

Επίσημη Εφημερίδα

των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

ISSN 0250-8168

L 330

41ο έτος

5 Δεκεμβρίου 1998

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

- ★ Οδηγία 98/78/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, σχετικά με τη συμπληρωματική εποπτεία ασφαλιστικών επιχειρήσεων στο πλαίσιο ενός ασφαλιστικού ομίλου 1
- ★ Οδηγία 98/81/EK του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1998, για την τροποποίηση της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών 13
- ★ Οδηγία 98/83/EK του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης 32

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΟΔΗΓΙΑ 98/78/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 27ης Οκτωβρίου 1998

σχετικά με τη συμπληρωματική εποπτεία ασφαλιστικών επιχειρήσεων στο πλαίσιο ενός ασφαλιστικού ομίλου

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,
και ιδίως το άρθρο 57 παράγραφος 2,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 189 Β της συνθήκης⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι η πρώτη οδηγία 73/239/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1973, περί συντονισμού των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ανάληψη δραστηριότητας πρωτασφαλίσεως, εκτός της ασφαλίσεως ζωής, και την άσκηση αυτής⁽⁴⁾ και η πρώτη οδηγία 79/267/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 5ης Μαρτίου 1979, περί συντονισμού των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ανάληψη της δραστηριότητας πρωτασφαλίσεως ζωής και την άσκηση αυτής⁽⁵⁾ απαιτούν από τις ασφαλιστικές επιχειρήσεις να διαθέτουν περιθώριο φερεγγυότητας·

- (2) ότι, δυνάμει της οδηγίας 92/49/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, για το συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την πρωτασφάλιση, εκτός της ασφάλισης ζωής, και για την τροποποίηση των οδηγιών 73/239/ΕΟΚ και 88/357/ΕΟΚ⁽⁶⁾ και της οδηγίας 92/96/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 1992, για το συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την πρωτασφάλιση ζωής και για την τροποποίηση των οδηγιών 79/267/ΕΟΚ και 90/619/ΕΟΚ⁽⁷⁾, η πρόσβαση στην ασφαλιστική δραστηριότητα και η άσκηση της εξαρτώνται από τη χορήγηση ενιαίας διοικητικής άδειας από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο η ασφαλιστική επιχείρηση έχει την έδρα της (κράτος μέλος καταγωγής)· ότι η άδεια αυτή επιτρέπει στην επιχείρηση να ασκεί δραστηριότητες σε όλες τις χώρες της Κοινότητας, είτε υπό καθεστώς εγκατάστασης είτε υπό καθεστώς ελεύθερης παροχής υπηρεσιών· ότι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής είναι υπεύθυνες για την εποπτεία της χρηματοοικονομικής σταθερότητας των ασφαλιστικών επιχειρήσεων, συμπεριλαμβανομένης και της φερεγγυότητάς τους·

- (3) ότι τα μέτρα για την άσκηση της συμπληρωματικής εποπτείας ασφαλιστικών επιχειρήσεων στο πλαίσιο ενός ασφαλιστικού ομίλου θα πρέπει να επιτρέπουν στις αρμόδιες αρχές που ασκούν εποπτεία επί μιας ασφαλιστικής επιχείρησης να προβαίνουν σε πιο τεκμηριωμένη εκτίμηση της χρηματοοικονομικής κατάστασής της· ότι κατά την άσκηση συμπληρωματικής εποπτείας θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ορισμένες επιχειρήσεις οι οποίες σήμερα δεν υπάγονται σε εποπτεία δυνάμει των κοινοτικών οδηγιών· ότι η παρούσα οδηγία συνδόλως συνεπάγεται ότι τα κράτη μέλη υποχρεούνται να ασκούν εποπτεία επί των επιχειρήσεων αυτών σε ατομική βάση·

(¹) ΕΕ C 341 της 19.12.1995, σ. 16
και ΕΕ C 108 της 7.4.1998, σ. 48.

(²) ΕΕ C 174 της 17.6.1996, σ. 16.

(³) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 1997 (ΕΕ C 339 της 10.11.1997, σ. 130), κοινή θέση του Συμβουλίου της 30ής Μαρτίου 1998 (ΕΕ C 204 της 30.6.1998, σ. 1) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1998 (ΕΕ C 313 της 12.10.1998). Απόφαση του Συμβουλίου της 13ης Οκτωβρίου 1998.

(⁴) ΕΕ L 228 της 16.8.1973, σ. 3· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/26/ΕΚ (ΕΕ L 168 της 18.7.1995, σ. 7).

(⁵) ΕΕ L 63 της 13.3.1979, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/26/ΕΚ.

(⁶) ΕΕ L 228 της 11.8.1992, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 95/26/ΕΚ.

(⁷) ΕΕ L 360 της 9.12.1992, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 95/26/ΕΚ.

- (4) ότι, επειδή σε μια κοινή ασφαλιστική αγορά οι ασφαλιστικές επιχειρήσεις βρίσκονται σε άμεσο ανταγωνισμό μεταξύ τους, οι κανόνες σχετικά με τα ίδια κεφάλαια πρέπει να είναι ισοδύναμοι· ότι προς το σκοπό αυτό τα κριτήρια για τον καθορισμό της συμπληρωματικής εποπτείας δεν πρέπει να αποφασίζονται αποκλειστικά από τα κράτη μέλη· ότι με τη θέσπιση κοινών βασικών κανόνων εξυπηρετείται καλύτερα το συμφέρον της Κοινότητας εφόσον αποφεύγονται οι στρεβλώσεις του ανταγωνισμού· ότι είναι αναγκαίο να εξαλειφθούν ορισμένες διαφορές μεταξύ των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τον προληπτικό έλεγχο ασφαλιστικών επιχειρήσεων που ανήκουν σε ασφαλιστικό όμιλο·
- (5) ότι η προσέγγιση που υιοθετήθηκε συνίσταται στην επίτευξη της βασικής, αναγκαίας και επαρκούς εναρμόνισης για την αμοιβαία αναγνώριση των συστημάτων προληπτικού ελέγχου στον εν λόγω τομέα· ότι η παρούσα οδηγία αποσκοπεί, ιδίως, στην προστασία των συμφερόντων των ασφαλισμένων·
- (6) ότι ορισμένες διατάξεις της παρούσας οδηγίας ορίζουν τους ελάχιστους κανόνες· ότι το κράτος μέλος καταγωγής μπορεί να θεσπίσει αυστηρότερους κανόνες για τις ασφαλιστικές επιχειρήσεις που έχουν λάβει άδεια από τις αρμόδιες αρχές αυτού·
- (7) ότι η παρούσα οδηγία προβλέπει τη συμπληρωματική εποπτεία οποιασδήποτε ασφαλιστικής επιχείρησης, η οποία είναι συμμετέχουσα επιχείρηση μιας τουλάχιστον ασφαλιστικής επιχείρησης, αντασφαλιστικής επιχείρησης ή ασφαλιστικής επιχείρησης τρίτης χώρας, καθώς και τη συμπληρωματική εποπτεία, με διαφορετικούς τρόπους, οποιασδήποτε ασφαλιστικής επιχείρησης, η μητρική επιχείρηση της οποίας είναι ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου, αντασφαλιστική επιχείρηση, ασφαλιστική επιχείρηση τρίτης χώρας ή ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου μεικτής δραστηριότητας· ότι η εξατομικευμένη εποπτεία των ασφαλιστικών επιχειρήσεων από τις αρμόδιες αρχές παραμένει βασική αρχή της εποπτείας στον ασφαλιστικό τομέα·
- (8) ότι είναι απαραίτητο να υπολογισθεί η κατάσταση προσαρμοσμένης φερεγγυότητας των ασφαλιστικών επιχειρήσεων που ανήκουν σε ασφαλιστικό όμιλο· ότι οι αρμόδιες αρχές στην Κοινότητα εφαρμόζουν διαφορετικές μεθόδους για να εκτιμήσουν τις συνέπειες επί της χρηματοοικονομικής κατάστασης μιας ασφαλιστικής επιχείρησης που συμμετέχει σε ασφαλιστικό όμιλο· ότι η παρούσα οδηγία καθορίζει τρεις μεθόδους για τον υπολογισμό αυτό· ότι οι μέθοδοι αυτές θεωρούνται ισοδύναμες από την άποψη της προληπτικής εποπτείας·
- (9) ότι η φερεγγυότητα μιας θυγατρικής ασφαλιστικής επιχείρησης στην οποία υπάρχει συμμετοχή ασφαλιστικής εταιρείας χαρτοφυλακίου, αντασφαλιστικής επιχείρησης ή ασφαλιστικής επιχείρησης τρίτης χώρας μπορεί να επηρεασθεί από τους χρηματοοικονομικούς πόρους του ομίλου στον οποίο ανήκει και

από την κατανομή αυτών των πόρων στο εσωτερικό του ομίλου· ότι οι αρμόδιες αρχές πρέπει να έχουν τα μέσα για την άσκηση συμπληρωματικής εποπτείας και για τη λήψη των κατάλληλων μέτρων στο επίπεδο της ασφαλιστικής επιχείρησης οσάκις η φερεγγυότητά της υπονομεύεται ή ενδέχεται να υπονομευθεί·

- (10) ότι οι αρμόδιες αρχές πρέπει να έχουν πρόσβαση σε όλες τις πληροφορίες που είναι χρήσιμες για την άσκηση της συμπληρωματικής εποπτείας· ότι πρέπει να εδραιωθεί η συνεργασία μεταξύ των αρχών που είναι υπεύθυνες για την εποπτεία των ασφαλιστικών επιχειρήσεων καθώς και μεταξύ των αρχών που είναι υπεύθυνες για την εποπτεία διαφορετικών χρηματοπιστωτικών τομέων·
- (11) ότι ορισμένες κατηγορίες συναλλαγών στο εσωτερικό του ομίλου μπορούν να επηρεάσουν τη χρηματοοικονομική κατάσταση μιας ασφαλιστικής επιχείρησης· ότι οι αρμόδιες αρχές πρέπει να ασκούν γενική εποπτεία αυτών των συναλλαγών στο εσωτερικό του ομίλου και να λαμβάνουν ενδεδειγμένα μέτρα στο επίπεδο της ασφαλιστικής επιχείρησης όταν η φερεγγυότητά της είναι ή κινδυνεύει να γίνει επισφαλής,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως:

- α) «*ασφαλιστική επιχείρηση*» νοείται κάθε επιχείρηση διαθέτουσα επίσημη άδεια σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 73/239/ΕΟΚ ή το άρθρο 6 της οδηγίας 79/267/ΕΟΚ·
- β) «*ασφαλιστική επιχείρηση τρίτης χώρας*» νοείται κάθε επιχείρηση η οποία, αν είχε καταστατική έδρα εντός της Κοινότητας, θα χρειαζόταν άδεια σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 73/239/ΕΟΚ ή το άρθρο 6 της οδηγίας 79/267/ΕΟΚ·
- γ) «*αντασφαλιστική επιχείρηση*» νοείται η επιχείρηση, πλην των ασφαλιστικών επιχειρήσεων ή των ασφαλιστικών επιχειρήσεων τρίτης χώρας, η κύρια δραστηριότητα της οποίας συνίσταται στην αποδοχή των κινδύνων, τους οποίους εκχωρεί ασφαλιστική επιχείρηση, ασφαλιστική επιχείρηση τρίτης χώρας ή άλλες αντασφαλιστικές επιχειρήσεις·

- δ) «*μητρική επιχείρηση*» νοείται η μητρική επιχείρηση κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 83/349/ΕΟΚ ⁽¹⁾, καθώς και οποιαδήποτε επιχείρηση η οποία, κατά τη γνώμη των αρμόδιων αρχών, ασκεί πραγματικά δεσπόζουσα επιρροή επί άλλης επιχείρησης·
- ε) «*θυγατρική επιχείρηση*» νοείται η θυγατρική επιχείρηση κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 83/349/ΕΟΚ και κάθε επιχείρηση επί της οποίας, σύμφωνα με τη γνώμη των αρμόδιων αρχών, η μητρική επιχείρηση ασκεί πραγματικά δεσπόζουσα επιρροή. Όλες οι θυγατρικές άλλων θυγατρικών επιχειρήσεων θεωρούνται επίσης θυγατρικές της αρχικής μητρικής επιχείρησης·
- στ) «*συμμετοχή*» νοείται η συμμετοχή κατά την έννοια του άρθρου 17 πρώτης φράσης της οδηγίας 78/660/ΕΟΚ ⁽²⁾ ή η άμεση ή έμμεση κατοχή του 20 % ή πλέον των δικαιωμάτων ψήφου ή του κεφαλαίου μιας επιχείρησης·
- ζ) «*συμμετέχουσα επιχείρηση*» νοείται η επιχείρηση η οποία είτε είναι μητρική είτε διαθέτει κάποια συμμετοχή·
- η) «*συνδεδεμένη επιχείρηση*» νοείται είτε η θυγατρική είτε οποιαδήποτε άλλη επιχείρηση στην οποία υπάρχει κάποια συμμετοχή·
- θ) «*ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου*» νοείται μητρική επιχείρηση, η κύρια δραστηριότητα της οποίας είναι η κτήση και η κατοχή συμμετοχών σε θυγατρικές επιχειρήσεις, όπου οι εν λόγω θυγατρικές είναι αποκλειστικά ή κυρίως ασφαλιστικές ή αντισταθμιστικές επιχειρήσεις ή ασφαλιστικές επιχειρήσεις τρίτων χωρών, εκ των οποίων θυγατρικών επιχειρήσεων η μία τουλάχιστον είναι ασφαλιστική επιχείρηση·
- ι) «*ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου μεικτής δραστηριότητας*» νοείται η μητρική επιχείρηση, η οποία δεν είναι ασφαλιστική επιχείρηση, ασφαλιστική επιχείρηση τρίτης χώρας, αντισταθμιστική επιχείρηση ή ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου, όταν η μία τουλάχιστον από τις θυγατρικές της είναι ασφαλιστική επιχείρηση·
- κ) «*αρμόδιες αρχές*» νοούνται οι εθνικές αρχές οι οποίες εκ του νόμου ή άλλης κανονιστικής ρύθμισης είναι αρμόδιες να εποπτεύουν τις ασφαλιστικές επιχειρήσεις.

(1) Έβδομη οδηγία 83/349/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 1983, βασισμένη στο άρθρο 54 παράγραφος 3 στοιχείο ζ) της συνθήκης για τους ενοποιημένους λογαριασμούς (ΕΕ L 193 της 18.7.1983, σ. 1)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

(2) Τέταρτη οδηγία 78/660/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1978, βασισμένη στο άρθρο 54 παράγραφος 3 στοιχείο ζ) της συνθήκης περί των ετησίων λογαριασμών εταιρειών ορισμένων μορφών (ΕΕ L 222 της 14.8.1978, σ. 11)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

Άρθρο 2

Περιπτώσεις εφαρμογής της συμπληρωματικής εποπτείας ασφαλιστικών επιχειρήσεων

1. Πέραν των διατάξεων των οδηγιών 73/239/ΕΟΚ και 79/267/ΕΟΚ που καθορίζουν τους κανόνες εποπτείας των ασφαλιστικών επιχειρήσεων, τα κράτη μέλη προβλέπουν τη συμπληρωματική εποπτεία οποιασδήποτε ασφαλιστικής επιχείρησης, η οποία είναι συμμετέχουσα επιχείρηση μιας τουλάχιστον ασφαλιστικής ή αντισταθμιστικής επιχείρησης ή ασφαλιστικής επιχείρησης τρίτης χώρας, με τον τρόπο που προβλέπεται στα άρθρα 5, 6, 8 και 9.

2. Κάθε ασφαλιστική επιχείρηση, της οποίας η μητρική επιχείρηση είναι ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου, ή αντισταθμιστική εταιρεία ή ασφαλιστική εταιρεία τρίτης χώρας, υπόκειται σε συμπληρωματική εποπτεία με τον τρόπο που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 και στα άρθρα 6, 8 και 10.

3. Κάθε ασφαλιστική επιχείρηση, της οποίας η μητρική επιχείρηση είναι ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου μεικτής δραστηριότητας, υπόκειται σε συμπληρωματική εποπτεία, με τον τρόπο που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 και στα άρθρα 6 και 8.

Άρθρο 3

Έκταση της συμπληρωματικής εποπτείας

1. Η άσκηση της συμπληρωματικής εποπτείας σύμφωνα με το άρθρο 2 ουσιαστικά σημαίνει ότι οι αρμόδιες αρχές είναι υποχρεωμένες να εποπτεύουν ατομικώς την ασφαλιστική επιχείρηση τρίτης χώρας, την ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου, την ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου μεικτής δραστηριότητας ή την αντισταθμιστική εταιρεία.

2. Κατά τη συμπληρωματική εποπτεία λαμβάνονται υπόψη:

- συνδεδεμένες επιχειρήσεις με την ασφαλιστική επιχείρηση,
- συμμετέχουσες επιχειρήσεις στην ασφαλιστική επιχείρηση,
- συνδεδεμένες επιχειρήσεις συμμετέχουσας επιχείρησης της ασφαλιστικής επιχείρησης,

οι οποίες αναφέρονται στα άρθρα 5, 6, 8, 9 και 10.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν, στη συμπληρωματική εποπτεία που αναφέρεται στο άρθρο 2, να μην λάβουν υπόψη επιχείρηση με καταστατική έδρα σε τρίτη χώρα όπου υφίστανται νομικά εμπόδια για τη διαβίβαση των αναγκαίων πληροφοριών, με την επιφύλαξη των διατάξεων του παραρτήματος Ι σημείο 2.5 και του παραρτήματος ΙΙ σημείο 4.

Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές που ασκούν τη συμπληρωματική εποπτεία μπορούν, κατά περίπτωση, να μην λάβουν υπόψη τους, κατά τη συμπληρωματική εποπτεία που αναφέρεται στο άρθρο 2, μια επιχείρηση, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- όταν η συγκεκριμένη επιχείρηση είναι αμελητέας σημασίας σε σχέση με τους στόχους της συμπληρωματικής εποπτείας των ασφαλιστικών επιχειρήσεων,
- όταν η εποπτεία της χρηματοοικονομικής κατάστασης της επιχείρησης αντενδείκνυται ή μπορεί να είναι παραπλανητική σε σχέση με τους στόχους της συμπληρωματικής εποπτείας των ασφαλιστικών επιχειρήσεων.

Άρθρο 4

Αρχές αρμόδιες για την άσκηση της συμπληρωματικής εποπτείας

1. Η συμπληρωματική εποπτεία ασκείται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους όπου χορηγήθηκε άδεια λειτουργίας στην ασφαλιστική επιχείρηση βάσει του άρθρου 6 της οδηγίας 73/239/ΕΟΚ ή του άρθρου 6 της οδηγίας 79/267/ΕΟΚ.
2. Όταν ασφαλιστικές επιχειρήσεις που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας σε δύο ή περισσότερα κράτη μέλη έχουν ως μητρική επιχείρηση την αυτή ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου, επιχείρηση αντασφάλισης, ασφαλιστική επιχείρηση τρίτης χώρας ή ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου μεικτής δραστηριότητας, οι αρμόδιες αρχές των εν λόγω κρατών μελών μπορούν να συμφωνήσουν ποία εξ αυτών θα ασκεί τη συμπληρωματική εποπτεία.
3. Όταν ένα κράτος μέλος διαθέτει περισσότερες αρμόδιες αρχές για την προληπτική εποπτεία των ασφαλιστικών και αντασφαλιστικών επιχειρήσεων, μεριμνά για την οργάνωση του συντονισμού μεταξύ των αρχών αυτών.

Άρθρο 5

Διαθεσιμότητα και ποιότητα των πληροφοριών

1. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι οι αρμόδιες αρχές θα απαιτούν από οποιαδήποτε ασφαλιστική επιχείρηση υποκειμένη σε συμπληρωματική εποπτεία να έχει επαρκείς μηχανισμούς εσωτερικού ελέγχου για την παραγωγή στοιχείων και πληροφοριών σχετικών με τους στόχους της συμπληρωματικής αυτής εποπτείας.
2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα ώστε, εντός της δικαιοδοσίας τους, να μην υπάρχουν νομικοί φραγμοί οι οποίοι να εμποδίζουν τις επιχειρήσεις που υπόκεινται στη συμπληρωματική εποπτεία και τις συνδεδεμένες ή συμμετέχουσες επιχειρήσεις τους να ανταλλάσσουν μεταξύ τους πληροφορίες χρήσιμες για τους σκοπούς της συμπληρωματικής αυτής εποπτείας.

Άρθρο 6

Πρόσβαση στις πληροφορίες

1. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι οι αρμόδιες αρχές τους που είναι υπεύθυνες για την άσκηση συμπληρωματικής εποπτείας έχουν πρόσβαση σε οποιαδήποτε πληροφορία σχετική με την εποπτεία ασφαλιστικής επιχείρησης η οποία υπόκειται σε συμπληρωματική εποπτεία. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να απευθύνονται απ' ευθείας στις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 για να εξασφαλίζουν την κοινοποίηση των απαιτούμενων πληροφοριών μόνον όταν η ασφαλιστική επιχείρηση δεν δίδει τις πληροφορίες που της ζητούνται.

2. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι οι αρμόδιες αρχές τους μπορούν να διενεργούν στο έδαφός τους, είτε οι ίδιες είτε διά των υπ' αυτών οριζομένων προσώπων, επιτόπια εξακρίβωση των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1:

- στην ασφαλιστική επιχείρηση που υπόκειται στη συμπληρωματική εποπτεία,
- στις θυγατρικές επιχειρήσεις αυτής της ασφαλιστικής επιχείρησης,
- στις μητρικές επιχειρήσεις αυτής της ασφαλιστικής επιχείρησης,
- στις θυγατρικές επιχειρήσεις μιας μητρικής επιχείρησης αυτής της ασφαλιστικής επιχείρησης.

