof, ευρύφυλλο ραδίκι (ιταλικό ραδίκι)» παρεμβάλλονται μετά τις λέξεις «Cichorium intybus» και οι

ακόλουθες μνείες παρεμβάλλονται, αντίστοιχα, μετά τους στίχους «Brassica oleracea» και «Cichorium intybus (partim) [(ραδίκι-witloof, ευρύφυλλο ραδίκι (ιταλικό ραδίκι)]:

«Brassica pekinensis	20»
και	
«Cichorium intybus (partim) (κιχώριο για βιομηχανικές χρήσεις)	50.»

25. Στο παράρτημα IV μέρος Α στοιχείο α), το σημείο 5 συμπληρώνεται ως εξής:

«που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντεταγμένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων ή με την κοινή του ονομασία ή και με τις δύο.»

26. Στο παράρτημα IV μέρος Α στοιχείο α), το σημείο 6 συμπληρώνεται ως εξής:

«που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες».

27. Στο παράρτημα IV μέρος Α στοιχείο α), μετά το σημείο 10 παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο:

«10α Σε περίπτωση ποικιλιών υβριδίων ή καθαρών σειρών:

- για τους βασικούς σπόρους για τους οποίους το υβρίδιο ή η καθαρή σειρά στην οποία ανήκουν οι σπόροι έχει γίνει δεκτή βάσει της παρούσας οδηγίας:

το όνομα αυτού του σπόρου με το οποίο έχει γίνει επίσημα δεκτός, με ή χωρίς αναφορά στην τελική ποικιλία, συνοδευόμενο, σε περίπτωση υβριδίων ή καθαρών σειρών που προορίζονται μόνον για γονείς τελικών ποικιλιών, από τη λέξη "γονέας",

- για τους άλλους βασικούς σπόρους:

το όνομα του γονέα στον οποίον ανήκουν οι βασικοί σπόροι, το οποίο μπορεί να δίνεται υπό κωδική μορφή, συνοδευόμενο από μια αναφορά στην τελική ποικιλία, με ή χωρίς αναφορά στο ρόλο του (αρσενικός ή θηλυκός), και από τη λέξη "γονέας",

- για τους πιστοποιημένους σπόρους:

το όνομα της ποικιλίας στην οποία ανήκουν οι πιστοποιημένοι σπόροι, συνοδευόμενο από τη λέξη "υβρίδιο".»

28. Στο παράρτημα IV μέρος Β στοιχείο α), το σημείο 4 συμπληρώνεται ως εξής:

«που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες».

29. Στο παράρτημα IV μέρος Β στοιχείο α), το σημείο 5 συμπληρώνεται ως εξής:

«που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες».

30. Προστίθεται το ακόλουθο παράρτημα:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Ετικέτα και έγγραφο που προβλέπονται σε περίπτωση σπόρων που δεν έχουν πιστοποιηθεί οριστικά και έχουν συλλεγεί σε άλλο κράτος μέλος

Α. Απαιτούμενες ενδείξεις για την ετικέτα

- Αρμόδια αρχή για τον επιτόπου έλεγχο και κράτος μέλος ή τα αρχικά τους.
- Είδος, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων ή με την κοινή του ονομασία ή και με τις δύο.
- Ποικιλία, που αναφέρεται τουλάχιστον με τεχνικούς χαρακτήρες.
- Κατηγορία.
- Αριθμός αναφοράς του αγρού ή της σπορομερίδας.
- Δηλούμενο καθαρό ή μεικτό βάρος.
- Οι λέξεις «σπόροι που δεν έχουν πιστοποιηθεί οριστικά».

Β. Χρώμα της ετικέτας

Η ετικέτα είναι γκριζού χρώματος.

Γ. Απαιτούμενες ενδείξεις για το έγγραφο

- Αρχή που εκδίδει το έγγραφο.
- Είδος που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες με τη βοτανική του ονομασία, η οποία μπορεί να δίνεται συντετμημένα και χωρίς τα ονόματα των συγγραφέων, ή με την κοινή του ονομασία ή και με τις δύο.
- Ποικιλία, που αναφέρεται τουλάχιστον με λατινικούς χαρακτήρες.
- Κατηγορία.
- Αριθμός αναφοράς των χρησιμοποιηθέντων σπόρων και όνομα της χώρας ή των χωρών στις οποίες πραγματοποιήθηκε η πιστοποίηση των σπόρων αυτών.
- Αριθμός αναφοράς του αγρού ή της σπορομερίδας.
- Επιφάνεια που καλλιεργήθηκε για την παραγωγή της σπορομερίδας που καλύπτεται από το έγγραφο.
- Ποσότητα των σπόρων που έχουν συλλεγεί και αριθμός συσκευασιών.
- Βεβαίωση ότι έχουν τηρηθεί οι προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληροί η καλλιέργεια από την οποία προέρχονται οι σπόροι.
- Ενδεχομένως, αποτελέσματα της προκαταρκτικής εξέτασης των σπόρων.»

Άρθρο 8

Στο άρθρο 7 δεύτερη περίπτωση της οδηγίας 86/155/ΕΟΚ, η ημερομηνία «1η Ιουλίου 1987» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Δεκεμβρίου 1988».

Άρθρο 9

Στο άρθρο 2 της οδηγίας 86/320/ΕΟΚ, η ημερομηνία «1η Ιουλίου 1987» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Δεκεμβρίου 1988».

Άρθρο 10

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις ώστε να συμμορφωθούν με:

- το άρθρο 3 σημείο 11 και το άρθρο 7 σημείο 9 από την 1η Ιουλίου 1982,
- το άρθρο 3 σημείο 12 από την 1η Ιανουαρίου 1983,
- το άρθρο 6 σημεία 5 και 6 και το άρθρο 7 σημεία 6 και 10 από την 1η Ιανουαρίου 1986,
- το άρθρο 2 σημεία 8, 17, 20 και 28, το άρθρο 3 σημεία 18, 31 και 37 και το άρθρο 5 σημεία 10, 19, 23 και 25, στο μέτρο που οι διατάξεις αυτές ορίζουν ότι θα αναφέρεται η βοτανική ονομασία είδους στην ετικέτα των σπόρων, καθώς και το άρθρο 1 σημείο 8, το άρθρο 2, σημείο 10, το άρθρο 3 σημείο 20, το άρθρο 5 σημείο 12 και το άρθρο 7 σημείο 18 το αργότερο μέχρι την 1η Ιουλίου 1992.
- τις άλλες διατάξεις της παρούσας οδηγίας το αργότερο την 1η Ιουλίου 1990.

Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Άρθρο 11

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 13 Ιουνίου 1988.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

I. KIECHLE