3. Όταν, κατά την εφαρμογή των προβλεπόμενων στο παρόν άρθρο, οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους επιθυμούν, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, να επαληθεύσουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ασφαλιστική επιχείρηση εγκατεστημένη σε άλλο κράτος μέλος, η οποία είναι συνδεδεμένη ασφαλιστική επιχείρηση, θυγατρική επιχείρηση, μητρική επιχείρηση ή θυγατρική επιχείρηση μιας μητρικής επιχείρησης της ασφαλιστικής επιχείρησης που υπόκειται στη συμπληρωματική εποπτεία, πρέπει να ζητήσουν από τις αρμόδιες αρχές του άλλου κράτους μέλους τη διενέργεια του ελέγχου αυτού. Οι αρχές οι οποίες λαμβάνουν μια τέτοια αίτηση οφείλουν, στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων τους, να δώσουν συνέχεια σ' αυτήν, είτε διενεργώντας οι ίδιες τον έλεγχο είτε επιτρέποντας στις αιτούσες αρχές να διενεργήσουν αυτές τον έλεγχο είτε επιτρέποντας την άσκησή του από ελεγκτή ή εμπειρογνώμονα.

Άρθρο 7

Συνεργασία των αρμόδιων αρχών

1. Στην περίπτωση ασφαλιστικών επιχειρήσεων εγκατεστημένων σε διαφορετικά κράτη μέλη οι οποίες συνδέονται απευθείας ή έμμεσα ή έχουν κοινή συμμετέχουσα επιχείρηση, οι αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους κοινοποιούν στις αρχές των άλλων κρατών μελών, κατ' αίτησή τους, όλες τις πληροφορίες οι οποίες θα επιτρέψουν ή θα διευκολύνουν την άσκηση της εποπτείας βάσει της παρούσας οδηγίας και κοινοποιούν αυτοβούλως κάθε πληροφορία που κρίνουν απαραίτητη για τις άλλες αρμόδιες αρχές.

2. Όταν μια ασφαλιστική επιχείρηση και είτε ένα πιστωτικό ίδρυμα, κατά την έννοια της οδηγίας 77/780/ΕΟΚ ⁽¹⁾, ή μια επιχείρηση επενδύσεων, κατά την έννοια της οδηγίας 93/22/ΕΟΚ ⁽²⁾ ή και τα δύο συνδέονται απευθείας ή εμμέσως ή έχουν κοινή συμμετέχουσα επιχείρηση, οι αρμόδιες αρχές και οι αρχές που έχουν δημόσια εξουσία εποπτείας των άλλων αυτών επιχειρήσεων συνεργάζονται στενά. Με την επιφύλαξη των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, οι εν λόγω αρχές κοινοποιούν αμοιβαία όλα τα στοιχεία που μπορούν να διευκολύνουν την αποστολή τους, ειδικότερα στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας.

3. Οι πληροφορίες που συλλέγονται βάσει της παρούσας οδηγίας, και ειδικότερα οποιαδήποτε ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμοδίων αρχών που προβλέπεται στην παρούσα οδηγία, υπόκεινται στην υποχρέωση που ισχύει σχετικά με το επαγγελματικό απόρρητο όπως ορίζεται στο άρθρο 16 της οδηγίας 92/49/ΕΟΚ και στο άρθρο 15 της οδηγίας 92/96/ΕΟΚ.

Άρθρο 8

Πράξεις εντός του ομίλου

1. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι οι αρμόδιες αρχές ασκούν γενική εποπτεία των πράξεων μεταξύ:

α) μιας ασφαλιστικής επιχείρησης και:

- i) μιας συνδεδεμένης επιχείρησης της ασφαλιστικής επιχείρησης·
- ii) μιας συμμετέχουσας επιχείρησης της ασφαλιστικής επιχείρησης·
- iii) μιας συνδεδεμένης επιχείρησης μιας συμμετέχουσας επιχείρησης της ασφαλιστικής επιχείρησης·

β) μιας ασφαλιστικής επιχείρησης και ενός φυσικού προσώπου που διαθέτει συμμετοχή:

- i) στην ασφαλιστική επιχείρηση ή σε μια από τις συνδεδεμένες επιχειρήσεις της·
- ii) σε συμμετέχουσα επιχείρηση της ασφαλιστικής επιχείρησης·
- iii) σε συνδεδεμένη επιχείρηση συμμετέχουσας επιχείρησης της ασφαλιστικής επιχείρησης.

(¹) Πρώτη οδηγία 77/780/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 1977, περί του συντονισμού των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ανάληψη και την άσκηση της δραστηριότητας πιστωτικού ιδρύματος (ΕΕ L 322 της 17.12.1977, σ. 30)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/13/ΕΚ (ΕΕ L 66 της 16.3.1996, σ. 15).

(²) Οδηγία 93/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 1993, σχετικά με τις επενδυτικές υπηρεσίες στον τομέα των κινητών αξιών (ΕΕ L 141 της 11.6.1993, σ. 27)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/9/ΕΚ (ΕΕ L 84 της 26.3.1997, σ. 22).

Οι πράξεις αυτές αφορούν ειδικότερα:

- δάνεια,
- εγγυήσεις και πράξεις εκτός ισολογισμού,
- στοιχεία που μπορούν να επιλεγούν για την κάλυψη του περιθωρίου φερεγγυότητας,
- επενδύσεις,
- αντασφαλίσεις,
- συμφωνίες περί κατανομής εξόδων.

2. Προς το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη απαιτούν τουλάχιστον μία ετήσια έκθεση της ασφαλιστικής επιχείρησης προς τις αρμόδιες αρχές όσον αφορά τις σημαντικές πράξεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1.

Εάν με βάση τις πληροφορίες αυτές φαίνεται ότι υπονομεύεται ή ενδέχεται να υπονομευθεί η φερεγγυότητα της ασφαλιστικής επιχείρησης, η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι της επιχείρησης αυτής.

Άρθρο 9

Υποχρέωση προσαρμογής της φερεγγυότητας

1. Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη απαιτούν τη διεξαγωγή υπολογισμού της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας σύμφωνα με το παράρτημα Ι.

2. Οι συνδεδεμένες επιχειρήσεις, συμμετέχουσες επιχειρήσεις και συνδεδεμένες επιχειρήσεις μιας συμμετέχουσας επιχείρησης περιλαμβάνονται στον υπολογισμό της παραγράφου 1.

3. Εάν ο υπολογισμός της παραγράφου 1 καταδείξει ότι η προσαρμοσμένη φερεγγυότητα είναι αρνητική, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα έναντι της οικείας ασφαλιστικής επιχείρησης.

Άρθρο 10

Αντασφαλιστικές επιχειρήσεις, ασφαλιστικές εταιρείες χαρτοφυλακίου και ασφαλιστικές επιχειρήσεις τρίτης χώρας

1. Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2, τα κράτη μέλη απαιτούν την εφαρμογή της συμπληρωματικής μεθόδου εποπτείας σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ.

2. Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2, στον υπολογισμό συμπεριλαμβάνονται όλες οι συνδεδεμένες επιχειρήσεις της ασφαλιστικής εταιρείας χαρτοφυλακίου, της αντασφαλιστικής επιχείρησης ή της ασφαλιστικής επιχείρησης τρίτης χώρας, σύμφωνα με τη μέθοδο που προβλέπεται στο παράρτημα ΙΙ.

3. Εάν, βάσει του υπολογισμού αυτού, οι αρμόδιες αρχές κρίνουν ότι υπονομεύεται ή ενδέχεται να υπονομευθεί η φερεγγυότητα μιας ασφαλιστικής επιχείρησης θυγατρικής της ασφαλιστικής εταιρείας χαρτοφυλακίου, της αντασφα-

λιστικής επιχείρησης ή της ασφαλιστικής επιχείρησης τρίτης χώρας, λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα έναντι της εν λόγω ασφαλιστικής επιχείρησης.

Άρθρο 11

Εφαρμογή

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία μέχρι τις 5 Ιουνίου 2000. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

2. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι οι διατάξεις της παραγράφου 1 εφαρμόζονται μια πρώτη φορά στην εποπτεία των λογαριασμών για τις λογιστικές χρήσεις που αρχίζουν την 1η Ιανουαρίου 2001 ή κατά τη διάρκεια αυτού του ημερολογιακού έτους.

3. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από σχετική παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

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

5. Μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2006 το αργότερο, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή ασφαλίσεων έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και, αν το κρίνει σκόπιμο, με την ανάγκη περαιτέρω εναρμόνισης.

Άρθρο 12

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 13

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 27 Οκτωβρίου 1998.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J.M. GIL-ROBLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

E. HOSTASCH

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗΣ ΦΕΡΕΓΓΥΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

1. ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

- Α. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι ο υπολογισμός της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας των ασφαλιστικών επιχειρήσεων οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 πραγματοποιείται σύμφωνα με μια από τις μεθόδους του σημείου 3. Ένα κράτος μέλος μπορεί όμως να ορίσει ότι οι αρμόδιες αρχές επιτρέπουν ή επιβάλλουν την εφαρμογή μιας εκ των μεθόδων του σημείου 3, διαφορετικής από αυτήν που επέλεξε το κράτος μέλος.

Β. Αναλογικότητα

Για τον υπολογισμό της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας ασφαλιστικής επιχείρησης, λαμβάνεται υπόψη το αναλογικό μερίδιο της συμμετέχουσας επιχείρησης στις οικείες συνδεδεμένες επιχειρήσεις.

Ως «αναλογικό μερίδιο» νοείται είτε, όταν χρησιμοποιείται η μέθοδος 1 ή η μέθοδος 2 του σημείου 3, η αναλογία του εγγεγραμμένου κεφαλαίου το οποίο ανήκει, απευθείας ή εμμέσως, στη συμμετέχουσα επιχείρηση, είτε, στην περίπτωση που χρησιμοποιείται η μέθοδος 3, τα ποσοστά επί τοις εκατό που χρησιμοποιούνται για την κατάρτιση των ενοποιημένων λογαριασμών.

Όποια μέθοδος όμως και αν χρησιμοποιείται, όταν πρόκειται για συνδεδεμένη επιχείρηση που είναι θυγατρική και έχει έλλειμμα φερεγγυότητας, λαμβάνεται υπόψη το συνολικό έλλειμμα φερεγγυότητας της θυγατρικής.

Ωστόσο, όταν κατά τη γνώμη των αρμόδιων αρχών η ευθύνη της μητρικής επιχείρησης στην οποία ανήκει μέρος του κεφαλαίου περιορίζεται αυστηρά και αναμφισβήτητα σε αυτό το μέρος του κεφαλαίου, οι εν λόγω αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέψουν να ληφθεί υπόψη κατ' αναλογία, το έλλειμμα φερεγγυότητας της θυγατρικής.

Γ. Αποφυγή της διπλής χρήσης των στοιχείων του περιθωρίου φερεγγυότητας

Γ.1. Γενική αντιμετώπιση των στοιχείων του περιθωρίου φερεγγυότητας

Ανεξάρτητα από τη μέθοδο που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας ασφαλιστικής επιχείρησης, πρέπει να καταργηθεί η διπλή χρήση στοιχείων επιλέξιμων για το περιθώριο φερεγγυότητας μεταξύ των διαφόρων ασφαλιστικών επιχειρήσεων που λαμβάνονται υπόψη στον υπολογισμό αυτό.

Προς το σκοπό αυτό, κατά τον υπολογισμό της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας ασφαλιστικής επιχείρησης και εφόσον οι μέθοδοι που περιγράφονται στο σημείο 3 δεν προβλέπουν ήδη κάτι τέτοιο, αποκλείονται τα ακόλουθα ποσά:

- η αξία τυχόν περιουσιακών στοιχείων της ασφαλιστικής επιχείρησης, τα οποία αντιπροσωπεύουν τη χρηματοδότηση στοιχείων επιλέξιμων για το περιθώριο φερεγγυότητας μιας από τις συνδεδεμένες με αυτήν ασφαλιστικές επιχειρήσεις,
- η αξία τυχόν περιουσιακών στοιχείων ασφαλιστικής επιχείρησης συνδεδεμένης προς αυτή την ασφαλιστική επιχείρηση, τα οποία αντιπροσωπεύουν τη χρηματοδότηση στοιχείων επιλέξιμων για το περιθώριο φερεγγυότητας της οικείας ασφαλιστικής επιχείρησης,
- η αξία τυχόν περιουσιακών στοιχείων ασφαλιστικής επιχείρησης συνδεδεμένης προς αυτή την ασφαλιστική επιχείρηση, τα οποία αντιπροσωπεύουν τη χρηματοδότηση στοιχείων επιλέξιμων για το περιθώριο φερεγγυότητας οιασδήποτε άλλης ασφαλιστικής επιχείρησης συνδεδεμένης με αυτή την ασφαλιστική επιχείρηση.

Γ.2. Μεταχείριση ορισμένων στοιχείων

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του σημείου Γ.1:

- τα αποθεματικά που δημιουργούνται από τα κέρδη και τα μελλοντικά κέρδη ασφαλιστικής επιχείρησης ζωής συνδεδεμένης προς την ασφαλιστική επιχείρηση, την οποία αφορά ο υπολογισμός της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας και
- τα εγγεγραμμένα αλλά μη καταβεβλημένα μερίδια κεφαλαίου ασφαλιστικής επιχείρησης ζωής συνδεδεμένης προς την ασφαλιστική επιχείρηση, την οποία αφορά ο υπολογισμός της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας,

περιλαμβάνονται στον υπολογισμό μόνον εφόσον είναι επιλέξιμα για την κάλυψη του απαιτούμενου περιθωρίου φερεγγυότητας της συνδεδεμένης αυτής επιχείρησης. Ωστόσο, τα τυχόν εγγεγραμμένα αλλά μη καταβεβλημένα κεφάλαια, που συνιστούν δυνάμει υποχρέωση εκ μέρους της συμμετέχουσας επιχείρησης, αποκλείονται από τον υπολογισμό στο σύνολό τους.

Τυχόν εγγεγραμμένα αλλά μη καταβεβλημένα μερίδια κεφαλαίου της συμμετέχουσας ασφαλιστικής επιχείρησης, τα οποία συνιστούν δυνάμει υποχρέωση συνδεδεμένης ασφαλιστικής επιχείρησης, αποκλείονται επίσης από τον υπολογισμό.

Τυχόν εγγεγραμμένα αλλά μη καταβεβλημένα μερίδια κεφαλαίου συνδεδεμένης ασφαλιστικής επιχείρησης, τα οποία συνιστούν δυνάμει υποχρέωση άλλης συνδεδεμένης ασφαλιστικής επιχείρησης της ίδιας συμμετέχουσας ασφαλιστικής επιχείρησης, αποκλείονται από τον υπολογισμό.

Γ.3. Δυνατότητα μεταβίβασης

Εάν οι αρμόδιες αρχές κρίνουν ότι ορισμένα στοιχεία, εκτός των αναφερομένων στο σημείο Γ.2 που είναι επιλέξιμα για το περιθώριο φερεγγυότητας συνδεδεμένης ασφαλιστικής επιχείρησης, δεν είναι δυνατό να καταστούν διαθέσιμα προκειμένου να καλύψουν το απαιτούμενο περιθώριο φερεγγυότητας της συμμετέχουσας ασφαλιστικής επιχείρησης, την οποία αφορά ο υπολογισμός της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας, τα στοιχεία αυτά μπορούν να συνεκτιμηθούν κατά τον υπολογισμό μόνο στο βαθμό που είναι επιλέξιμα για την κάλυψη του απαιτούμενου περιθωρίου φερεγγυότητας της συνδεδεμένης επιχείρησης.

Γ.4. Το άθροισμα των στοιχείων που αναφέρονται στα σημεία Γ.2 και Γ.3 δεν επιτρέπεται να υπερβεί το απαιτούμενο περιθώριο φερεγγυότητας της συνδεδεμένης ασφαλιστικής επιχείρησης.

Δ. Εξάλειψη της δημιουργίας κεφαλαίου δι' αμοιβαίας χρηματοδότησης

Κατά τον υπολογισμό της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας δεν λαμβάνονται υπόψη στοιχεία επιλέξιμα για το περιθώριο φερεγγυότητας τα οποία προκύπτουν από την αμοιβαία χρηματοδότηση μεταξύ της ασφαλιστικής επιχείρησης και:

- μιας συνδεδεμένης επιχείρησης,
- μιας συμμετέχουσας επιχείρησης,
- άλλης συνδεδεμένης επιχείρησης οποιασδήποτε των συμμετεχουσών επιχειρήσεων.

Επιπλέον, δεν λαμβάνονται υπόψη στοιχεία επιλέξιμα για το περιθώριο φερεγγυότητας μιας ασφαλιστικής επιχείρησης συνδεδεμένης με την ασφαλιστική επιχείρηση της οποίας η προσαρμοσμένη φερεγγυότητα πρόκειται να υπολογισθεί, όταν τα στοιχεία αυτά έχουν προκύψει από αμοιβαία χρηματοδότηση με άλλη επιχείρηση συνδεδεμένη με αυτή την ασφαλιστική επιχείρηση.

Ειδικότερα, αμοιβαία χρηματοδότηση υπάρχει όταν μια ασφαλιστική επιχείρηση, ή μια από τις συνδεδεμένες επιχειρήσεις της, έχει μετοχές ή χορηγεί δάνεια προς άλλη επιχείρηση, η οποία, απευθείας ή εμμέσως, κατέχει στοιχείο επιλέξιμο για το περιθώριο φερεγγυότητας της πρώτης επιχείρησης.

Ε. Οι αρμόδιες αρχές μερμινούν ώστε η προσαρμοσμένη φερεγγυότητα να υπολογίζεται με τη συχνότητα που προβλέπεται από τις οδηγίες 73/239/ΕΟΚ και 79/267/ΕΟΚ για τον υπολογισμό του περιθωρίου φερεγγυότητας των ασφαλιστικών επιχειρήσεων. Τα στοιχεία του ενεργητικού και του παθητικού αποτιμώνται σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των οδηγιών 73/239/ΕΟΚ, 79/267/ΕΟΚ και 91/674/ΕΟΚ ⁽¹⁾.

2. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

2.1. Συνδεδεμένες ασφαλιστικές επιχειρήσεις

Ο υπολογισμός της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας πραγματοποιείται σύμφωνα με τις γενικές αρχές και τις μεθόδους που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα.

⁽¹⁾ Οδηγία 91/674/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1991, για τους ετήσιους και τους ενοποιημένους λογαριασμούς των ασφαλιστικών επιχειρήσεων (ΕΕ L 374 της 31.12.1991, σ. 7).

Σε όλες τις μεθόδους, εφόσον η ασφαλιστική επιχείρηση έχει περισσότερες από μια συνδεδεμένες επιχειρήσεις, ο υπολογισμός της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας συνεκτιμά κάθε μια από τις συνδεδεμένες αυτές ασφαλιστικές επιχειρήσεις.

Σε περίπτωση διαδοχικών συμμετοχών (π.χ. μια ασφαλιστική επιχείρηση συμμετέχει σε άλλη ασφαλιστική επιχείρηση η οποία επίσης συμμετέχει σε ασφαλιστική επιχείρηση), ο υπολογισμός της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας πραγματοποιείται στο επίπεδο κάθε συμμετέχουσας ασφαλιστικής επιχείρησης, η οποία έχει τουλάχιστον μία συνδεδεμένη ασφαλιστική επιχείρηση.

Τα κράτη μέλη μπορούν να μην προβούν στον υπολογισμό της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας ασφαλιστικής επιχείρησης:

- είτε αν πρόκειται για συνδεδεμένη επιχείρηση ασφαλιστικής επιχείρησης που έχει άδεια λειτουργίας στο ίδιο κράτος μέλος και εφόσον αυτή η συνδεδεμένη επιχείρηση λαμβάνεται υπόψη στον υπολογισμό της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας της συμμετέχουσας ασφαλιστικής επιχείρησης,
- είτε αν πρόκειται για συνδεδεμένη επιχείρηση ασφαλιστικής εταιρείας χαρτοφυλακίου ή αντασφαλιστικής επιχείρησης η οποία έχει την καταστατική έδρα της στο ίδιο κράτος μέλος με την ασφαλιστική επιχείρηση, και εφόσον αυτή η ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου ή αντασφαλιστική επιχείρηση και αυτή η συνδεδεμένη ασφαλιστική επιχείρηση λαμβάνονται υπόψη κατά τον υπολογισμό που πραγματοποιείται.

Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να μην προβούν στον υπολογισμό της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας ασφαλιστικής επιχείρησης εάν μια ασφαλιστική επιχείρηση είναι συνδεδεμένη άλλης ασφαλιστικής ή αντασφαλιστικής επιχείρησης ή ασφαλιστικής εταιρείας χαρτοφυλακίου εδρεύουσας σε άλλο κράτος μέλος, εφόσον οι αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών συμφωνήσουν να ανατεθεί στην αρμόδια αρχή του άλλου κράτους μέλους η άσκηση της συμπληρωματικής εποπτείας.

Σε κάθε περίπτωση, η παρέκκλιση επιτρέπεται μόνον εφόσον προσκομισθούν στις αρμόδιες αρχές ικανές αποδείξεις ότι τα στοιχεία που είναι επιλέξιμα για τον υπολογισμό του περιθωρίου φερεγγυότητας των ασφαλιστικών επιχειρήσεων οι οποίες λαμβάνονται υπόψη στον υπολογισμό είναι καταλλήλως καταναεμημένα μεταξύ των επιχειρήσεων αυτών.

Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι, όταν η συνδεδεμένη ασφαλιστική επιχείρηση έχει την καταστατική έδρα της σε διαφορετικό κράτος μέλος από την ασφαλιστική επιχείρηση, για την οποία πραγματοποιείται ο υπολογισμός προσαρμοσμένης φερεγγυότητας, στον υπολογισμό συνεκτιμάται, σε σχέση με τη συνδεδεμένη επιχείρηση, η κατάσταση φερεγγυότητας όπως αποτιμάται από τις αρμόδιες αρχές του άλλου κράτους μέλους.

2.2. Συνδεδεμένες αντασφαλιστικές επιχειρήσεις

Κατά τον υπολογισμό της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας ασφαλιστικής επιχείρησης που συμμετέχει σε αντασφαλιστική επιχείρηση, η εν λόγω συνδεδεμένη αντασφαλιστική επιχείρηση αντιμετωπίζεται, αποκλειστικά για τις ανάγκες του υπολογισμού, κατά τρόπο ανάλογο με συνδεδεμένη ασφαλιστική επιχείρηση, εφαρμοζόμενων των γενικών αρχών και των μεθόδων που περιέχονται στο παρόν παράρτημα.

Προς το σκοπό αυτό, απαίτηση θεωρητικής φερεγγυότητας υπολογίζεται για κάθε συνδεδεμένη αντασφαλιστική επιχείρηση βάσει των ίδιων κανόνων με εκείνους που προβλέπονται από το άρθρο 16 παράγραφος 2 έως 5 της οδηγίας 73/239/ΕΟΚ ή από το άρθρο 19 της οδηγίας 79/267/ΕΟΚ. Ωστόσο, σε περίπτωση σημαντικών δυσκολιών κατά την εφαρμογή αυτών των κανόνων, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να δεχθούν να υπολογισθεί η απαίτηση θεωρητικής φερεγγυότητας με βάση το πρώτο αποτέλεσμα που προβλέπει η παράγραφος 3 του άρθρου 16 της οδηγίας 73/239/ΕΟΚ. Τα ίδια στοιχεία με εκείνα που προβλέπονται από το άρθρο 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 73/239/ΕΟΚ ή από το άρθρο 18 της οδηγίας 79/267/ΕΟΚ αναγνωρίζονται ως στοιχεία που θα ληφθούν υπόψη στον υπολογισμό του περιθωρίου θεωρητικής φερεγγυότητας. Τα στοιχεία ενεργητικού και παθητικού αποτιμώνται σύμφωνα με τις ίδιες διατάξεις όπως εκείνες που προβλέπονται στις οδηγίες αυτές και την οδηγία 91/674/ΕΟΚ.

2.3. Ενδιάμεσες ασφαλιστικές εταιρείες χαρτοφυλακίου

Κατά τον υπολογισμό της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας ασφαλιστικής επιχείρησης που έχει συμμετοχή σε ασφαλιστική επιχείρηση ή σε συνδεδεμένη αντασφαλιστική επιχείρηση ή σε ασφαλιστική επιχείρηση τρίτης χώρας μέσω ασφαλιστικής εταιρείας χαρτοφυλακίου, λαμβάνεται υπόψη η κατάσταση της ενδιάμεσης ασφαλιστικής εταιρείας χαρτοφυλακίου. Για τις ανάγκες αποκλειστικά αυτού του υπολογισμού, ο οποίος πραγματοποιείται σύμφωνα με τις γενικές αρχές και μεθόδους που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα, η εν λόγω ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου αντιμετωπίζεται σαν να επρόκειτο για ασφαλιστική επιχείρηση η οποία θα υπέκειτο σε απαίτηση φερεγγυότητας ίση με το μηδέν και αντιμετωπίζεται υπό τις ίδιες προϋποθέσεις με αυτές που ορίζονται από το άρθρο 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 73/239/ΕΟΚ ή από το άρθρο 18 της οδηγίας 79/267/ΕΟΚ όσον αφορά τα στοιχεία που είναι επιλέξιμα για τον υπολογισμό του περιθωρίου φερεγγυότητας.

2.4. Συνδεδεμένες ασφαλιστικές ή αντασφαλιστικές επιχειρήσεις που έχουν την καταστατική τους έδρα σε τρίτες χώρες

A. Συνδεδεμένες ασφαλιστικές επιχειρήσεις τρίτων χωρών

Κατά τον υπολογισμό της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας μιας ασφαλιστικής επιχείρησης, η οποία συμμετέχει σε ασφαλιστική επιχείρηση τρίτης χώρας, η τελευταία αυτή επιχείρηση αντιμετωπίζεται για τον αποκλειστικό σκοπό του υπολογισμού κατά τρόπο ανάλογο προς συνδεδεμένη ασφαλιστική επιχείρηση, με εφαρμογή των γενικών αρχών και μεθόδων που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα.

Ωστόσο, όταν η τρίτη χώρα όπου έχει την καταστατική της έδρα η συνδεδεμένη επιχείρηση της επιβάλλει υποχρέωση αδείας, καθώς και υποχρέωση φερεγγυότητας τουλάχιστον συγκρίσιμης προς εκείνη που προβλέπεται από τις οδηγίες 73/239/ΕΟΚ ή 79/267/ΕΟΚ, λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων κάλυψης αυτής της απαίτησης, τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι στον υπολογισμό συνεκτιμάται, όσον αφορά την εν λόγω επιχείρηση, η προϋπόθεση φερεγγυότητας και τα στοιχεία που είναι επιλέξιμα για την εκπλήρωση αυτής της υποχρέωσης, όπως καθορίζονται από την τρίτη χώρα.

B. Συνδεδεμένες αντασφαλιστικές επιχειρήσεις τρίτων χωρών

Παρά τις διατάξεις του σημείου 2.2, κατά τον υπολογισμό της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας μιας ασφαλιστικής επιχείρησης, η οποία συμμετέχει σε αντασφαλιστική επιχείρηση με έδρα σε τρίτη χώρα, και υπό τις ίδιες προϋποθέσεις που ορίζονται στο σημείο Α ανωτέρω, τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι στον υπολογισμό λαμβάνεται υπόψη, όσον αφορά την τελευταία αυτή επιχείρηση, η υποχρέωση ιδίων κεφαλαίων και τα στοιχεία που είναι επιλέξιμα για την εκπλήρωση της υποχρέωσης αυτής, όπως καθορίζονται από την εν λόγω τρίτη χώρα. Όταν μόνον οι ασφαλιστικές επιχειρήσεις της εν λόγω τρίτης χώρας υπόκεινται στις διατάξεις αυτές, η θεωρητική υποχρέωση ιδίων κεφαλαίων για τη συνδεδεμένη αντασφαλιστική επιχείρηση και τα στοιχεία που είναι επιλέξιμα για την εκπλήρωση της θεωρητικής αυτής υποχρέωσης μπορούν να υπολογίζονται ως εάν η εν λόγω επιχείρηση να ήταν συνδεδεμένη ασφαλιστική επιχείρηση της τρίτης χώρας.

2.5. Έλλειψη των αναγκαίων πληροφοριών

Όταν οι αρμόδιες αρχές δεν έχουν στη διάθεσή τους, για οποιοδήποτε λόγο, τις αναγκαίες πληροφορίες για τον υπολογισμό της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας μιας ασφαλιστικής επιχείρησης και σχετικά με μια συνδεδεμένη επιχείρηση με έδρα σε κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, η λογιστική αξία της επιχείρησης αυτής στη συμμετέχουσα ασφαλιστική επιχείρηση αφαιρείται από τα στοιχεία που είναι επιλέξιμα για το περιθώριο προσαρμοσμένης φερεγγυότητας. Στην περίπτωση αυτή τα μη πραγματοποιηθέντα κέρδη που συνδέονται με τη συμμετοχή αυτή δεν επιτρέπονται ως επιλέξιμο στοιχείο για το περιθώριο προσαρμοσμένης φερεγγυότητας.

3. ΜΕΘΟΔΟΙ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

Μέθοδος 1: Μέθοδος αφαίρεσης και συνένωσης

Η προσαρμοσμένη φερεγγυότητα συμμετέχουσας ασφαλιστικής επιχείρησης αποτελεί τη διαφορά μεταξύ:

i) του αθροίσματος:

- α) των στοιχείων που είναι επιλέξιμα για τον υπολογισμό του περιθωρίου φερεγγυότητας της συμμετέχουσας ασφαλιστικής επιχείρησης και
- β) του αναλογικού μεριδίου της συμμετέχουσας ασφαλιστικής επιχείρησης στα στοιχεία που είναι επιλέξιμα για τον υπολογισμό του περιθωρίου φερεγγυότητας της συνδεδεμένης ασφαλιστικής επιχείρησης

και

ii) του αθροίσματος:

- α) της λογιστικής αξίας της συνδεδεμένης ασφαλιστικής επιχείρησης στη συμμετέχουσα ασφαλιστική επιχείρηση·
- β) της απαίτησης φερεγγυότητας της συμμετέχουσας ασφαλιστικής επιχείρησης και
- γ) του αναλογικού μεριδίου της απαίτησης φερεγγυότητας της συνδεδεμένης ασφαλιστικής επιχείρησης.

Όταν η συμμετοχή στη συνδεδεμένη ασφαλιστική επιχείρηση συνίσταται, εν όλω ή εν μέρει, σε έμμεση κυριότητα, τότε το προαναφερθέν στοιχείο ii) α) περιλαμβάνει την αξία της έμμεσης κυριότητας, λαμβάνοντας υπόψη τα σχετικά διαδοχικά συμφέροντα. Τα στοιχεία i) β) και ii) γ) περιλαμβάνουν τα αντίστοιχα αναλογικά μερίδια των στοιχείων που είναι επιλέξιμα για το περιθώριο φερεγγυότητας της συνδεδεμένης ασφαλιστικής επιχείρησης και της υποχρέωσης φερεγγυότητας της συνδεδεμένης ασφαλιστικής επιχείρησης, αντιστοίχως.

Μέθοδος 2: Μέθοδος αφαίρεσης των απαιτήσεων φερεγγυότητας

Η προσαρμοσμένη φερεγγυότητα της συμμετέχουσας ασφαλιστικής επιχείρησης αποτελεί τη διαφορά μεταξύ:

— του αθροίσματος των στοιχείων που είναι επιλέξιμα για τον υπολογισμό του περιθωρίου φερεγγυότητας της συμμετέχουσας ασφαλιστικής επιχείρησης

και

— του αθροίσματος:

α) της απαίτησης φερεγγυότητας της συμμετέχουσας ασφαλιστικής επιχείρησης και

β) του αναλογικού μεριδίου της απαίτησης φερεγγυότητας της συνδεδεμένης ασφαλιστικής επιχείρησης.

Για την αποτίμηση των στοιχείων που είναι επιλέξιμα για τον υπολογισμό του περιθωρίου φερεγγυότητας, οι συμμετοχές κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας αποτιμώνται μέσω της μεθόδου της ισοδυναμίας σύμφωνα με τη λύση που προβλέπεται από το άρθρο 59 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 78/660/ΕΟΚ.

Μέθοδος 3: Μέθοδος βασιζόμενη στη λογιστική ενοποίηση

Ο υπολογισμός της προσαρμοσμένης φερεγγυότητας της συμμετέχουσας ασφαλιστικής επιχείρησης πραγματοποιείται βάσει των ενοποιημένων λογαριασμών. Η προσαρμοσμένη φερεγγυότητα της συμμετέχουσας ασφαλιστικής επιχείρησης είναι η διαφορά μεταξύ:

των στοιχείων που είναι επιλέξιμα για τον υπολογισμό του περιθωρίου φερεγγυότητας τα οποία υπολογίζονται βάσει των ενοποιημένων λογαριασμών και

α) είτε του αθροίσματος της απαίτησης φερεγγυότητας της συμμετέχουσας ασφαλιστικής επιχείρησης και του μεριδίου των απαιτήσεων φερεγγυότητας των συνδεδεμένων ασφαλιστικών επιχειρήσεων, το οποίο αναλογεί στα ποσοστά που έχουν επιλεγεί για την κατάρτιση των ενοποιημένων λογαριασμών

β) είτε της απαίτησης φερεγγυότητας η οποία υπολογίζεται βάσει ενοποιημένων δεδομένων.

Οι διατάξεις των οδηγιών 73/239/ΕΟΚ, 79/267/ΕΟΚ και 91/674/ΕΟΚ εφαρμόζονται για τον υπολογισμό των στοιχείων, βάσει των οποίων υπολογίζεται το περιθώριο φερεγγυότητας, και της απαίτησης φερεγγυότητας βάσει των ενοποιημένων στοιχείων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΧΑΡΤΟΦΥΛΑΚΙΟΥ ΑΝΤΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ Ή ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ ΤΡΙΤΗΣ ΧΩΡΑΣ

1. Στην περίπτωση περισσότερων ασφαλιστικών επιχειρήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2, οι οποίες είναι θυγατρικές ασφαλιστικής εταιρείας χαρτοφυλακίου, αντασφαλιστικής επιχείρησης ή ασφαλιστικής επιχείρησης τρίτης χώρας και είναι εγκατεστημένες σε διαφορετικά κράτη μέλη, οι αρμόδιες αρχές φροντίζουν για τη συνεπή εφαρμογή της μεθόδου που περιγράφεται στο παρόν παράρτημα.

Οι αρμόδιες αρχές ασκούν τη συμπληρωματική εποπτεία με την ίδια συχνότητα με εκείνη που προβλέπεται για τον υπολογισμό του περιθωρίου φερεγγυότητας των ασφαλιστικών επιχειρήσεων σύμφωνα με τις οδηγίες 73/239/ΕΟΚ και 79/267/ΕΟΚ.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να μην προβούν στον υπολογισμό που προβλέπεται στο παρόν παράρτημα όσον αφορά μια ασφαλιστική επιχείρηση:

- εάν αυτή η ασφαλιστική επιχείρηση είναι επιχείρηση συνδεδεμένη με άλλη ασφαλιστική επιχείρηση και εάν λαμβάνεται υπόψη κατά τον υπολογισμό που προβλέπει το παρόν παράρτημα ο οποίος πραγματοποιείται για την άλλη επιχείρηση,
- εάν αυτή η ασφαλιστική επιχείρηση και μία ή περισσότερες άλλες ασφαλιστικές επιχειρήσεις που έχουν άδεια λειτουργίας στο ίδιο κράτος μέλος έχουν ως μητρική επιχείρηση την ίδια ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου, αντασφαλιστική επιχείρηση ή ασφαλιστική επιχείρηση τρίτης χώρας, η δε ασφαλιστική επιχείρηση λαμβάνεται υπόψη κατά τον υπολογισμό που προβλέπει το παρόν παράρτημα, ο οποίος πραγματοποιείται για μία από τις άλλες επιχειρήσεις,
- εάν αυτή η ασφαλιστική επιχείρηση και μία ή περισσότερες άλλες ασφαλιστικές επιχειρήσεις που έχουν άδεια λειτουργίας σε άλλα κράτη μέλη έχουν ως μητρική επιχείρηση την ίδια ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου, αντασφαλιστική επιχείρηση ή ασφαλιστική επιχείρηση τρίτης χώρας, έχει δε συναφθεί, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2, συμφωνία με την οποία η άσκηση της συμπληρωματικής εποπτείας που αναφέρεται στο παρόν παράρτημα ανατίθεται στην ελεγκτική αρχή άλλου κράτους μέλους.

Στην περίπτωση διαδοχικών συμμετοχών (παράδειγματος χάριν μια ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου ή μια αντασφαλιστική επιχείρηση η οποία ανήκει σε άλλη ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου, αντασφαλιστική επιχείρηση ή ασφαλιστική επιχείρηση τρίτης χώρας), τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόσουν τους υπολογισμούς που προβλέπει το παρόν παράρτημα μόνο στο επίπεδο της βασικής μητρικής επιχείρησης της ασφαλιστικής επιχείρησης που έχει την ιδιότητα ασφαλιστικής εταιρείας χαρτοφυλακίου, αντασφαλιστικής επιχείρησης ή ασφαλιστικής επιχείρησης τρίτης χώρας.

3. Οι αρμόδιες αρχές μεριμνούν ώστε, στο επίπεδο της ασφαλιστικής εταιρείας χαρτοφυλακίου, της αντασφαλιστικής επιχείρησης ή ασφαλιστικής επιχείρησης τρίτης χώρας, να πραγματοποιούνται υπολογισμοί ανάλογοι με αυτούς που περιγράφονται στο παράρτημα I.

Η αναλογία αυτή συνίσταται στην εφαρμογή των γενικών αρχών και μεθόδων που περιγράφονται στο παράρτημα I στο επίπεδο της ασφαλιστικής εταιρείας χαρτοφυλακίου, της αντασφαλιστικής επιχείρησης ή της ασφαλιστικής επιχείρησης τρίτης χώρας.

Για τις ανάγκες αυτού του υπολογισμού και μόνο, αυτή η μητρική επιχείρηση θεωρείται ως ασφαλιστική επιχείρηση που υπόκειται:

- σε μηδενική απαίτηση φερεγγυότητας όταν πρόκειται για ασφαλιστική εταιρεία χαρτοφυλακίου,
- σε απαίτηση θεωρητικής φερεγγυότητας όπως προβλέπεται στο σημείο 2.2 του παραρτήματος I όταν πρόκειται για αντασφαλιστική επιχείρηση, ή όπως προβλέπεται στο σημείο 2.4.B του παραρτήματος I, όταν πρόκειται για αντασφαλιστική επιχείρηση που έχει την καταστατική της έδρα σε τρίτη χώρα,
- σε απαίτηση καθορισμένης φερεγγυότητας σύμφωνα με τις αρχές του σημείου 2.4.A του παραρτήματος I, όταν πρόκειται για ασφαλιστική επιχείρηση τρίτης χώρας,

και υπόκειται στις ίδιες προϋποθέσεις με εκείνες που ορίζονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 73/239/ΕΟΚ ή στο άρθρο 18 της οδηγίας 79/267/ΕΟΚ όσον αφορά τα στοιχεία που είναι επιλέξιμα για το περιθώριο φερεγγυότητας.

4. Έλλειψη των αναγκαίων πληροφοριών

Όταν οι αρμόδιες αρχές δεν έχουν στη διάθεσή τους, για οποιοδήποτε λόγο, τις αναγκαίες πληροφορίες για τον υπολογισμό που προβλέπεται στο παρόν παράρτημα και σχετικά με μια συνδεδεμένη επιχείρηση με έδρα σε κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, η λογιστική αξία της επιχείρησης αυτής στη συμμετέχουσα επιχείρηση αφαιρείται από τα στοιχεία που είναι επιλέξιμα για τον υπολογισμό που προβλέπεται στο παρόν παράρτημα. Στην περίπτωση αυτή τα μη πραγματοποιηθέντα κέρδη που συνδέονται με τη συμμετοχή αυτή δεν επιτρέπονται ως επιλέξιμο στοιχείο για το σχετικό υπολογισμό.

ΟΔΗΓΙΑ 98/81/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Οκτωβρίου 1998

για την τροποποίηση της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 130Σ παράγραφος 1,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽²⁾,αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 189 Γ της συνθήκης⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι σύμφωνα με τη συνθήκη, οι ενέργειες της Κοινότητας στον τομέα του περιβάλλοντος στηρίζονται στην αρχή της προληπτικής δράσης και έχουν ως αντικείμενο τη διατήρηση, την προστασία και τη βελτίωση του περιβάλλοντος καθώς και την προστασία της υγείας του ανθρώπου·
- (2) ότι οι περιορισμένες χρήσεις γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ΓΤΜ πρέπει να ταξινομούνται ανάλογα με τους κινδύνους που ενέχουν για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον· ότι η ταξινόμηση αυτή πρέπει να είναι σύμφωνη προς τη διεθνή πρακτική και να βασίζεται σε εκτίμηση των κινδύνων·
- (3) ότι για να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας ο περιορισμός και τα λοιπά μέτρα προστασίας που εφαρμόζονται σε μια περιορισμένη χρήση πρέπει να είναι αντίστοιχα προς την ταξινόμηση της περιορισμένης χρήσης· ότι σε περίπτωση αβεβαιότητας εφαρμόζεται ο ενδεχόμενος περιορισμός και τα λοιπά μέτρα προστασίας της υψηλότερης ταξινόμησης έως ότου επαρκή αποδεικτικά στοιχεία δικαιολογήσουν την ελάττωση της αυστηρότητας των μέτρων·
- (4) ότι για τον έλεγχο της διάθεσης υλικών από περιορισμένες χρήσεις ΓΤΜ πρέπει να θεσπιστούν και να τεθούν σε χρήση τα ενδεδειγμένα μέτρα·

- (5) ότι οι ΓΤΜ που απορρίπτονται χωρίς ειδικά περιοριστικά μέτρα προκειμένου να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και με το περιβάλλον δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας· ότι ενδέχεται να ισχύει άλλη κοινοτική νομοθεσία, όπως η οδηγία 90/220/ΕΟΚ της 23ης Απριλίου 1990 για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον⁽⁴⁾·
- (6) ότι οι εξαιρέσεις από τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν συνεπάγονται απαλλαγή και από κάθε άλλη εφαρμοστέα κοινοτική νομοθεσία, όπως η οδηγία 90/220/ΕΟΚ·
- (7) ότι για όλες τις δραστηριότητες που συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΜ ισχύουν οι αρχές της ορθής μικροβιολογικής πρακτικής και της ορθής επαγγελματικής ασφάλειας και υγιεινής, σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία·
- (8) ότι ο περιορισμός και τα λοιπά μέτρα προστασίας που εφαρμόζονται στην περιορισμένη χρήση θα πρέπει να αναθεωρούνται περιοδικά·
- (9) ότι θα πρέπει να ζητείται η γνώμη των εργαζομένων στην περιορισμένη χρήση σύμφωνα με τις απαιτήσεις της συναφούς κοινοτικής νομοθεσίας και δη της οδηγίας 90/679/ΕΟΚ για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία, (έβδομη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ⁽⁵⁾·
- (10) ότι έχουν διαπιστωθεί αδυναμίες στην οδηγία 90/219/ΕΟΚ⁽⁶⁾· ότι οι διοικητικές διαδικασίες και οι απαιτήσεις όσον αφορά τη γνωστοποίηση θα πρέπει να συνδέονται με τους κινδύνους των περιορισμένων χρήσεων·

⁽¹⁾ ΕΕ C 356 της 22.11.1997, σ. 14 και ΕΕ C 369 της 6.12.1997, σ. 12.

⁽²⁾ ΕΕ C 295 της 7.10.1996, σ. 52.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Μαρτίου 1997 (ΕΕ C 115 της 14.4.1997, σ. 59), κοινή θέση του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1997 (ΕΕ C 62 της 26.2.1998) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Ιουνίου 1998 (ΕΕ C 210 της 6.7.1998).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/35/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 169 της 27.6.1997, σ. 72).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 374 της 31.12.1990, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/59/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 282 της 15.10.1997, σ. 33).

⁽⁶⁾ ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/51/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 297 της 18.11.1994, σ. 29).

- (11) ότι η οδηγία 90/219/ΕΟΚ δεν επέτρεψε την ικανοποιητική προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο· ότι τα τεχνικά μέρη της οδηγίας πρέπει να προσαρμόζονται στην τεχνική πρόοδο·
- (12) ότι η εφαρμογή της οδηγίας 90/219/ΕΚ μπορεί να βελτιωθεί δια της προσθήκης ενός καταλόγου ΓΤΜ ασφαλών για άνθρωπο και περιβάλλον· ότι οι ΓΤΜ αυτοί πρέπει να πληρούν ορισμένα κριτήρια ασφαλείας·
- (13) ότι λόγω του ρυθμού εξέλιξης της βιοτεχνολογίας, της φύσεως των αναγκαίων κριτηρίων και του περιορισμένου εύρους του καταλόγου αυτού, το Συμβούλιο πρέπει να ορίσει και να επανεξετάζει τα κριτήρια αυτά·
- (14) ότι έχουν πλέον συγκεντρωθεί σημαντικές γνώσεις και πείρα για τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση ΓΤΜ σε συνθήκες περιορισμού·
- (15) ότι επομένως η οδηγία 90/219/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 90/219/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Τα άρθρα 2 έως 16 αντικαθίστανται από το εξής:

«Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- α) “μικροοργανισμός”, κάθε μικροβιακή ενότητα, κυτταρική ή μη, ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταβίβαση γενετικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των ιών, των ιοειδών, των καλλιιεργειών ζωικών και φυτικών κυττάρων·
- β) “γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός” ΓΤΜ, κάθε μικροοργανισμός στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που δεν συμβαίνει κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού.

Σύμφωνα με τον ορισμό αυτό:

- i) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τις τεχνικές που εκτίθενται στο παράρτημα Ι, μέρος Α,
- ii) οι τεχνικές που αναφέρονται στο παράρτημα Ι, μέρος Β, δεν θεωρείται ότι επιφέρουν γενετική τροποποίηση·
- γ) “περιορισμένη χρήση”, κάθε δραστηριότητα κατά την οποία μικροοργανισμοί τροποποιούνται γενετικώς ή κατά την οποία οι ΓΤΜ αυτοί καλλιεργούνται,

αποθηκεύονται, μεταφέρονται, καταστρέφονται, απορρίπτονται ή χρησιμοποιούνται καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο, και για την οποία χρησιμοποιούνται ειδικά περιοριστικά μέτρα για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον·

- δ) “ατύχημα”, κάθε περιστατικό το οποίο συνεπάγεται σημαντική και μη εσκεμμένη ελευθέρωση ΓΤΜ κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους και το οποίο μπορεί να θέσει σε άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·
- ε) “χρήστης”, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο υπεύθυνο για την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ·
- στ) “γνωστοποίηση”, η υποβολή των απαιτούμενων στοιχείων στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους.

Άρθρο 3

Με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφος 1 η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

- στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται με τη χρήση των τεχνικών/μεθόδων που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ, μέρος Α, ή
- για περιορισμένες χρήσεις όπου χρησιμοποιούνται μόνον τύποι ΓΤΜ πληρούντες τα κριτήρια του παραρτήματος ΙΙ, μέρος Β, τα οποία αποδεικνύουν την ασφάλεια για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Αυτοί οι τύποι ΓΤΜ απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ, μέρος Γ.

Άρθρο 4

Το άρθρο 5 παράγραφος 3 και 6 και τα άρθρα 6 έως 12 δεν εφαρμόζονται στην οδική, σιδηροδρομική, ποτάμια, θαλάσσια ή αεροπορική μεταφορά ΓΤΜ.

Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στην αποθήκευση, καλλιέργεια, μεταφορά, καταστροφή, απόρριψη ή χρήση ΓΤΜ που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον(*) ή δυνάμει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας η οποία προβλέπει ειδική εκτίμηση των κινδύνων για το περιβάλλον ανάλογη με εκείνη που καθορίζεται στην ανωτέρω οδηγία, με την προϋπόθεση ότι η περιορισμένη χρήση πληροί τους τυχόν όρους υπό τους οποίους έχει χορηγηθεί η έγκριση διάθεσης στην αγορά.

(*) ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία της Επιτροπής 97/35/ΕΚ (ΕΕ L 169 της 27.6.1997, σ. 72).

Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφεύγονται αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ.

2. Για το σκοπό αυτό, ο χρήστης εκτιμά τους κινδύνους στους οποίους οι περιορισμένες χρήσεις ενδέχεται να εκθέσουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, χρησιμοποιώντας ως ελάχιστο κριτήριο τα στοιχεία εκτίμησης και τη διαδικασία που εκτίθενται στο παράρτημα III μέρος Α και Β.

3. Η εκτίμηση της παραγράφου 2 πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την τελική κατάταξη των περιορισμένων χρήσεων σε 4 κατηγορίες με τη διαδικασία του παραρτήματος III, η οποία θα καταλήξει στον καθορισμό επιπέδων περιορισμού σύμφωνα με το άρθρο 6:

Κατηγορία 1: δραστηριότητες μηδενικού ή αμελητέου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 1 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Κατηγορία 2: δραστηριότητες χαμηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 2 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Κατηγορία 3: δραστηριότητες μέτριου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 3 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Κατηγορία 4: δραστηριότητες υψηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 4 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

4. Όταν υπάρχει αμφιβολία ως προς την κατηγορία που ενδείκνυται για την προτεινόμενη περιορισμένη χρήση, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα αυστηρότερα περιοριστικά μέτρα, εκτός εάν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία, από συμφώνου με την αρμόδια αρχή, δικαιολογούν την εφαρμογή λιγότερο αυστηρών μέτρων.

5. Κατά την εκτίμηση της παραγράφου 2 λαμβάνεται ιδιαίτερα υπ' όψη το ζήτημα της διάθεσης αποβλήτων και καταλοίπων. Εάν παραστεί ανάγκη, εφαρμόζονται τα απαραίτητα μέτρα ασφαλείας για να προστατευθούν η ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

6. Τα πρακτικά της εκτίμησης της παραγράφου 2 τηρούνται από τον χρήστη και τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής σε κατάλληλη μορφή ως μέρος της γνωστοποίησης που προβλέπεται από τα άρθρα 7, 9, και 10 ή εφόσον ζητηθούν.

Άρθρο 6

1. Εκτός των περιπτώσεων για τις οποίες η παράγραφος 2 του παραρτήματος IV επιτρέπει την εφαρμογή και άλλων μέτρων, ο χρήστης εφαρμόζει τις γενικές αρχές και τα κατάλληλα μέτρα περιορισμού και προστασίας του παραρτήματος IV που αντιστοιχούν στην κατηγορία περιορισμένης χρήσης, ώστε η έκθεση των χώρων εργασίας και του περιβάλλοντος σε οποιονδήποτε ΓΤΜ να διατηρείται στα χαμηλότερα λογικώς εφικτά επίπεδα και να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο ασφαλείας.

2. Η εκτίμηση του άρθρου 5 παράγραφος 2 και τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού και προστασίας επανεξετάζονται περιοδικά χωρίς καθυστέρηση, εάν:

- α) τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού δεν επαρκούν πλέον ή η κατηγορία στην οποία είχαν υπαχθεί οι περιορισμένες χρήσεις δεν είναι πλέον η ορθή, ή
- β) υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι η εκτίμηση δεν είναι πλέον επαρκής υπό το φως των νέων επιστημονικών ή τεχνικών γνώσεων.

Άρθρο 7

Όταν εγκαταστάσεις πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά για περιορισμένες χρήσεις, ο χρήστης οφείλει να υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές, πριν από την έναρξη της χρήσης, γνωστοποίηση η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα V, μέρος Α.

Άρθρο 8

Μετά την γνωστοποίηση του άρθρου 7, οι επόμενες περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1 είναι δυνατόν να πραγματοποιούνται χωρίς άλλη γνωστοποίηση. Οι χρήστες ΓΤΜ σε περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1 οφείλουν να τηρούν πρακτικά για κάθε εκτίμηση κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 και να τα θέτουν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, εφόσον αυτή τα ζητήσει.

Άρθρο 9

1. Για την πραγματοποίηση της πρώτης και των επόμενων περιορισμένων χρήσεων της κατηγορίας 2 σε εγκαταστάσεις που έχουν γνωστοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 7, πρέπει να υποβάλλεται γνωστοποίηση με τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα V, μέρος Β.

2. Εάν οι εγκαταστάσεις είχαν γνωστοποιηθεί παλαιότερα για πραγματοποίηση περιορισμένης χρήσης της κατηγορίας 2 ή ανώτερης κατηγορίας και πληρούνται οι τυχόν απαιτήσεις της σχετικής συγκατάθεσης, η πραγματοποίηση της περιορισμένης χρήσης της κατηγορίας 2 μπορεί να λάβει χώρα αμέσως μετά τη νέα γνωστοποίηση.

Ο αιτών μπορεί όμως να ζητήσει ο ίδιος να ληφθεί απόφαση για μια επίσημη άδεια της αρμόδιας αρχής. Η απόφαση λαμβάνεται εντός 45 ημερών από τη γνωστοποίηση.

3. Εάν οι εγκαταστάσεις δεν είχαν γνωστοποιηθεί παλαιότερα για πραγματοποίηση περιορισμένης χρήσης της κατηγορίας 2 ή ανώτερης κατηγορίας, η περιορισμένη χρήση της κατηγορίας 2 μπορεί, εκτός αντιθέτων υποδείξεων της αρμόδιας αρχής, να πραγματοποιηθεί 45 ημέρες μετά την υποβολή της γνωστοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή ενωρίτερα, εφόσον συμφωνεί η αρμόδια αρχή.

Άρθρο 10

1. Για την πρώτη και τις επόμενες περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 3 ή 4 σε εγκαταστάσεις που έχουν γνωστοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 7, πρέπει να υποβάλλεται γνωστοποίηση, με τα στοιχεία που απαιτούνται στο παράρτημα V, μέρος Γ.

2. Οι περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 3 ή ανώτερης δεν επιτρέπεται να πραγματοποιούνται χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής, η οποία ανακοινώνει την απόφασή της γραπτώς:

- α) το αργότερο εντός 45 ημερών μετά την υποβολή της νέας γνωστοποίησης, εάν οι εγκαταστάσεις είχαν γνωστοποιηθεί παλαιότερα για πραγματοποίηση περιορισμένων χρήσεων της κατηγορίας 3 ή ανώτερης κατηγορίας και πληρούνται οι απαιτήσεις της σχετικής συγκατάθεσης για περιορισμένη χρήση ίδιας ή ανώτερης κατηγορίας από την περιορισμένη χρήση που πρόκειται να πραγματοποιηθεί·
- β) το αργότερο εντός 90 ημερών μετά την υποβολή της γνωστοποίησης, για τις λοιπές περιπτώσεις.

Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή των μέτρων που θεσπίζουν κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και για την παραλαβή και βεβαίωση παραλαβής των γνωστοποιήσεων που αναφέρονται στα άρθρα 7, 9 και 10.

2. Οι αρμόδιες αρχές εξετάζουν κατά πόσον οι γνωστοποιήσεις είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, καθώς και την ακρίβεια και την πληρότητα των παρεχομένων στοιχείων, την ορθότητα της εκτίμησης του άρθρου 5 παράγραφος 2 και της κατηγορίας περιορισμένων χρήσεων και, όπου απαιτείται, την επάρκεια των μέτρων περιορισμού και άλλων προστατευτικών μέτρων, της διαχείρισης των αποβλήτων, και των μέτρων αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

3. Όταν κρίνεται αναγκαίο, η αρμόδια αρχή μπορεί:

- α) να ζητήσει από το χρήστη να παράσχει περισσότερα στοιχεία ή να τροποποιήσει τις συνθήκες της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης ή την κατηγορία στην οποία έχει καταταγεί η περιορισμένη χρήση ή χρήσεις. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτήσει να μην αρχίσει η περιορισμένη χρήση, εφόσον προτείνεται, ή, εφόσον βρίσκεται σε εξέλιξη, να ανασταλεί ή να διακοπεί, έως ότου δώσει την έγκρισή της βασιζόμενη στα περαιτέρω στοιχεία που θα έχουν υποβληθεί ή στις τροποποιημένες συνθήκες της περιορισμένης χρήσης,
- β) να περιορίζει την χρονική διάρκεια για την οποία επιτρέπεται η περιορισμένη χρήση ή να θέτει ορισμένες ειδικές προϋποθέσεις για την περιορισμένη χρήση.

4. Κατά τον υπολογισμό των χρονικών περιόδων που αναφέρονται στα άρθρα 9 και 10, δεν λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περίοδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή:

- αναμένει τα τυχόν περαιτέρω στοιχεία που μπορεί να έχει ζητήσει από τον γνωστοποιούντα, σύμφωνα με την παράγραφο 3 στοιχείο α), ή
- διεξάγει δημόσια έρευνα ή διαβούλευση σύμφωνα με το άρθρο 13.

Άρθρο 12

Ο χρήστης, αν πληροφορηθεί νέα στοιχεία ή τροποποιήσει την περιορισμένη χρήση κατά τρόπο που θα μπορούσε να έχει σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που αυτή ενέχει, ενημερώνει την αρμόδια αρχή το ταχύτερο δυνατόν και η γνωστοποίηση που προβλέπεται στα άρθρα 7, 9 και 10 τροποποιείται.

Εάν αργότερα η αρχή πληροφορηθεί στοιχεία τα οποία θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει η περιορισμένη χρήση, μπορεί να απαιτήσει από το χρήστη να τροποποιήσει τις συνθήκες της περιορισμένης χρήσης, να την αναστείλει ή να την παύσει.

Άρθρο 13

Όταν ένα κράτος μέλος το κρίνει σκόπιμο, μπορεί να προβλέπει ότι πρέπει να ζητηθεί η γνώμη του κοινού για ζητήματα της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης, τηρουμένου του άρθρου 19.

Άρθρο 14

Πριν αρχίσει μία περιορισμένη χρήση, οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι:

- α) έχει καταρτιστεί σχέδιο έκτακτης ανάγκης για περιορισμένες χρήσεις κατά τις οποίες μία ανεπάρκεια των μέτρων περιορισμού θα μπορούσε να εκθέσει σε σοβαρό, άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο τους ευρισκόμενους εκτός των εγκαταστάσεων ή/και το περιβάλλον, εκτός αν υπάρχει σχέδιο έκτακτης ανάγκης δυνάμει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας·
- β) στους φορείς και τις αρχές που ενδέχεται να εμπλακούν σε ατύχημα παρέχονται δεόντως στοιχεία σχετικά με τα σχέδια έκτακτης ανάγκης καθώς και τα εφαρμοστέα μέτρα ασφαλείας, χωρίς να το ζητήσουν. Ενημέρωση των στοιχείων αυτών πραγματοποιείται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα. Επίσης, τα στοιχεία αυτά τίθενται στη διάθεση του κοινού.

Ταυτόχρονα, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση των άλλων ενδιαφερομένων κρατών μελών, ως βάση για κάθε αναγκαία διαβούλευση στο πλαίσιο των διμερών τους σχέσεων, τα ίδια στοιχεία με εκείνα που έχουν δοθεί και στους υπηκόους τους.

Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε, σε περίπτωση ατυχήματος, ο χρήστης να ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 11 και να της παρέχει τα εξής στοιχεία:

- τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα,
- το όνομα και τις ποσότητες των οικείων ΓΤΜ,
- στοιχεία που είναι αναγκαία για την εκτίμηση των επιπτώσεων του ατυχήματος στην υγεία του πληθυσμού και στο περιβάλλον,
- τα μέτρα που ελήφθησαν.

2. Σε περίπτωση ενημέρωσης σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη οφείλουν:

- να εξασφαλίζουν τη λήψη όλων των αναγκαίων μέτρων και να προειδοποιούν αμέσως κάθε κράτος μέλος που ενδέχεται να θιγεί από το ατύχημα,
- να συλλέγουν, κατά το δυνατό, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την πλήρη ανάλυση του ατυχήματος και, όπου απαιτείται, να διατυπώνουν συστάσεις για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον και για τον περιορισμό των συνεπειών τους.

Άρθρο 16

1. Τα κράτη μέλη οφείλουν να:

- α) διαβουλεύονται με τα άλλα κράτη μέλη που ενδέχεται να θιγούν σε περίπτωση ατυχήματος όσον αφορά την προτεινόμενη εφαρμογή σχεδίων έκτακτης ανάγκης·
- β) ενημερώνουν το συντομότερο την Επιτροπή για όλα τα ατυχήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, παρέχοντας λεπτομερείς σχετικές με τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα, την ταυτότητα και τις ποσότητες των ενεχόμενων ΓΤΜ τα μέτρα που ελήφθησαν για την αντιμετώπισή τους και την αποτελεσματικότητά τους, καθώς και μια ανάλυση του ατυχήματος με συστάσεις για τον περιορισμό των συνεπειών του και την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον.

2. Ύστερα από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, θεσπίζει διαδικασία για την ανταλλαγή πληροφοριών στα πλαίσια της παραγράφου 1. Η Επιτροπή καταρτίζει επίσης και θέτει στη διάθεση των κρατών μελών μητρώο των ατυχημάτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας. Το μητρώο περιλαμβάνει επίσης ανάλυση των αιτίων των ατυχημάτων, την πείρα που αποκτήθηκε και τα μέτρα που ελήφθησαν για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον.»

2. Τα άρθρα 18, 19, 20 αντικαθίστανται από το εξής:

«Άρθρο 18

1. Στο τέλος κάθε έτους, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με τις περιορισμένες χρήσεις των κατηγοριών 3 και 4, που γνωστοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του συγκεκριμένου έτους σύμφωνα με το άρθρο 10, η οποία περιλαμβάνει την περιγραφή, το σκοπό και τους κινδύνους της ή των περιορισμένων χρήσεων.

2. Ανά τριετία και για πρώτη φορά στις 5 Ιουνίου 2003 τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με την πείρα τους από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

3. Ανά τριετία και για πρώτη φορά στις 5 Ιουνίου 2004, η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη βασισμένη στις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

4. Η Επιτροπή μπορεί να δημοσιεύει γενικά στατιστικά στοιχεία σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και για άλλα συναφή θέματα, εφόσον τα στοιχεία αυτά δεν περιέχουν πληροφορίες που ενδέχεται να βλάψουν την ανταγωνιστική θέση κάποιου χρήστη.

Άρθρο 19

1. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποδείξει τα στοιχεία των γνωστοποιήσεων που υποβάλλει δυνάμει της παρούσας οδηγίας τα οποία πρέπει να θεωρηθούν εμπιστευτικά. Όταν η αποκάλυψή τους θίγει ένα ή περισσότερα από τα σημεία που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Ιουνίου 1990 σχετικά με την ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος(*). Οι επιπτώσεις αυτές, πρέπει να αιτιολογούνται κατά τρόπο επαληθεύσιμο.

2. Αφού ζητήσει τη γνώμη του γνωστοποιούντος, η αρμόδια αρχή αποφασίζει ποια στοιχεία θα παραμείνουν εμπιστευτικά και ενημερώνει σχετικά το γνωστοποιούντα.

3. Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να παραμένουν εμπιστευτικά τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 7, 9 ή 10:

- τα γενικά χαρακτηριστικά του ή των ΓΤΜ, το όνομα και η διεύθυνση του γνωστοποιούντος, και ο τόπος χρήσης,
- η κατηγορία της περιορισμένης χρήσης και τα μέτρα περιορισμού,
- η εκτίμηση των προβλεπτών επιπτώσεων, ιδίως δε των τυχόν επιβλαβών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

4. Η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές δεν αποκαλύπτουν σε τρίτους τα στοιχεία που έχει αποφασιστεί να παραμείνουν εμπιστευτικά σύμφωνα με την παράγραφο 2 και έχουν γνωστοποιηθεί ή παρασχεθεί κατά οποιονδήποτε άλλο τρόπο δυνάμει της παρούσας οδηγίας, και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που αφορούν τα ληφθέντα στοιχεία.

5. Αν, για οποιονδήποτε λόγο, ο γνωστοποιών αποσύρει τη γνωστοποίηση, η αρμόδια αρχή πρέπει να τηρήσει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των στοιχείων που έχουν παρασχεθεί.

(*) ΕΕ L 158 της 23.6.90, σ. 56.

Άρθρο 20

Οι τροποποιήσεις που απαιτούνται για την προσαρμογή των παραρτημάτων II μέρος Α και III έως V στην τεχνική πρόοδο και για την προσαρμογή του παραρτήματος II μέρος Γ αποφασίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 21.»

3. Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 20α

Πριν τις 5 Δεκεμβρίου 2000 το Συμβούλιο θεσπίζει με ειδική πλειοψηφία, ύστερα από πρόταση της Επιτροπής, το παράρτημα II μέρος Β το οποίο αναφέρει τα κριτήρια για την ένταξη τύπων ΓΤΜ στο παράρτημα II μέρος Γ. Οι τροποποιήσεις του μέρους Β του παραρτήματος II θεσπίζονται από το Συμβούλιο με ειδική πλειοψηφία κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής.»

4. Τα παραρτήματα αντικαθίστανται από τα παραρτήματα που περιέχονται στο παρόν παράρτημα.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος, ενημερώνουν δε αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των κυριότερων διατάξεων της εθνικής νομοθεσίας τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 26 Οκτωβρίου 1998.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

W. SCHÜSSEL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΜΕΡΟΣ Α

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο (i) περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

1. τεχνικές ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος που συνεπάγονται το σχηματισμό νέων συνδυασμών γενετικού υλικού με την παρεμβολή μορίων νουκλεϊνικού οξέος, τα οποία παράγονται εκτός των οργανισμών με οποιοδήποτε μέσο, σε ιούς, βακτηριακά πλασμίδια ή άλλα συστήματα φορέων και την ενσωμάτωσή των τελευταίων σε οργανισμό-ξενιστή, στον οποίο δεν απαντούν στη φύση αλλά στον οποίο μπορούν να πολλαπλασιάζονται συνεχώς.
2. Τεχνικές που συνεπάγονται την άμεση εισαγωγή, σε ένα μικροοργανισμό, κληρονομήσιμου υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνονται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση.
3. Τεχνικές σύντηξης ή υβριδισμού κυττάρων με τις οποίες σχηματίζονται ζώντα κύτταρα με νέους συνδυασμούς κληρονομήσιμου γενετικού υλικού χάριη στη σύντηξη δύο ή περισσότερων κυττάρων μέσω μεθόδων που δεν υπάρχουν στη φύση.

ΜΕΡΟΣ Β

Τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο (ii) οι οποίες δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος ή ΓΤΜ που έχουν ληφθεί με άλλες μεθόδους εκτός από εκείνες που εξαιρούνται σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος Α:

1. Γονιμοποίηση in vitro.
 2. Φυσιικές διεργασίες, όπως σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμός.
 3. Πρόκληση πολυπλοειδίας.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΜΕΡΟΣ Α

Τεχνικές/μέθοδοι γενετικής τροποποίησης με τις οποίες λαμβάνονται μικροοργανισμοί που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, με την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος ή άλλων ΓΤΜ εκτός από εκείνους που παράγονται με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες τεχνικές/μεθόδους:

1. Μεταλλαξιογένεση.
2. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) από προκαρυωτικά είδη που ανταλλάσσουν γενετικό υλικό με γνωστές φυσιολογικές διεργασίες.
3. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) από οποιοδήποτε ευκαρυωτικό είδος καθώς και παραγωγή υβριδωμάτων και σύντηξη φυτικών κυττάρων.
4. Αυτοκλωνισμός, ο οποίος συνίσταται στην αφαίρεση αλληλουχιών νουκλεϊνικών οξέων από κύτταρα οργανισμών, ακολουθούμενη ή μη από επαναπαρεμβολή του συνόλου ή μέρους του συγκεκριμένου νουκλεϊνικού οξέος (ή συνθετικού ισοδυνάμου), με ή χωρίς προηγούμενη ενζυμική ή μηχανική επεξεργασία, σε κύτταρα του ίδιου είδους ή φυλογενετικώς συγγενών ειδών, τα οποία ανταλλάσσουν γενετικό υλικό με φυσιολογικές διεργασίες, εφόσον ο λαμβανόμενος μικροοργανισμός δεν υπάρχει πιθανότητα να προκαλέσει ασθένειες στον άνθρωπο, τα ζώα ή τα φυτά.

Ο αυτοκλωνισμός μπορεί να περιλαμβάνει τη χρήση ανασυνδυασμένων φορέων με μακρό ιστορικό ασφαλούς χρήσης στους συγκεκριμένους μικροοργανισμούς.

ΜΕΡΟΣ Β

Κριτήρια που διασφαλίζουν την ασφάλεια των ΓΤΜ για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον:

... (συμπληρώνεται διά της διαδικασίας του άρθρου 20α)

ΜΕΡΟΣ Γ

Τύποι ΓΤΜ που πληρούν τα κριτήρια του μέρους Β:

... (συμπληρώνεται διά της διαδικασίας του άρθρου 21)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΑΡΧΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 5
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2 ΕΚΤΙΜΗΣΗ**

Το παρόν παράρτημα περιγράφει σε γενικές γραμμές τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και τη διαδικασία που πρέπει να τηρείται για τη διενέργεια της εκτίμησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2. Θα συμπληρωθεί ιδίως όσον αφορά το κατωτέρω μέρος Β, από οδηγίες που θα καταρτισθούν από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 21.

Οι εν λόγω οδηγίες θα συμπληρωθούν το αργότερο στις 5 Ιουνίου 2000.

A. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ

1. Ως δυνητικώς επιβλαβείς επιπτώσεις πρέπει να θεωρούνται οι εξής:

- πρόκληση ασθενειών στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργικών ή τοξικών επιπτώσεων,
- πρόκληση ασθενειών στα ζώα ή τα φυτά,
- δυσμενείς επιπτώσεις από την αδυναμία θεραπείας ασθενειών ή παροχής αποτελεσματικής προφύλαξης,
- δυσμενείς επιπτώσεις από την εγκατάσταση ή την εξάπλωση στο περιβάλλον,
- δυσμενείς επιπτώσεις από τη φυσική μεταβίβαση ένθετου γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς.

2. Η αναφερόμενη στο άρθρο 5 παράγραφος 2 εκτίμηση πρέπει να βασίζεται στα ακόλουθα κριτήρια:

α) Στον εντοπισμό δυνητικώς επιβλαβών επιπτώσεων, ιδίως δε εκείνων που έχουν σχέση με:

- i) το μικροοργανισμό δέκτη,
- ii) το ένθετο (δοθέν) γενετικό υλικό,
- iii) το φορέα,
- iv) το μικροοργανισμό δότη (εφόσον αυτός έχει χρησιμοποιηθεί στη συγκεκριμένη πράξη),
- v) τον λαμβανόμενο ΓΤΜ·

β) στα χαρακτηριστικά της δραστηριότητας·

γ) στη σοβαρότητα των δυνητικώς επιβλαβών επιπτώσεων·

δ) στην πιθανότητα να υπάρξουν επιβλαβείς επιπτώσεις.

B. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

3. Το πρώτο στάδιο της διαδικασίας εκτίμησης είναι ο εντοπισμός των επιβλαβών ιδιοτήτων του μικροοργανισμού δέκτη και, ενδεχομένως, του μικροοργανισμού δότη, των επιβλαβών ιδιοτήτων που συνδέονται με το φορέα ή το ένθετο γενετικό υλικό, συμπεριλαμβανομένης της μεταβολής υφιστάμενων ιδιοτήτων του δέκτη.

4. Γενικά, μόνον οι ΓΤΜ οι οποίοι παρουσιάζουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά θεωρούνται κατάλληλοι να περιληφθούν στην κατηγορία 1 όπως ορίζεται στο άρθρο 5:

- i) ο δέκτης ή γονικός μικροοργανισμός είναι απίθανο να προκαλέσει ασθένεια σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά⁽¹⁾,

⁽¹⁾ Αυτό θα πρέπει να ισχύει μόνον για τα ζώα και τα φυτά στο περιβάλλον που είναι πιθανό να εκτεθούν.

- ii) η φύση του φορέα και του ένθετου υλικού είναι τέτοια ώστε να μην παρέχουν στον ΓΤΜ φαινότυπο που ενδέχεται να προκαλέσει ασθένεια σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά ⁽¹⁾, ή που ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον,
- iii) ο ΓΤΜ είναι απίθανο να προκαλέσει ασθένεια σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά ⁽¹⁾, και είναι απίθανο να έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον.
5. Για να ενημερωθεί περί την εφαρμογή της διαδικασίας, ο χρήστης πρέπει κατ' αρχάς να λάβει υπόψη τη συναφή κοινοτική νομοθεσία (και ιδίως την οδηγία 90/679/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾). Μπορούν επίσης να συνεκτιμηθούν και τα διεθνή ή εθνικά συστήματα ταξινόμησης (π.χ. Π.Ο.Υ., Ν.Ι.Η. κ.λπ.) καθώς και οι αναθεωρήσεις τους λόγω νέων επιστημονικών γνώσεων και τεχνικής πρόδου. Τα συστήματα αυτά αφορούν τους φυσικούς μικροοργανισμούς και βασίζονται συνήθως στην ικανότητα αυτών να προκαλέσουν ασθένειες στον άνθρωπο, στα ζώα και στα φυτά καθώς και στη σοβαρότητα και την μεταδοτικότητα της ασθένειας. Η οδηγία 90/679/ΕΟΚ κατατάσσει τους μικροοργανισμούς, ως βιολογικούς παράγοντες, σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου βάσει των πιθανών επιπτώσεων στην υγεία ενός υγιούς ενήλικος. Η κατάταξη αυτή μπορεί να ληφθεί ως πρότυπο για την ταξινόμηση των δραστηριοτήτων περιορισμένης χρήσης σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου, κατά το άρθρο 5 (3). Ο χρήστης μπορεί επίσης να συνεκτιμήσει και τα συστήματα ταξινόμησης που αναφέρονται στα παθογόνα των φυτών και των ζώων (που συνήθως αποφασίζονται σε εθνικό επίπεδο). Τα συστήματα ταξινόμησης αυτά δίδουν μια προσωρινή απλώς ένδειξη της κατηγορίας κινδύνου μιας δραστηριότητας και της αντίστοιχης δέσμης μέτρων ελέγχου και περιορισμού.
6. Η διαδικασία προσδιορισμού του κινδύνου, η οποία διεξάγεται σύμφωνα με τα σημεία 3 ως 5 παραπάνω, πρέπει να οδηγεί στον προσδιορισμό του επιπέδου κινδύνου που συνδέεται με τον ΓΤΜ.
7. Στη συνέχεια, τα μέτρα περιορισμού και προστασίας πρέπει να επιλέγονται βάσει του επιπέδου κινδύνου που συνδέεται με τους ΓΤΜ, λαμβάνοντας συγχρόνως υπόψη:
- i) τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος που είναι πιθανό να εκτεθεί (π.χ. κατά πόσον υπάρχουν, στο περιβάλλον που είναι πιθανό να εκτεθεί στους ΓΤΜ, γνωστοί ζώντες οργανισμοί που μπορούν να υποστούν τη δυσμενή επίδραση των μικροοργανισμών που χρησιμοποιούνται στη δραστηριότητα περιορισμένης χρήσης),
- ii) τα χαρακτηριστικά της δραστηριότητας (π.χ. η κλίμακα, η φύση της),
- iii) οποιαδήποτε μη συνήθη ενέργεια (π.χ. εμβολιασμό ζώων με ΓΤΜ, εξοπλισμό που ενδέχεται να δημιουργήσει αερόλύματα).
- Ο συνδυολογισμός των σημείων i) ως iii) παραπάνω για τη συγκεκριμένη δραστηριότητα μπορεί να αυξήσει, να μειώσει ή να αφήσει αμετάβλητο το επίπεδο κινδύνου που συνδέεται με τον ΓΤΜ όπως ορίζεται στην παράγραφο 6.
8. Η ανάλυση που διεξάγεται σύμφωνα με τα ανωτέρω πρέπει να οδηγεί τελικά στην ένταξη της δραστηριότητας σε μια από τις κατηγορίες που περιγράφονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3.
9. Η τελική κατάταξη της περιορισμένης χρήσης πρέπει να επιβεβαιώνεται με την επανεξέταση της ολοκληρωμένης εκτίμησης του άρθρου 5 παράγραφος 2.

⁽¹⁾ Αυτό θα πρέπει να ισχύει μόνον για τα ζώα και τα φυτά στο περιβάλλον που είναι πιθανό να εκτεθούν.

⁽²⁾ ΕΕ L 374 της 31.12.1990, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/59/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 282 της 15.10.1997, σ. 33).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΜΕΤΡΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Γενικές αρχές

1. Στους πίνακες που ακολουθούν παρατίθενται τα στοιχειώδη μέτρα και απαιτήσεις που κατά κανόνα απαιτούνται για κάθε επίπεδο περιορισμού.

Ο περιορισμός επιτυγχάνεται επίσης με την εφαρμογή ορθών πρακτικών εργασίας, την εκπαίδευση, τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού περιορισμού και με ειδικά σχεδιασμένες εγκαταστάσεις. Σε όλες τις δραστηριότητες που αφορούν ΓΤΜ πρέπει να εφαρμόζονται οι αρχές ορθής μικροβιολογικής πρακτικής και οι ακόλουθες αρχές ορθής επαγγελματικής ασφάλειας και υγιεινής:

- i) η έκθεση του χώρου εργασίας και του περιβάλλοντος σε ΓΤΜ πρέπει να παραμένει στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο,
- ii) στην πηγή του κινδύνου πρέπει να εφαρμόζονται τεχνικά μέτρα ελέγχου, τα οποία να συμπληρώνονται ενδεχομένως από ενδεδειγμένο προστατευτικό μιατισμό και εξοπλισμό για το προσωπικό,
- iii) τα μέτρα ελέγχου και ο εξοπλισμός πρέπει να ελέγχονται και να τηρούνται,
- iv) σε περίπτωση ανάγκης, πρέπει να πραγματοποιούνται δοκιμές για να διαπιστωθεί αν υπάρχουν οργανισμοί, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μια διαδικασία και είναι βιώσιμοι εκτός του πρωτογενούς φυσικού περιορισμού,
- v) το προσωπικό πρέπει να εκπαιδεύεται κατάλληλα,
- vi) εφόσον υπάρχει ανάγκη, πρέπει να συσταθούν επιτροπές ή υποεπιτροπές για τη βιολογική προστασία,
- vii) εφόσον απαιτείται, πρέπει να θεσπίζονται και να εφαρμόζονται τοπικοί κώδικες πρακτικής για την ασφάλεια του προσωπικού,
- viii) όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να επισημαίνονται οι βιολογικοί κίνδυνοι,
- ix) πρέπει να υπάρχουν ειδικές εγκαταστάσεις καθαρισμού και απολύμανσης του προσωπικού,
- x) πρέπει να τηρούνται τα κατάλληλα αρχεία,
- xi) πρέπει να απαγορεύεται στους εργαζόμενους να τρώνε, να πίνουν, να καπνίζουν, να χρησιμοποιούν καλλυντικά ή να αποθηκεύουν τρόφιμα για την ανθρώπινη κατανάλωση στο χώρο εργασίας,
- xii) πρέπει να απαγορεύεται η χρήση σιφονίων δια του στόματος,
- xiii) πρέπει να παρέχονται γραπτές τυποποιημένες οδηγίες λειτουργίας ανάλογα με την περίπτωση, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια,
- xiv) πρέπει να διατίθενται αποτελεσματικά απολυμαντικά και να παρέχονται καθορισμένες διαδικασίες απολύμανσης για την περίπτωση διαφυγής ΓΤΜ,
- xv) πρέπει να προβλέπεται ασφαλής αποθήκευση του μολυσμένου εργαστηριακού εξοπλισμού και υλικού ανάλογα με την περίπτωση.

2. Οι τίτλοι των πινάκων είναι ενδεικτικοί:

Ο πίνακας Ια περιέχει τις στοιχειώδεις απαιτήσεις για εργαστηριακές δραστηριότητες.

Στον πίνακα Ιβ παρατίθενται οι προσθήκες και οι τροποποιήσεις που επέρχονται στον πίνακα Ια, προκειμένου για δραστηριότητες σε θερμοκήπια/φυτώρια που συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΜ.

Στον πίνακα Ιγ παρατίθενται οι προσθήκες και οι τροποποιήσεις που επέρχονται στον πίνακα Ια, προκειμένου για δραστηριότητες με ζώα που συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΜ.

Στον πίνακα ΙΙ παρατίθενται στοιχειώδεις απαιτήσεις για όλες τις άλλες δραστηριότητες πλην των εργαστηριακών.

Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτείται συνδυασμός μέτρων για το ίδιο επίπεδο περιορισμού από τον πίνακα Ια και ΙΙ.

Ενίοτε και με τη συμφωνία της αρμόδιας αρχής, οι χρήστες μπορούν να μην εφαρμόζουν μια προδιαγραφή που επιβάλλει ένα συγκεκριμένο επίπεδο περιορισμού ή να προβαίνουν σε συνδυασμό προδιαγραφών από δύο διαφορετικά επίπεδα.

Στους πίνακες αυτούς, «προαιρετικό» σημαίνει ότι ο χρήστης μπορεί να εφαρμόζει τα μέτρα αυτά, ανάλογα με την περίπτωση, σε συνάρτηση με την εκτίμηση του άρθρου 5 παράγραφος 2.

3. Χάριν σαφηνείας των απαιτήσεων τα κράτη μέλη, κατά εφαρμογή του παραρτήματος αυτού, μπορούν να ενσωματώσουν στους ακόλουθους πίνακες και τις γενικές αρχές των παρ. 1 και 2, ανωτέρω.

Πίνακας I α

Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για τις εργαστηριακές δραστηριότητες

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
1	Σύνολο εργαστηριακών χώρων: απομόνωση ⁽¹⁾	όχι	όχι	ναι	ναι
2	Εργαστήριο: δυνατότητα σφράγισης για υποκαπνισμό	όχι	όχι	ναι	ναι

Εξοπλισμός

3	Επιφάνειες που είναι δυνατόν να καθορίζονται εύκολα και είναι ανθεκτικές στο νερό, τα οξέα, τα αλκάλια, στους διαλύτες, στα απολυμαντικά μέσα, στα απομολυντικά μέσα	ναι (πάγκος εργασίας)	ναι (πάγκος εργασίας)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο, οροφή, τοίχοι)
4	Είσοδος στο εργαστήριο μέσω αεροφράκτη ⁽²⁾	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
5	Υποπίεση του αέρα έναντι της ατμοσφαιρικής πίεσης του αμέσου περιβάλλοντος	όχι	όχι	ναι με εξαίρεση ⁽³⁾	ναι
6	Ο απαγόμενος και ο εισαγόμενος αέρας από και προς το εργαστήριο πρέπει να διέρχεται από φίλτρο HEPA	όχι	όχι	ναι (HEPA) ⁽⁴⁾ απαγόμενος αέρας με εξαίρεση ⁽³⁾	ναι (HEPA) ⁽⁵⁾ εισαγόμενος και απαγόμενος αέρας
7	Χώρος μικροβιολογικής ασφαλείας	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
8	Αυτόκλειστο	στη μονάδα	στο κτήριο	στο εργαστήριο ⁽⁶⁾	στο εργαστήριο = διπλής εισόδου

Σύστημα εργασίας

9	Περιορισμένη πρόσβαση	όχι	ναι	ναι	ναι
10	Σήμα βιολογικού κινδύνου στην πόρτα	όχι	ναι	ναι	ναι
11	Ειδικά μέτρα για τον έλεγχο της διάδοσης αερολυμάτων	όχι	ναι ελαχιστοποίηση	ναι πρόληψη	ναι πρόληψη
13	Καταιωνιστήρες	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
14	Προστατευτικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός	πλήρης αλλαγή ιματισμού + υποδημάτων πριν από την είσοδο και την έξοδο

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
15	Γάντια	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
18	Αποτελεσματικός έλεγχος για φορείς (π.χ. τρωκτικά και έντομα)	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι

Απόβλητα

19	Αδρανοποίηση των GTM στα λύματα των νιπτήρων και των νεροχυτών καθώς και των καταωνιστήρων, εάν υπάρχουν	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
20	Αδρανοποίηση των GTM στα μολυσμένα υλικά και τα απόβλητα	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι

Άλλα μέτρα

21	Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει δικό του εξοπλισμό	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
23	Παράθυρο κατόπτρευσης ή εναλλακτική σχετική δυνατότητα για να είναι ορατοί οι εργαζόμενοι	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι

(¹) Απομόνωση = το εργαστήριο χωρίζεται από τους υπόλοιπους χώρους του ίδιου κτηρίου ή βρίσκεται σε άλλο κτήριο.

(²) Αεροφράκτης = πριν από την είσοδο του εργαστηρίου πρέπει να παρεμβάλλεται αεροφράκτης, ο οποίος συνίσταται σε θάλαμο απομονωμένο από το εργαστήριο. Η ελεύθερος προσιτή πλευρά του αεροφράκτη πρέπει να χωρίζεται από την πλευρά περιορισμένης πρόσβασης με αποδυτήρια ή καταωνιστήρες και, κατά προτίμηση, με πόρτες εφοδιασμένες με σύστημα αλληλομανδάλωσης.

(³) Δραστηριότητες κατά τις οποίες δεν υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης μέσω του ατμοσφαιρικού αέρα.

(⁴) HEPA = High Efficiency Particulate Air (απόλυτο φίλτρο αέρα).

(⁵) Όταν χρησιμοποιούνται οι οι οποίοι δεν συγκρατούνται από τα φίλτρα HEPA, ισχύουν ειδικές απαιτήσεις για τον απαγόμενο αέρα.

(⁶) Με έγκυρες διαδικασίες που επιτρέπουν την ασφαλή μεταφορά υλικού σε αυτόκληστο εκτός του εργαστηρίου και παρέχουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας.

Πίνακας Ι β

Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για θερμοκήπια και φυτώρια

Οι όροι «θερμοκήπιο» και «φυτώριο» καλύπτουν κάθε κατασκευή με τοίχους, οροφή και δάπεδο, η οποία έχει σχεδιαστεί και χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο για την καλλιέργεια φυτών σε ελεγχόμενες συνθήκες και προστατευόμενο περιβάλλον.

Ισχύουν όλες οι προδιαγραφές του πίνακα Ι α με τις ακόλουθες προσθήκες/τροποποιήσεις:

Προδιαγραφές	Επίπεδα περιορισμού			
	1	2	3	4

Κτήριο

1	Θερμοκήπιο: μόνιμη κατασκευή ⁽¹⁾	όχι	ναι	ναι	ναι
---	---	-----	-----	-----	-----

Εξοπλισμός

3	Είσοδος μέσω χωριστού δωματίου με δύο πόρτες εφοδιασμένες με σύστημα αλληλομανδάλωσης	όχι	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι
4	Έλεγχος των μολυσμένων εκρεόντων υδάτων	προαιρετικό	ελαχιστοποίηση ⁽²⁾ της εκροής	πρόληψη της εκροής	πρόληψη της εκροής

Σύστημα εργασίας

6	Μέτρα για την καταπολέμηση ανεπιθύμητων ειδών όπως έντομα, τρωκτικά, αρθρόποδα	ναι	ναι	ναι	ναι
7	Οι διαδικασίες μεταφοράς εμβίου υλικού μεταξύ του θερμοκηπίου/φυτωρίου, της προστατευτικής διάταξης και του εργαστηρίου, πρέπει να ελέγχουν την εξάπλωση γενετικώς τροποποιημένων μικρο-οργανισμών.	ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης	ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης	πρόληψη της εξάπλωσης	πρόληψη της εξάπλωσης

⁽¹⁾ Το θερμοκήπιο συνίσταται σε μία μόνιμη κατασκευή με συνεχή αδιαβροχοποιημένη στέγη σε επικλινές έδαφος για να εμποδίζεται η είσοδος υδάτων επιφανειακής απορροής, εφοδιασμένη με αυτόματες πόρτες που κλειδώνουν.

⁽²⁾ Όταν υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης μέσω του εδάφους.

Πίνακας I γ

Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για δραστηριότητες σε μονάδες ζώων

Ισχύουν όλες οι προδιαγραφές του πίνακα I α με τις ακόλουθες προσθήκες/τροποποιήσεις:

Προδιαγραφές	Επίπεδα περιορισμού			
	1	2	3	4

Εγκαταστάσεις

1	Απομόνωση της μονάδας ζώων ⁽¹⁾	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
2	Εγκαταστάσεις ζώων ⁽²⁾ χωρισμένες από τους υπόλοιπους χώρους με πόρτες που κλειδώνουν	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
3	Εγκαταστάσεις ζώων σχεδιασμένες έτσι ώστε να διευκολύνεται η απολύμανση [αδιάβροχα υλικά και υλικά που καθαρίζονται εύκολα (κλωβοί κ.λπ.)]	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι	ναι
4	Δάπεδο ή/και τοίχοι που καθαρίζονται εύκολα	προαιρετικό	ναι (δάπεδο)	ναι (δάπεδο και τοίχοι)	ναι (δάπεδο και τοίχοι)
5	Ζώα υπό τον δέοντα έλεγχο όπως σε κλουβιά, σε περιφραγμένο χώρο ή σε δεξαμενές	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό
6	Φίλτρα στους απομονωτήρες ή απομονωμένου θαλάμου ⁽³⁾	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι

⁽¹⁾ Μονάδα ζώων: κτήριο ή χωριστό διαμέρισμα ενός κτηρίου, το οποίο περιλαμβάνει εγκαταστάσεις και άλλους χώρους, όπως αποδυτήρια, καταιωνιστήρες, αυτόκλειστα, αποθήκες τροφής κ.λπ.

⁽²⁾ Εγκατάσταση ζώων: εγκατάσταση που χρησιμοποιείται κατά κανόνα για τη στέγαση ζώων τροφοδότησης ή αναπαραγωγής ή πειραματοζώων ή για ελαφρές χειρουργικές επεμβάσεις.

⁽³⁾ Απομονωτήρες: διαφανή κιβώτια στα οποία περιορίζονται μικρά ζώα εντός ή εκτός κλωβού για μεγάλα ζώα μπορεί να ενδείκνυνται απομονωμένοι θάλαμοι.

Πίνακας II

Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για άλλες δραστηριότητες

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
Γενικά					
1	Οι βιώσιμοι μικροοργανισμοί πρέπει να περιορίζονται σε ένα σύστημα που εξασφαλίζει φυσικό διαχωρισμό της διεργασίας από το περιβάλλον (κλειστό σύστημα)	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
2	Έλεγχος των αερίων που εκλύονται από το κλειστό κύκλωμα	όχι	ναι, ελαχιστοποίηση της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης
3	Έλεγχος των αερολυμάτων κατά την δειγματοληψία, την προσθήκη υλικών σε ένα κλειστό σύστημα ή τη μεταφορά υλικών σε άλλο κλειστό σύστημα	προαιρετικό	ναι, ελαχιστοποίηση της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης
4	Αδρανοποίηση των μεγάλων ποσοτήτων υγρών καλλιέργειας πριν από την απομάκρυνσή τους από το κλειστό σύστημα.	προαιρετικό	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας
5	Τα μέσα στεγανοποίησης πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ή να εμποδίζεται η έκλυση	καμία ειδική απαίτηση	ελαχιστοποίηση της έκλυσης	πρόληψη της έκλυσης	πρόληψη της έκλυσης
6	Ο ελεγχόμενος χώρος πρέπει να είναι σχεδιασμένος κατά τρόπον ώστε να εμποδίζεται η διαρροή του συνόλου του περιεχομένου του κλειστού συστήματος	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι	ναι
7	Δυνατότητα σφράγισης του ελεγχόμενου χώρου για υποκαπνισμό	όχι	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι

Εξοπλισμός

8	Είσοδος μέσω αεροφράκτη	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
9	Επιφάνειες που είναι δυνατόν να καθαρίζονται εύκολα και είναι ανθεκτικές στα οξέα, τα αλκάλια, τους διαλύτες, τα απολυμαντικά μέσα, τα απομολυντικά μέσα	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει)	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει)	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει, δάπεδο)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο, οροφή, τοίχοι)
10	Ειδικά μέτρα για να αερίζεται καταλλήλως ο ελεγχόμενος χώρος ώστε να ελαχιστοποιείται η μόλυνση του αέρα	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι
11	Υποπίεση του αέρα του ελεγχόμενου χώρου έναντι της ατμοσφαιρικής πίεσης του αμέσου περιβάλλοντος	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
12	Ο απαγόμενος και ο εισαγόμενος αέρας από και προς τον ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διέρχεται από φίλτρο HEPA	όχι	όχι	ναι (για τον απαγόμενο αέρα, προαιρετικό για τον εισαγόμενο αέρα)	ναι (για τον εισαγόμενο και τον απαγόμενο αέρα)

Προδιαγραφές	Επίπεδα περιορισμού			
	1	2	3	4

Σύστημα συνεργασίας

13	Τα κλειστά συστήματα πρέπει να βρίσκονται σε ελεγχόμενο χώρο	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
14	Πρόσβαση μόνον για το διορισμένο προσωπικό	όχι	ναι	ναι	ναι
15	Πρέπει να τίθενται σήματα βιολογικού κινδύνου	όχι	ναι	ναι	ναι
17	Το προσωπικό πρέπει να κάνει ντους πριν απομακρυνθεί από τον ελεγχόμενο χώρο	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
18	Το προσωπικό οφείλει να φορά προστατευτικό ιματισμό	ναι (ιματισμός εργασίας)	ναι (ιματισμός εργασίας)	ναι	πλήρης αλλαγή ιματισμού πριν από την έξοδο και την είσοδο

Απόβλητα

22	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα λύματα των νιπτήρων και των νεροχυτών καθώς και των καταιωνιστήρων ή σε παρεμφερή λύματα	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
23	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα μολυσμένα υλικά και λύματα καθώς και στα λύματα των διεργασιών πριν από την τελική απόρριψή τους	προαιρετικό	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλλήλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλλήλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλλήλότητας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΜΕΡΟΣ Α

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 7 γνωστοποίηση:

- όνομα του ή των χρηστών, συμπεριλαμβανομένων των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια,
- πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια,
- λεπτομερή στοιχεία για τις βιολογικές επιτροπές ή υποεπιτροπές,
- διεύθυνση και γενική περιγραφή των εγκαταστάσεων,
- περιγραφή της φύσης της εργασίας που θα αναληφθεί,
- κατηγορία των περιορισμένων χρήσεων
- μόνον για τις περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1, περίληψη της εκτίμησης του άρθρου 5 παράγραφος 2 και πληροφορίες για τη διαχείριση των αποβλήτων.

ΜΕΡΟΣ Β

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 9 γνωστοποίηση:

- ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 7,
- όνομα των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα,
- ο ή οι χρησιμοποιούμενοι μικροοργανισμοί δότες, δέκτες ή/και γονικοί μικροοργανισμοί και, ανάλογα με την περίπτωση, το ή τα χρησιμοποιούμενα συστήματα ξενιστή-φορέα,
- πηγή ή πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις,
- όνομα και χαρακτηριστικά του ΓΤΜ,
- σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναμενόμενων αποτελεσμάτων,
- οι ποσότητες καλλιέργειας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, κατά προσέγγιση,
- περιγραφή των μέτρων περιορισμού και ελέγχου που πρόκειται να εφαρμοστούν, η οποία περιλαμβάνει στοιχεία για τη διαχείριση, την επεξεργασία, την τελική μορφή και τον τελικό προορισμό των παραγόμενων αποβλήτων,
- συνοπτική παρουσίαση της εκτίμησης κινδύνων του άρθρου 7 παράγραφος 2,
- πληροφορίες αναγκαίες για την αρμόδια αρχή προκειμένου να αξιολογήσει τα σχέδια έκτακτης ανάγκης εάν απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 14.

ΜΕΡΟΣ Γ

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 10 γνωστοποίηση:

- α) — ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 7,
 - το όνομα του ή των υπευθύνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα,
- β) — ο ή οι χρησιμοποιούμενοι μικροοργανισμοί δέκτες ή γονικοί μικροοργανισμοί,
 - το ή τα χρησιμοποιούμενα συστήματα ξενιστή-φορέα (ανάλογα με την περίπτωση),
 - η ή οι πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις,
 - όνομα και χαρακτηριστικά του ΓΤΜ,
 - οι όγκοι καλλιιεργειών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,

- γ) — περιγραφή των μέτρων περιορισμού και άλλων μέτρων προστασίας που πρόκειται να εφαρμοστούν, η οποία περιλαμβάνει στοιχεία για τη διαχείριση, τον τύπο και τη μορφή, για την επεξεργασία, την τελική μορφή και τον τελικό προορισμό των παραγόμενων αποβλήτων,
- σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναμενόμενων αποτελεσμάτων,
- περιγραφή των τιμημάτων των εγκαταστάσεων,
- δ) στοιχεία για την πρόληψη των ατυχημάτων και τα τυχόν σχέδια έκτακτης ανάγκης:
- τυχόν ειδικοί κίνδυνοι που οφείλονται στη θέση των εγκαταστάσεων,
- τα λαμβανόμενα προληπτικά μέτρα, όπως εξοπλισμός ασφαλείας, συστήματα συναγερμού και μέθοδοι περιορισμού,
- διαδικασίες και σχέδια για την εξακρίβωση της συνεχούς αποτελεσματικότητας των μέτρων περιορισμού,
- περιγραφή των πληροφοριών που παρέχονται στους εργαζομένους,
- οι πληροφορίες που χρειάζεται η αρμόδια αρχή για να είναι σε θέση να αξιολογήσει τα σχέδια έκτακτης ανάγκης εάν απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 14,
- ε) αντίγραφο της εκτίμησης του άρθρου 5 παράγραφος 2.»
-

ΟΔΗΓΙΑ 98/83/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 3ης Νοεμβρίου 1998

σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

θερία να προσθέτουν και άλλες παραμέτρους, όπου χρειάζεται·

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 130 Σ παράγραφος 1,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽³⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 189 Γ ⁽⁴⁾,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι επιβάλλεται η προσαρμογή στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο της οδηγίας 80/778/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1980, περί της ποιότητας του πόσιμου νερού ⁽⁵⁾· ότι, με βάση την εμπειρία που αποκτήθηκε από την εφαρμογή της προαναφερόμενης οδηγίας, απαιτείται η εκπόνηση του ενδεδειγμένου ελαστικού και διαφανούς νομικού πλαισίου ώστε να μπορούν τα κράτη μέλη να επιλύουν τα προβλήματα τήρησης των προδιαγραφών· ότι, επιπλέον, η οδηγία αυτή θα πρέπει να επανεξετασθεί υπό το πρίσμα της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και ιδίως της αρχής της επικουρικότητας·
- (2) ότι, παράλληλα με τις διατάξεις του άρθρου 3 Β της συνθήκης, που ορίζει ότι η δράση της Κοινότητας δεν υπερβαίνει να αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων της συνθήκης, απαιτείται η αναθεώρηση της οδηγίας 80/778/ΕΟΚ ώστε να καταστεί εφικτή η τήρηση των βασικών ποιοτικών και υγειονομικών παραμέτρων, παρέχοντας στα κράτη μέλη την ελευ-

- (3) ότι, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η δράση της Κοινότητας πρέπει να υποστηρίξει και να συμπληρώνει τη δράση που αναλαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη·

- (4) ότι, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, οι φυσικές και κοινωνικοοικονομικές διαφορές μεταξύ των διαφόρων περιοχών της Ένωσης επιβάλλουν τη λήψη των περισσότερων αποφάσεων σχετικά με ελέγχους, αναλύσεις και μέτρα αντιμετώπισης των προβλημάτων, τήρησης των προδιαγραφών, σε τοπικό, περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο, στο βαθμό κατά τον οποίο οι διαφορές αυτές δεν αφαιρούν την αξία της εγκαθίδρυσης του πλαισίου νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που θεσπίζεται στην παρούσα οδηγία·

- (5) ότι επιβάλλεται η θέσπιση κοινοτικών προδιαγραφών για βασικές και προληπτικές ποιοτικές παραμέτρους σε θέματα υγείας, για το νερό που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, προκειμένου να καθορισθούν οι προς επίτευξη ελάχιστοι ποιοτικοί περιβαλλοντικοί στόχοι, σε συνδυασμό και με άλλα κοινοτικά μέτρα, ώστε να διατηρείται και να προωθείται η αειφόρος χρήση του νερού που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση·

- (6) ότι, λόγω της σημασίας για την ανθρώπινη υγεία της ποιότητας του νερού που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, επιβάλλεται να θεσπισθούν σε κοινοτικό επίπεδο οι βασικές ποιοτικές προδιαγραφές με τις οποίες πρέπει να συμμορφώνεται το νερό που προορίζεται για το σκοπό αυτό·

- (7) ότι επιβάλλεται να συμπεριληφθεί και το νερό που χρησιμοποιείται στη βιομηχανία παραγωγής τροφίμων εκτός αν διαπιστώνεται ότι η χρησιμοποίηση τέτοιου νερού δεν επηρεάζει την υγιεινότητα του τελικού προϊόντος·

- (8) ότι για να τηρούνται οι ποιοτικές προδιαγραφές για το πόσιμο νερό από τις επιχειρήσεις ύδρευσης, θα πρέπει να διασφαλιστεί με τα κατάλληλα μέτρα προστασίας η καθαρότητα των επιφανειακών και υπογείων υδάτων· ότι ο σκοπός αυτός μπορεί επίσης να εξασφαλισθεί με κατάλληλα μέτρα επεξεργασίας του νερού πριν από τη διάθεσή του·

⁽¹⁾ ΕΕ C 131 της 30.5.1995, σ. 5 και ΕΕ C 213 της 15.7.1997, σ. 8.

⁽²⁾ ΕΕ C 82 της 19.3.1996, σ. 64.

⁽³⁾ ΕΕ C 100 της 2.4.1996, σ. 134.

⁽⁴⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 1996 (ΕΕ C 20 της 20.1.1997, σ. 133), κοινή θέση του Συμβουλίου της 19ης Δεκεμβρίου 1998 (ΕΕ C 91 της 26.3.1998, σ. 1) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Μαΐου 1998 (ΕΕ C 167 της 1.6.1998, σ. 92).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 229 της 30.8.1980, σ. 11· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

- (9) ότι η συνοχή της ευρωπαϊκής πολιτικής για τα ύδατα προϋποθέτει την έκδοση κατάλληλης οδηγίας-πλασίου για τα ύδατα σε εύθετο χρόνο·
- (10) ότι επιβάλλεται να αποκλεισθούν από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας τα φυσικά μεταλλικά νερά και τα νερά φαρμακευτικών ιδιοτήτων αφού έχουν θεσπισθεί ειδικοί κανόνες για αυτούς τους τύπου νερού·
- (11) ότι χρειάζονται μέτρα για να μπορούν να επιτευχθούν όλες οι άμεσα σχετικές με την υγεία παράμετροι και άλλες παράμετροι, όπου διαπιστώνεται υποβάθμιση της ποιότητας· ότι επιπλέον τέτοια μέτρα θα πρέπει να συντονίζονται κατάλληλα με την εφαρμογή της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων⁽¹⁾, και της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Φεβρουαρίου 1998 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά βιοκτόνων προϊόντων⁽²⁾·
- (12) ότι επιβάλλεται να καθορισθούν ιδιαίτερες παραμετρικές τιμές για ουσίες σημαντικές στην Κοινότητα, σε αρκετά αυστηρά επίπεδα ώστε να εξασφαλίζεται η επίτευξη των στόχων της παρούσας οδηγίας·
- (13) ότι οι παραμετρικές τιμές βασίζονται στην υπάρχουσα επιστημονική εμπειρία και ότι η αρχή της προληπτικής δράσης, ελήφθη επίσης υπόψη· ότι οι τιμές αυτές επιλέχθηκαν ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής διά βίου κατανάλωση νερού που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, επιτυγχάνοντας έτσι υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας·
- (14) ότι θα πρέπει να επιτευχθεί ισορροπία για την πρόληψη τόσο των μικροβιολογικών όσο και των χημικών κινδύνων· ότι, προς τούτο, και με βάση μελλοντική επανεξέταση των παραμετρικών τιμών, η κατάρτιση των παραμετρικών τιμών που θα εφαρμόζονται στο νερό που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση θα πρέπει να βασίζεται σε κριτήρια δημόσιας υγείας και σε μέθοδο αξιολόγησης του κινδύνου·
- (15) ότι, προς το παρόν, δεν υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις στις οποίες θα μπορούσαν να βασισθούν παραμετρικές τιμές για τις χημικές ουσίες που διαταράσσουν τη λειτουργία των ενδοκρινών αδένων, ενδείνεται όμως η ανησυχία για τις πιθανές επιπτώσεις βλαβερών για την υγεία ουσιών στα ανθρώπινα όντα και στην άγρια ζωή·
- (16) ότι ιδίως οι προδιαγραφές που παραρτήματος Ι βασίζονται γενικά στις κατευθυντήριες γραμμές της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας για την ποιότητα του πόσιμου νερού, καθώς και στη γνώμη της επιστημονικής συμβουλευτικής επιτροπής της Επιτροπής για την εξέταση της τοξικότητας και της οικολογικότητας των χημικών ουσιών·
- (17) ότι επιβάλλεται τα κράτη μέλη να καθορίζουν τιμές άλλων πρόσθετων παραμέτρων μη συμπεριλαμβανόμενων στο παράρτημα Ι, όπου το κρίνουν σκόπιμο για να προστατεύουν την ανθρώπινη υγεία στο έδαφός τους·
- (18) ότι τα κράτη μέλη μπορούν να ορίσουν τιμές για άλλες πρόσθετες παραμέτρους που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι, όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο για λόγους που αφορούν την εξασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής, διανομής και επιθεώρησης του νερού που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση·
- (19) ότι, όταν τα κράτη μέλη κρίνουν απαραίτητο να θεσπίσουν προδιαγραφές αυστηρότερες από εκείνες που ορίζονται στο παράρτημα Ι μέρη Α και Β, ή προδιαγραφές για πρόσθετες παραμέτρους που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι αλλά είναι απαραίτητες για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, κοινοποιούν τις εν λόγω προδιαγραφές στην Επιτροπή·
- (20) ότι τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα, όταν θεσπίζουν ή διατηρούν αυστηρότερα μέσα προστασίας, να τηρούν τις αρχές και τους κανόνες της συνθήκης, όπως έχουν ερμηνευθεί από το Δικαστήριο·
- (21) ότι οι παραμετρικές τιμές πρέπει να τηρούνται στο σημείο όπου το νερό που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση διατίθεται στον κατάλληλο καταναλωτή·
- (22) ότι η ποιότητα του νερού που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση μπορεί να επηρεάζεται από το σύστημα κατ' οίκον διανομής· ότι, επιπλέον, αναγνωρίζεται ότι η ευθύνη για το σύστημα κατ' οίκον διανομής και τη συντήρησή του, δεν μπορεί να βαρύνει τα κράτη μέλη·
- (23) ότι θα πρέπει να θεσπισθούν προγράμματα ελέγχου από κάθε κράτος μέλος για το νερό που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση σχετικά με την τήρηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας· ότι τέτοια προγράμματα ελέγχου θα πρέπει να είναι τα ενδεικμένα για τις τοπικές ανάγκες και να τηρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις ελέγχου που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία·
- (24) ότι οι χρησιμοποιούμενες για την ποιοτική ανάλυση του νερού μέθοδοι όταν αυτό προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση θα πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία και συγκρισιμότητα των λαμβανόμενων αποτελεσμάτων·

(¹) ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/68/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 277 της 30.10.1996, σ. 25).

(²) ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

- (25) ότι τα οικεία κράτη μέλη θα πρέπει, σε περίπτωση μη τήρησης των προδιαγραφών της παρούσας οδηγίας, να προβαίνουν στη διερεύνηση των αιτιών και να εξασφαλίζουν ότι αναλαμβάνεται η ενδεδειγμένη επανορθωτική δράση ώστε να αποκαθίσταται το ταχύτερο δυνατόν η ποιότητα του νερού·
- (26) ότι είναι βασικής σημασίας η πρόληψη ενδεχόμενων κινδύνων για τη δημόσια υγεία προερχομένων από μολυσμένο νερό· ότι θα πρέπει να διακόπτεται η παροχή ή να περιορίζεται η χρήση τέτοιου νερού·
- (27) ότι, σε περίπτωση μη τήρησης μιας παραμέτρου ενδεικτικής σημασίας, τα οικεία κράτη μέλη εξετάζουν αν η εν λόγω μη τήρηση δημιουργεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία· ότι θα πρέπει να αναλαμβάνουν επανορθωτική δράση προκειμένου να αποκατασταθεί η ποιότητα του νερού όπου αυτό είναι απαραίτητο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας·
- (28) ότι όπου απαιτείται κάποια επανορθωτική δράση για την αποκατάσταση της ποιότητας του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης, σύμφωνα με το άρθρο 130 Ρ παράγραφος 2 της συνθήκης, θα πρέπει να δίδεται προτεραιότητα σε δράσεις που αντιμετωπίζουν το πρόβλημα στην πηγή του·
- (29) ότι, υπό ορισμένες συνθήκες, τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιτρέπεται να χορηγούν παρεκκλίσεις από την παρούσα οδηγία· ότι, επιπλέον, απαιτείται η εκπόνηση του κατάλληλου πλαισίου για τις εν λόγω παρεκκλίσεις, με την επιφύλαξη ότι η παρέκκλιση δεν ενέχει ενδεχόμενους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και ότι η υδροδότηση για την ανθρώπινη κατανάλωση της σχετικής περιοχής δεν είναι δυνατόν να διατηρηθεί με κανένα άλλο εύλογο τρόπο·
- (30) ότι, επειδή κατά την παρασκευή ή τη διανομή νερού που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, μπορεί να χρησιμοποιούνται ορισμένες ουσίες ή ορισμένα υλικά, απαιτείται η θέσπιση κανόνων που θα διέπουν τη χρήση τους κατά τρόπο ώστε να αποφεύγονται ενδεχόμενες ανεπιθύμητες δράσεις για την ανθρώπινη υγεία·
- (31) ότι η επιστημονική και τεχνική πρόοδος μπορεί να απαιτήσει τη γρήγορη προσαρμογή των τεχνικών απαιτήσεων που προβλέπονται στα παραρτήματα II και III· ότι, περαιτέρω, για να διευκολυνθεί η εφαρμογή των μέτρων που απαιτούνται για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να προβλεφθεί διαδικασία με βάση την οποία η Επιτροπή θα μπορεί να θεσπίσει προσαρμογές αυτής της φύσεως με την επικουρία μιας επιτροπής αποτελούμενης από εκπροσώπους των κρατών μελών·
- (32) ότι θα πρέπει οι καταναλωτές να ενημερώνονται κατά τον κατάλληλο και ενδεδειγμένο τρόπο σχετι-

κά με την ποιότητα του νερού που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, για κάθε παρέκκλιση που υιοθετείται από τα κράτη μέλη, καθώς και για κάθε επανορθωτική δράση που αναλαμβάνεται από τις αρμόδιες αρχές· ότι, επιπλέον, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τεχνικές και στατιστικές ανάγκες της Επιτροπής και το δικαίωμα όλων των πολιτών στην πλήρη ενημέρωση σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης·

- (33) ότι, σε εξαιρετικές περιστάσεις και για καθορισμένες γεωγραφικές περιοχές, τα κράτη μέλη μπορεί να χρειασθούν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα για να συμμορφωθούν με ορισμένες διατάξεις της παρούσας οδηγίας·
- (34) ότι η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να επηρεάζει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών που αφορούν τις προθεσμίες μεταγραφής στην εθνική νομοθεσία, ή τις προθεσμίες εφαρμογής, που αναφέρονται στο παράρτημα IV,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στόχος

1. Η παρούσα οδηγία αφορά την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης.
2. Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι η προστασία της ανθρώπινης υγείας από τις δυσμενείς επιπτώσεις που οφείλονται στη μόλυνση του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης, μέσω της εξασφάλισης ότι είναι υγιεινό και καθαρό.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

1. «νερό ανθρώπινης κατανάλωσης»:
 - α) το νερό, είτε στη φυσική του κατάσταση είτε μετά από επεξεργασία, που προορίζεται για πόση, μαγείρευμα, προπαρασκευή τροφής ή άλλες οικιακές χρήσεις, ανεξάρτητα από την προέλευσή του και από το εάν παρέχεται από δίκτυο διανομής, από βυτίο, ή σε φιάλες ή δοχεία·
 - β) το νερό που χρησιμοποιείται στις επιχειρήσεις παραγωγής τροφίμων για την παρασκευή, επεξεργασία, συντήρηση ή εμπορία προϊόντων ή ουσιών που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, εκτός αν οι αρμόδιες εθνικές αρχές κρίνουν ότι η

ποιότητα του νερού δεν μπορεί να επηρεάσει την υγιεινή των τροφίμων στην τελική τους μορφή.

2. «οικιακά συστήματα διανομής»: ο σωληνώσεις, τα εξαρτήματα και οι συσκευές που έχουν εγκατασταθεί μεταξύ των βρυσών που συνήθως χρησιμοποιούνται για ανθρώπινη κατανάλωση και του δικτύου διανομής, αλλά μόνον εφόσον αυτά δεν υπάγονται στην ευθύνη του φορέα ύδρευσης, υπό την ιδιότητά του αυτή.

Άρθρο 3

Εξαιρέσεις

1. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:
 - α) στο φυσικό μεταλλικό νερό που αναγνωρίζεται ως τέτοιο από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, σύμφωνα με την οδηγία 80/777/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1980, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την εκμετάλλευση και τη θέση στο εμπόριο των φυσικών μεταλλικών νερών ⁽¹⁾.
 - β) στο νερό που θεωρείται φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα κατά την έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα ⁽²⁾.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να εξαιρούν από τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας:
 - α) το νερό που προορίζεται αποκλειστικά για σκοπούς για τους οποίους οι αρμόδιες αρχές κρίνουν ότι η ποιότητα του νερού δεν επηρεάζει, άμεσα ή έμμεσα, την υγεία των ενδιαφερόμενων καταναλωτών.
 - β) το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης που λαμβάνεται από συγκεκριμένη πηγή με παροχή κάτω των 10 m³ ημερησίως κατά μέσο όρο ή που εξυπηρετεί κάτω από 50 άτομα, εκτός εάν το νερό διατίθεται στο πλαίσιο εμπορικής ή δημόσιας δραστηριότητας.
3. Τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν τις εξαιρέσεις της παραγράφου 2 στοιχείο β) εξασφαλίζουν ότι, ο ενδιαφερόμενος πληθυσμός ενημερώνεται σχετικά καθώς και για κάθε ενέργεια που μπορεί να αναληφθεί για να προστατευθεί η ανθρώπινη υγεία από τις δυσμενείς επιπτώσεις που

οφείλονται στη μόλυνση του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης. Επιπλέον, όταν ένας ενδεχόμενος κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία λόγω της ποιότητας του νερού αυτού είναι προφανής, πρέπει να παρέχονται αμέσως οι κατάλληλες οδηγίες στον ενδιαφερόμενο πληθυσμό.

Άρθρο 4

Γενικές υποχρεώσεις

1. Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεών τους δυνάμει άλλων κοινοτικών διατάξεων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλιστεί ότι το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης είναι υγιεινό και καθαρό. Για τους σκοπούς των ελαχίστων απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης είναι υγιεινό και καθαρό εφόσον:

- α) είναι απαλλαγμένο μικροοργανισμών και παρασίτων, και οποιωνδήποτε ουσιών, σε αριθμούς και συγκεντρώσεις, που αποτελούν ενδεχόμενο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και
- β) πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις του παραρτήματος Ι μέρη Α και Β,

και εφόσον, σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των άρθρων 5 έως 8 και 10, τα κράτη μέλη λαμβάνουν, σύμφωνα με τη συνθήκη, όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης συμμορφούται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας δεν οδηγούν, σε καμιά περίπτωση, σε άμεση ή έμμεση υποβάθμιση της σημερινής ποιότητας του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης, στο μέτρο που αυτό αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας, ούτε σε αύξηση της ρύπανσης του νερού που χρησιμοποιείται για την παραγωγή πόσιμου νερού.

Άρθρο 5

Ποιοτικές προδιαγραφές

1. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τιμές για τις παραμέτρους του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα Ι.

2. Οι τιμές που καθορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεν πρέπει να είναι λιγότερο αυστηρές από τις τιμές του παραρτήματος Ι. Όσον αφορά τις παραμέτρους του παραρτήματος Ι μέρος Γ, οι τιμές καθορίζονται μόνον για λόγους παρακολούθησης και για την τήρηση των υποχρεώσεων του άρθρου 8.

3. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τιμές για πρόσθετες παραμέτρους που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι όταν

⁽¹⁾ ΕΕ L 229 της 30.8.1980, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/70/ΕΚ (ΕΕ L 299 της 23.11.1996, σ. 26).

⁽²⁾ ΕΕ L 22 της 9.2.1965, σ. 369· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 22).

το επιβάλλει η προστασία της δημόσιας υγείας στο εθνικό τους έδαφος ή σε μέρος αυτού. Οι καθοριζόμενες τιμές θα πρέπει να πληρούν, τουλάχιστον, τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο α).

Άρθρο 6

Σημείο τήρησης

1. Οι παραμετρικές τιμές που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 5, πρέπει να τηρούνται:

- α) για το νερό που παρέχεται από δίκτυο διανομής, στο σημείο, εντός του κτιρίου ή της κτιριακής εγκατάστασης, στο οποίο βγαίνει από τις βρύσες που χρησιμοποιούνται συνήθως για ανθρώπινη κατανάλωση·
- β) για το νερό που παρέχεται από βυτίο, στο σημείο όπου το νερό βγαίνει από το βυτίο·
- γ) για νερό που τοποθετείται σε φιάλες ή δοχεία προς πώληση, στο σημείο στο οποίο το νερό τοποθετείται σε φιάλες ή δοχεία·
- δ) για το νερό που χρησιμοποιείται σε επιχείρηση παραγωγής τροφίμων, στο σημείο όπου το νερό χρησιμοποιείται στην επιχείρηση.

2. Στην περίπτωση του νερού της παραγράφου 1 στοιχείο α), τα κράτη μέλη τεκμαίρεται ότι πληρούν τις υποχρεώσεις του παρόντος άρθρου, του άρθρου 4 και του άρθρου 8 παράγραφος 2, εφόσον είναι δυνατόν να αποδειχθεί ότι η μη τήρηση των παραμετρικών τιμών που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 5, οφείλεται στο οικιακό σύστημα διανομής ή στη συντήρησή του, εξαιρουμένων των κτιρίων και κτιριακών εγκαταστάσεων όπου το νερό παρέχεται στο κοινό, όπως στα σχολεία, τα νοσοκομεία και τα εστιαρόγια.

3. Όταν εφαρμόζεται η παράγραφος 2, και υπάρχει κίνδυνος ότι το νερό της παραγράφου 1 στοιχείο α), δεν ανταποκρίνεται στις παραμετρικές τιμές που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 5, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν παρόλα ταύτα ότι:

- α) είτε λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ώστε να μειωθεί ή να εξαιρεθεί ο κίνδυνος μη τήρησης των παραμετρικών τιμών, όπως η παροχή οδηγιών στους ιδιοκτήτες σχετικά με κάθε ενδεχόμενη επανορθωτική ενέργεια που θα μπορούσαν να αναλάβουν ή/και

λαμβάνονται άλλα μέτρα, όπως κατάλληλες τεχνικές επεξεργασίας, προκειμένου να μεταβληθεί η φύση ή οι ιδιότητες του νερού πριν από τη διάθεσή του ώστε να μειωθεί ή να εξαιρεθεί ο κίνδυνος ότι το νερό δεν ανταποκρίνεται στις παραμετρικές τιμές μετά τη διάθεσή

και

- β) οι ενδιαφερόμενοι καταναλωτές ενημερώνονται δεόντως και λαμβάνουν οδηγίες για ενδεχόμενες πρόσθετες επανορθωτικές ενέργειες που θα πρέπει να αναλάβουν.

Άρθρο 7

Παρακολούθηση

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίσουν ότι παρακολουθείται τακτικά η ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης, προκειμένου να ελέγχεται αν το διατιθέμενο στους καταναλωτές νερό πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, και ιδίως τις παραμετρικές τιμές που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 5. Θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα τα οποία να είναι αντιπροσωπευτικά της ποιότητας του νερού που καταναλώνεται καθόλη τη διάρκεια του έτους. Επιπλέον, τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ο έλεγχος της αποτελεσματικής απολύμανσης του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης, όταν αυτή αποτελεί μέρος της διαδικασίας επεξεργασίας ή διανομής του νερού και ότι οποιαδήποτε επιμόλυνση από υποπροϊόντα απολύμανσης συγκροτείται σε όσο το δυνατόν πιο χαμηλά όρια, χωρίς να διακυβεύεται η απολύμανση.

2. Για την τήρηση των υποχρεώσεων της παραγράφου 1, οι αρμόδιες αρχές καταρτίζουν κατάλληλα προγράμματα παρακολούθησης του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης. Τα εν λόγω προγράμματα παρακολούθησης πρέπει να πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις του παραρτήματος II.

3. Τα σημεία δειγματοληψίας καθορίζονται από τις αρμόδιες αρχές και πρέπει να συμμορφούνται με τις σχετικές απαιτήσεις του παραρτήματος II.

4. Για την παρακολούθηση που αναφέρεται στο παρόν άρθρο, μπορούν να καθορίζονται κοινοτικές κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12.

5. α) Τα κράτη μέλη πρέπει να τηρούν τις προδιαγραφές ανάλυσεως παραμέτρων που καθορίζονται στο παράρτημα III.

- β) Αντί των μεθόδων που αναφέρονται στο παράρτημα III μέρος 1, είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται εναλλακτικές μέθοδοι εφόσον μπορεί να αποδειχθεί ότι τα λαμβανόμενα αποτελέσματα είναι τουλάχιστον εξίσου αξιόπιστα με εκείνα των μεθόδων που έχουν προκαθοριστεί. Τα κράτη μέλη που χρησιμοποιούν εναλλακτική μέθοδο διαβιβάζουν στην Επιτροπή όλα τα σχετικά στοιχεία που αφορούν τη μέθοδο αυτή και την ισοδυναμία της.

- γ) Για τις παραμέτρους του παραρτήματος III μέρη 2 και 3, είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται οποιαδήποτε μέθοδος ανάλυσης εφόσον τηρούνται οι απαιτήσεις των μερών αυτών.

6. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι διενεργείται συμπληρωματική κατά περίπτωση παρακολούθηση για τις ουσίες και τους μικροοργανισμούς για τους οποίους δεν καθορίζεται παραμετρική τιμή σύμφωνα με το άρθρο 5, όταν υπάρχουν λόγοι να πιστεύεται ότι οι ουσίες ή οι οργανισμοί

αυτοί ενδέχεται να υπάρχουν σε ποσότητες ή αριθμούς που αποτελούν ενδεχόμενο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

Άρθρο 9

Παρεκκλίσεις

Άρθρο 8

Επανορθωτικές ενέργειες και περιορισμοί χρήσεως

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να διερευνάται αμέσως κάθε παράλειψη της τήρησης των παραμετρικών τιμών που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 5 ώστε να εντοπίζονται τα αίτια.

2. Εάν, παρά τα μέτρα που λαμβάνονται για να τηρηθούν οι υποχρεώσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1, το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης εξακολουθεί να μην πληροί τις παραμετρικές τιμές που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 5, και με την επιφύλαξη του άρθρου 6 παράγραφος 2, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι αναλαμβάνονται, το ταχύτερο δυνατόν, οι απαιτούμενες επανορθωτικές ενέργειες για την αποκατάσταση της ποιότητάς του, και δίνουν προτεραιότητα την εφαρμογή τους, λαμβάνοντας μεταξύ άλλων υπόψη τον βαθμό υπέρβασης των σχετικών παραμετρικών τιμών και τον ενδεχόμενο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

3. Ανεξαρτήτως του αν έχει σημειωθεί ή όχι η μη τήρηση των παραμετρικών τιμών, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η παροχή νερού ανθρώπινης κατανάλωσης το οποίο αποτελεί ενδεχόμενο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή ότι περιορίζεται η χρήση του ή ότι αναλαμβάνονται οι όποιες απαιτούμενες ενέργειες για να προστατευθεί η ανθρώπινη υγεία. Στις περιπτώσεις αυτές, οι καταναλωτές ενημερώνονται αμέσως σχετικά και τους παρέχονται οι αναγκαίες οδηγίες.

4. Οι αρμόδιες αρχές ή άλλοι αρμόδιοι φορείς αποφασίζουν ποιές ενέργειες δυνάμει της παραγράφου 3 θα πρέπει να αναληφθούν, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία οι οποίοι θα προέκυπταν από τυχόν διακοπή της παροχής ή περιορισμό της χρήσης νερού ανθρώπινης κατανάλωσης.

5. Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν κατευθύνσεις για να επικουρούν τις αρμόδιες αρχές κατά την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους δυνάμει της παραγράφου 4.

6. Σε περίπτωση μη τήρησης των παραμετρικών τιμών ή των προδιαγραφών του παραρτήματος I μέρος Γ, τα κράτη μέλη εξετάζουν κατά πόσον αυτή η μη τήρηση δημιουργεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία. Τα κράτη μέλη αναλαμβάνουν επανορθωτικές ενέργειες για την αποκατάσταση της ποιότητας του νερού εφόσον αυτό απαιτείται για την προστασία της ανθρώπινης υγείας.

7. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, όταν αναλαμβάνονται επανορθωτικές ενέργειες, οι καταναλωτές ενημερώνονται σχετικά εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι αρμόδιες αρχές κρίνουν ότι η μη τήρηση των παραμετρικών τιμών είναι άνευ σημασίας.

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν παρεκκλίσεις από τις παραμετρικές τιμές που καθορίζονται στο παράρτημα I μέρος Β ή που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3, μέχρις ενός ανώτατου ορίου που καθορίζουν τα ίδια, εφόσον η παρέκκλιση δεν συνεπάγεται πιθανό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και εφόσον η παροχή νερού ανθρώπινης κατανάλωσης στη συγκεκριμένη περιοχή δεν μπορεί να εξασφαλισθεί με άλλον εύλογο τρόπο. Οι παρεκκλίσεις πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερης διάρκειας και δεν πρέπει να υπερβαίνουν την τριετία προς το τέλος της οποίας πρέπει να πραγματοποιείται επανεξέταση προκειμένου να καθορισθεί κατά πόσον έχει σημειωθεί ικανοποιητική πρόοδος. Όταν τα κράτη μέλη προτίθενται να παραχωρήσουν δεύτερη παρέκκλιση, γνωστοποιούν την επανεξέταση και τους λόγους για την απόφασή τους για παραχώρηση δεύτερης παρέκκλισης, στην Επιτροπή. Αυτή η δεύτερη παρέκκλιση δεν πρέπει επίσης να υπερβαίνει την τριετία.

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, τα κράτη μέλη μπορούν να υποβάλλουν στην Επιτροπή αίτηση για τρίτη παρέκκλιση για περίοδο που δεν υπερβαίνει την τριετία. Η Επιτροπή αποφασίζει σχετικά με την αίτηση αυτή εντός τριών μηνών.

3. Στις παρεκκλίσεις που παραχωρούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή 2, διευκρινίζονται τα ακόλουθα:

- α) ο λόγος της παρέκκλισης·
- β) η συγκεκριμένη παράμετρος, τα σχετικά αποτελέσματα της προηγούμενης παρακολούθησης, και η ανώτατη επιτρεπόμενη τιμή βάσει της παρέκκλισης·
- γ) η γεωγραφική περιοχή, η ημερησίως παρεχόμενη ποσότητα νερού, ο θιγόμενος πληθυσμός, καθώς και κατά πόσον ή όχι θίγεται κάποια αφορώμενη επιχείρηση παραγωγής τροφίμων·
- δ) ένα κατάλληλο σύστημα παρακολούθησης, με αυξημένη συχνότητα παρακολούθησης, εφόσον απαιτείται·
- ε) η σύνοψη του προγράμματος των απαιτούμενων επανορθωτικών ενεργειών, στο οποίο συμπεριλαμβάνονται χρονοδιάγραμμα εργασιών, εκτίμηση κόστους και διατάξεις για την επανεξέταση·

στ) η αιτούμενη διάρκεια της παρέκκλισης.

4. Εάν οι αρμόδιες αρχές κρίνουν ότι η μη τήρηση της παραμετρικής τιμής είναι άνευ σημασίας και εφόσον, με τις επανορθωτικές ενέργειες που αναλαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2, είναι δυνατόν να αντιμετωπισθεί το πρόβλημα εντός 30 το πολύ ημερών, δεν απαιτείται η εφαρμογή των απαιτήσεων της παραγράφου 3.

Στην περίπτωση αυτή, οι αρμόδιες αρχές ή άλλοι αρμόδιοι φορείς καθορίζουν μόνον την ανώτατη επιτρεπόμενη τιμή της συγκεκριμένης παραμέτρου καθώς και τον επιτρεπόμενο χρόνο για την αντιμετώπιση του προβλήματος.

5. Η προσφυγή στην παράγραφο 4 δεν είναι πλέον δυνατή αν η μη τήρηση μιας παραμετρικής τιμής για συγκεκριμένη παροχή νερού παρουσιάστηκε για περισσότερες από 30 ημέρες συνολικά κατά τη διάρκεια των δώδεκα προηγούμενων μηνών.

6. Τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν τις παρεκκλίσεις του παρόντος άρθρου εξασφαλίζουν ότι ο θιγόμενος από την παρέκκλιση αυτή πληθυσμός ενημερώνεται αμέσως και με τον κατάλληλο τρόπο για την παρέκκλιση και τους όρους της. Επιπλέον, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, εφόσον απαιτείται, παρέχονται οδηγίες σε συγκεκριμένες πληθυσμιακές ομάδες για τις οποίες η παρέκκλιση ενδέχεται να δημιουργήσει ειδικούς κινδύνους.

Οι υποχρεώσεις αυτές δεν ισχύουν στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 4, εκτός αν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν διαφορετικά.

7. Με την εξαίρεση των παρεκκλίσεων που παρέχονται σύμφωνα με την παράγραφο 4, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή εντός δύο μηνών για τις παρεκκλίσεις που αφορούν ατομική παροχή άνω των 1 000 m³ ημερησίως κατά μέσο όρο ή εξυπηρετούν άνω των 5 000 ατόμων, παρέχοντας και τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

8. Το παρόν άρθρο δεν ισχύει για το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης το οποίο διατίθεται προς πώληση σε φιάλες ή δοχεία.

Άρθρο 10

Εξασφάλιση της ποιότητας επεξεργασίας, εξοπλισμού και υλικών

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι κάθε ουσία ή κάθε υλικό νέων εγκαταστάσεων που χρησιμοποιείται για την παρασκευή ή τη διανομή νερού ανθρώπινης κατανάλωσης και οι προοιμίες που προέρχονται από αυτές τις ουσίες ή υλικά νέων εγκαταστάσεων δεν παραμένουν στο νερό ανθρώπινης κατανάλωσης σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από εκείνες που απαιτούνται για τους σκοπούς της χρήσης τους και δεν υποβαθμίζουν, άμεσα ή έμμεσα, την προστασία της ανθρώπινης υγείας, όπως προβλέπεται στην παρούσα οδηγία· τα ερμηνευτικά έγγραφα και οι τεχνικές προδιαγραφές, δυνάμει του άρθρου 3 και του άρθρου 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών⁽¹⁾, πρέπει να τηρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

(¹) ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 12· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 1).

Άρθρο 11

Αναθεώρηση των παραρτημάτων

1. Τουλάχιστον ανά πενταετία, η Επιτροπή αναθεωρεί το παράρτημα I, υπό το πρίσμα της επιστημονικής και τεχνικής πρόοδου και υποβάλλει, εφόσον χρειάζεται, προτάσεις τροπολογιών σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 189 Γ της συνθήκης.

2. Τουλάχιστον ανά πενταετία, η Επιτροπή προσαρμόζει τα παραρτήματα II και III στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο. Ο απαιτούμενος τροποποιήσεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 12.

Άρθρο 12

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή που απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών και της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή εκφέρει τη γνώμη της για το σχέδιο εντός προθεσμίας που μπορεί να καθορίζει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η γνώμη εκφέρεται με την πλειοψηφία που ορίζεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για αποφάσεις τις οποίες καλείται να λάβει το Συμβούλιο μετά από πρόταση της Επιτροπής. Στο πλαίσιο της επιτροπής, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται όπως προβλέπεται στο προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. Η Επιτροπή θεσπίζει μέτρα άμεσης εφαρμογής. Ωστόσο, αν τα μέτρα αυτά δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ανακοινώνονται αμέσως από την Επιτροπή στο Συμβούλιο. Στην περίπτωση αυτή:

- α) η Επιτροπή μπορεί να αναστείλει την εφαρμογή των θεσπισθέντων μέτρων για περίοδο τριών μηνών από την ημερομηνία της ανακοίνωσης αυτής·
- β) το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία, μπορεί να λάβει διαφορετική απόφαση εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο στοιχείο α).

Άρθρο 13

Ενημέρωση και εκθέσεις

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλιστεί ότι παρέχονται στους καταναλωτές κατάλλη-

λες και ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης.

Άρθρο 15

Εξαιρετικές περιστάσεις

2. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1990, σχετικά με την ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος ⁽¹⁾, κάθε κράτος μέλος δημοσιεύει ανά τριετία έκθεση για την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης με στόχο την ενημέρωση των καταναλωτών. Η πρώτη από τις εκθέσεις αυτές καλύπτει τα έτη 2002, 2003 και 2004. Κάθε έκθεση αφορά, τουλάχιστον, τις ατομικές παροχές νερού που υπερβαίνουν τα 1 000 m³ ημερησίως κατά μέσον όρο, ή εξυπηρετούν άνω των 5 000 ατόμων, καλύπτει τρία ημερολογιακά έτη και δημοσιεύεται πριν από το τέλος του ημερολογιακού έτους που έπεται της περιόδου στην οποία αναφέρεται.

3. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν τις εκθέσεις τους στην Επιτροπή εντός δύο μηνών από τη δημοσίευσή τους.

4. Η μορφή και οι ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες για τις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 καθορίζονται λαμβανομένων ιδιαιτέρως υπόψη των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2, στο άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο 7 παράγραφος 2, στο άρθρο 8, στο άρθρο 9 παράγραφοι 6 και 7 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1, και, εφόσον απαιτείται, τροποποιούνται με τη διαδικασία του άρθρου 12.

5. Η Επιτροπή εξετάζει τις εκθέσεις των κρατών μελών και, ανά τριετία, δημοσιεύει συγκεφαλαιωτική έκθεση για την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης στην Κοινότητα. Η έκθεση αυτή δημοσιεύεται εντός εννέα μηνών από την παραλαβή των εκθέσεων των κρατών μελών.

6. Μαζί με την πρώτη έκθεση για την παρούσα οδηγία, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2, τα κράτη μέλη συντάσσουν επίσης έκθεση η οποία υπβάλλεται στην Επιτροπή σχετικά με τα μέτρα τα οποία έλαβαν ή σχεδιάζουν να λάβουν για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους δύναμει του άρθρου 6 παράγραφος 3 και του παραρτήματος Ι μέρος Β σημείωση 10. Η Επιτροπή θα υποβάλει, ανάλογα με την περίπτωση, πρόταση για τη διάρθρωση της έκθεσης αυτής, σύμφωνα με τη διαδικασία η οποία ορίζεται στο άρθρο 12.

Άρθρο 14

Χρονοδιάγραμμα συμμόρφωσης

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλιστεί ότι η ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης ανταποκρίνεται προς την παρούσα οδηγία εντός πέντε ετών από την έναρξη ισχύος της, με την επιφύλαξη των σημειώσεων 2, 4 και 10 του παραρτήματος Ι μέρος Β.

(¹) ΕΕ L 158 της 23.6.1990, σ. 56.

1. Σε εξαιρετικές περιστάσεις και για συγκεκριμένες γεωγραφικές περιοχές, τα κράτη μέλη μπορούν να υποβάλλουν ειδική αίτηση στην Επιτροπή για περίοδο μεγαλύτερη από αυτήν που προβλέπεται στο άρθρο 14. Η πρόσθετη περίοδος δεν πρέπει να υπερβαίνει την τριετία προς το τέλος της οποίας πρέπει να πραγματοποιείται επανεξέταση που διαβιβάζεται στην Επιτροπή η οποία μπορεί, βάσει της επανεξέτασης αυτής, να παραχωρήσει δεύτερη πρόσθετη περίοδο τριών το πολύ ετών. Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στο νερό ανθρώπινης κατανάλωσης που διατίθεται προς πώληση σε φιάλες ή δοχεία.

2. Στην προαναφερόμενη αίτηση, η οποία πρέπει να αιτιολογείται δεόντως, εκτίθενται οι δυσκολίες που συναντώνται και περιλαμβάνονται, τουλάχιστον, όλες οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3.

3. Η Επιτροπή εξετάζει την αίτηση αυτή σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 12.

4. Τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν το παρόν άρθρο εξασφαλίζουν ότι ο πληθυσμός τον οποίο αφορά η αίτηση ενημερώνεται αμέσως και με κατάλληλο τρόπο για την έκβαση της αίτησης. Επιπλέον, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, εφόσον απαιτείται, παρέχονται οδηγίες σε συγκεκριμένες πληθυσμιακές ομάδες για τις οποίες η αίτηση ενδέχεται να δημιουργήσει ειδικούς κινδύνους.

Άρθρο 16

Κατάργηση

1. Η οδηγία 80/778/ΕΟΚ καταργείται πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, η κατάργηση αυτή δεν θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες μεταγραφής της στην εθνική νομοθεσία και εφαρμογής της, όπως προβλέπεται στο παράρτημα IV.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται ως παραπομπές στην παρούσα οδηγία σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος V.

2. Αφ' ης στιγμής ένα κράτος μέλος θέσει σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθεί με την παρούσα οδηγία και λάβει τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 14, όσον αφορά την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης στο κράτος μέλος αυτό, εφαρμόζεται η παρούσα οδηγία και όχι η οδηγία 80/778/ΕΟΚ.

*Άρθρο 17***Μεταγραφή στο εθνικό δίκαιο**

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κείμενα των διατάξεων εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 18***Έναρξη ισχύος**

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

*Άρθρο 19***Αποδέκτες**

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες 3 Νοεμβρίου 1998.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

B. PRAMMER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΑΙ ΠΑΡΑΜΕΤΡΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ

ΜΕΡΟΣ Α

Μικροβιολογικές παράμετροι

Παράμετρος	Παραμετρική τιμή (αριθμός/100 ml)
Escherichia coli (E. coli)	0
Εντερόκοκκοι	0

Για το νερό που πωλείται σε φιάλες ή δοχεία, ισχύουν τα ακόλουθα:

Παράμετρος	Παραμετρική τιμή
Escherichia coli (E. coli)	0/250 ml
Εντερόκοκκοι	0/250 ml
Pseudomonas aeruginosa	0/250 ml
Αριθμός αποικιών σε 22 °C	100/ml
Αριθμός αποικιών 37 °C	20/ml

ΜΕΡΟΣ Β

Χημικές παράμετροι

Παράμετρος	Παραμετρική τιμή	Μονάδα	Σημειώσεις
Ακρυλαμίδιο	0,10	μg/l	Σημείωση 1
Αντιμόνιο	5,0	μg/l	
Αρσενικό	10	μg/l	
Βενζόλιο	1,0	μg/l	
Βενζο-α-πυρενίο	0,010	μg/l	
Βόριο	1,0	mg/l	
Βρωμικά άλατα	10	μg/l	Σημείωση 2
Κάδμιο	5,0	μg/l	
Χρώμιο	50	μg/l	Σημείωση 3
Χαλκός	2,0	mg/l	Σημείωση 3
Κυανιούχα άλατα	50	μg/l	
1,2-διχλωροαιθάνιο	3,0	μg/l	
Επιχλωρυδρίνη	0,10	μg/l	Σημείωση 1
Φθοριούχα άλατα	1,5	mg/l	
Μόλυβδος	10	μg/l	Σημειώσεις 3 και 4
Υδράργυρος	1,0	μg/l	
Νικέλιο	20	μg/l	Σημείωση 3
Νιτρικά άλατα	50	mg/l	Σημείωση 5
Νιτρώδη άλατα	0,50	mg/l	Σημείωση 5
Παρασιτοκτόνα	0,10	μg/l	Σημειώσεις 6 και 7
Σύνολο παρασιτοκτόνων	0,50	μg/l	Σημειώσεις 6 και 8
Πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες	0,10	μg/l	Άθροισμα συγκεντρώσεων συγκεκριμένων ενώσεων· σημείωση 9
Σελήνιο	10	μg/l	
Τετραχλωροαιθέριο και Τριχλωροαιθέριο	10	μg/l	Άθροισμα συγκεντρώσεων συγκεκριμένων παραμέτρων
Ολικά τριαλογονομεθάνια	100	μg/l	Άθροισμα συγκεντρώσεων συγκεκριμένων ενώσεων· σημείωση 10
Βινυλοχλωρίδιο	0,50	μg/l	Σημείωση 1

- Σημείωση 1:** Η παραμετρική τιμή αναφέρεται στην συγκέντρωση καταλοίπων μονομερούς στο νερό όπως υπολογίζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές περί μεγίστης μετανάστευσης εκ του αντιστοίχου πολυμερούς όταν βρίσκεται σε επαφή με το νερό.
- Σημείωση 2:** Ει δυνατόν, τα κράτη μέλη πρέπει να επιδιώκουν χαμηλότερη τιμή χωρίς να θίγεται η απολύμανση.
- Για το νερό που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και δ), η τιμή πρέπει να έχει επιτευχθεί, το αργότερο, δέκα ημερολογιακά έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας. Η παραμετρική τιμή για τα βρωμικά άλατα πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας και μέχρι δέκα έτη μετά την έναρξη ισχύος της, είναι 25 $\mu\text{g/l}$.
- Σημείωση 3:** Η τιμή ισχύει για δείγμα νερού ανθρώπινης κατανάλωσης που λαμβάνεται με κατάλληλη μέθοδο δειγματοληψίας⁽¹⁾ στη βρύση και κατά τρόπον ώστε να είναι αντιπροσωπευτικό του εβδομαδιαίου μέσου όρου που πίνουν οι καταναλωτές. Εφόσον ενδείκνυται, οι μέθοδοι δειγματοληψίας και παρακολούθησης εφαρμόζονται κατά εναρμονισμένο τρόπο που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 4. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα περιστατικά μεγίστων επιπέδων που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία.
- Σημείωση 4:** Για το νερό που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και δ), η τιμή πρέπει να έχει επιτευχθεί, το αργότερο, 15 ημερολογιακά έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας. Η παραμετρική τιμή για το μολύβδο πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας και μέχρι 15 έτη μετά την έναρξη ισχύος της, είναι 25 $\mu\text{g/l}$.
- Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να λαμβάνονται όλα τα δέοντα μέτρα για την όσο το δυνατόν μεγαλύτερη μείωση της συγκέντρωσης του μολύβδου στο νερό ανθρώπινης κατανάλωσης κατά την περίοδο που απαιτείται για να επιτευχθεί η τήρηση της παραμετρικής τιμής.
- Όταν εφαρμόζουν μέτρα για την επίτευξη της τήρησης της τιμής αυτής, τα κράτη μέλη δίνουν προοδευτικά την προτεραιότητα όπου υπάρχουν οι υψηλότερες συγκεντρώσεις μολύβδου στο νερό ανθρώπινης κατανάλωσης.
- Σημείωση 5:** Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τηρείται ο όρος $[\text{νιτρικά άλατα}]/50 + [\text{νιτρώδη άλατα}]/3 \leq 1$, οι αγκύλες υποδηλώνουν συγκέντρωση σε mg/l για τα νιτρικά άλατα (NO_3) και για τα νιτρώδη άλατα (NO_2), καθώς και ότι η τιμή 0,10 mg/l για τα νιτρικά άλατα τηρείται για το νερό που προέρχεται από εγκαταστάσεις επεξεργασίας.
- Σημείωση 6:** Ως «παρασιτοκτόνα» νοούνται:
- οργανικά εντομοκτόνα,
 - οργανικά ζιζανιοκτόνα,
 - οργανικά μυκητοκτόνα,
 - οργανικά νηματοδοκτόνα,
 - οργανικά ακαριοκτόνα,
 - οργανικά φυτοκτόνα,
 - οργανικά τρωχτικοκτόνα,
 - οργανικά γλιντοκτόνα,
 - συναφή προϊόντα (μεταξύ άλλων, οι ρυθμιστές αύξησης)
- και οι σχετικοί μεταβολίτες αυτών, προϊόντα υποβάθμισης και αντίδρασης.
- Ελέγχονται μόνον τα παρασιτοκτόνα των οποίων πιθανολογείται η παρουσία σε μία δεδομένη παροχή νερού.
- Σημείωση 7:** Η παραμετρική τιμή ισχύει για κάθε επιμέρους παρασιτοκτόνο. Για το αλντρίν, το ντιελντρίν, το επταχλώρ και το εποξικό επταχλώρ, η παραμετρική τιμή είναι 0,030 $\mu\text{g/l}$.
- Σημείωση 8:** Ως «συνολικά παρασιτοκτόνα» νοείται το άθροισμα όλων των επιμέρους παρασιτοκτόνων που ανιχνεύονται και προσδιορίζονται ποσοτικώς κατά τη διαδικασία παρακολούθησης.
- Σημείωση 9:** Οι συγκεκριμένες ενώσεις είναι:
- βενζο(β)φθορανθένιο,
 - βενζο(λ)φθορανθένιο,
 - βενζο(ηθι)περυλένιο,
 - ινδανο(1,2,3-γδ)πυρρένιο.
- Σημείωση 10:** Ει δυνατόν, τα κράτη μέλη πρέπει να επιδιώκουν χαμηλότερη τιμή χωρίς να θίγεται η απολύμανση.
- Οι συγκεκριμένες ενώσεις είναι: χλωροφόρμιο, βρωμοφόρμιο, διβρωμοχλωρομεθάνιο, βρωμοδιχλωρομεθάνιο.
- Για το νερό που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και δ), η τιμή πρέπει να έχει επιτευχθεί το αργότερο, δέκα ημερολογιακά έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας. Η παραμετρική τιμή για ολικά τριαλογονομεθάνια πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας και μέχρι δέκα έτη μετά την έναρξη ισχύος της, είναι 150 $\mu\text{g/l}$.

⁽¹⁾ Θα προστεθεί ανάλογα με τα αποτελέσματα της προς το παρόν διεξαγόμενης μελέτης.

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να λαμβάνονται όλα τα δέοντα μέτρα για την όσο το δυνατόν μεγαλύτερη μείωση της συγκέντρωσης των τριαλογονομεθανίων στο νερό ανθρώπινης κατανάλωσης κατά την περίοδο που απαιτείται για να επιτευχθεί η τήρηση της παραμετρικής τιμής.

Όταν εφαρμόζουν μέτρα για την επίτευξη της τιμής αυτής, τα κράτη μέλη δίνουν προοδευτικά την προτεραιότητα στις περιοχές με τις υψηλότερες συγκεντρώσεις τριαλογονομεθανίων στο νερό ανθρώπινης κατανάλωσης.

ΜΕΡΟΣ Γ

Ενδεικτικές παράμετροι

Παράμετρος	Παραμετρική τιμή	Μονάδα	Σημειώσεις
Αργίλιο	200	μg/l	
Αμμώνιο	0,50	mg/l	
Χλωριούχα άλατα	250	mg/l	Σημείωση 1
<i>Clostridium perfringens</i> (συμπεριλαμβανομένων των σπορίων)	0	αριθμός/100 ml	Σημείωση 2
Χρώμα	Αποδεκτό για τους καταναλωτές και άνευ ασυνήθους μεταβολής		
Αγωγιμότητα	2 500	μS cm ⁻¹ στους 20 °C	Σημείωση 1
Συγκέντρωση ιόντων υδρογόνου	≥ 6,5 και ≤ 9,5	μονάδες pH	Σημειώσεις 1 και 3
Σίδηρος	200	μg/l	
Μαγγάνιο	50	μg/l	
Οσμή	Αποδεκτή στους καταναλωτές και άνευ ασυνήθους μεταβολής		
Οξειδωσιμότητα	5,0	mg/l O ₂	Σημείωση 4
Θευκά άλατα	250	mg/l	Σημείωση 1
Νάτριο	200	mg/l	
Γεύση	Αποδεκτή στους καταναλωτές και άνευ ασυνήθους μεταβολής		
Αριθμός αποικιών σε 22°C	Άνευ ασυνήθους μεταβολής		
Κολοβακτηριοειδή	0	αριθμός/100 ml	Σημείωση 5
Ολικός οργανικός άνθρακας (TOC)	Άνευ ασυνήθους μεταβολής		Σημείωση 6
Θολότητα	Αποδεκτή στους καταναλωτές και άνευ ασυνήθους μεταβολής		Σημείωση 7

ΡΑΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ

Παράμετρος	Παραμετρική τιμή	Μονάδα	Σημειώσεις
Τρίτιο	100	becquerel/l	Σημειώσεις 8 και 10
Ολική ενδεικτική δόση	0,10	mSv/έτος	Σημειώσεις 9 και 10

Σημείωση 1: Το νερό δεν πρέπει να είναι διαβρωτικό

Σημείωση 2: Η παράμετρος αυτή χρειάζεται να μετράται μόνον όταν το νερό προέρχεται ή επηρεάζεται από επιφανειακό νερό. Σε περίπτωση μη τήρησης της παραμετρικής αυτής τιμής, τα κράτη μέλη εξετάζουν την παροχή νερού για να εξασφαλίσουν ότι δεν υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία λόγω της παρουσίας παθογόνων μικροοργανισμών, όπως π.χ. *Cryptosporidium*. Τα κράτη μέλη περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα των ερευνών αυτών στην έκθεση που υποβάλλουν σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2.

Σημείωση 3: Για το στάσιμο νερό που τοποθετείται σε φιάλες ή δοχεία, η κατώτατη τιμή μπορεί να μειώνεται σε 4,5 μονάδες pH.

Για το νερό που τοποθετείται σε φιάλες ή δοχεία και έχει φυσική περιεκτικότητα σε ή είναι τεχνητά εμπλουτισμένο με διοξείδιο του άνθρακα, η ελάχιστη τιμή μπορεί να είναι κατώτερη.

Σημείωση 4: Η παράμετρος αυτή δεν χρειάζεται να μετράται εφόσον αναλύεται η παράμετρος ολικού οργανικού άνθρακα.

Σημείωση 5: Για νερό που τοποθετείται σε φιάλες ή δοχεία, η μονάδα είναι: αριθμός/250 ml.

Σημείωση 6: Η παράμετρος αυτή δεν χρειάζεται να μετράται για παροχές κάτω των 10 000 m³ ημερησίως.

Σημείωση 7: Σε περίπτωση επεξεργασίας επιφανειακών υδάτων, τα κράτη μέλη επιδιώκουν παραμετρική τιμή που δεν υπερβαίνει την 1,0 NTU (νεφελομετρική μονάδα θολότητας) στο νερό που προέρχεται από εγκαταστάσεις επεξεργασίας.

Σημείωση 8: Οι συχνότητες ελέγχου θα περιληφθούν αργότερα στο παράρτημα II.

Σημείωση 9: Εξαιρουμένου του τριτίου, του καλίου -40, του ραδονίου και των προϊόντων διάσπασης του ραδονίου. Οι συχνότητες ελέγχου, οι μέθοδοι παρακολούθησης και οι πλέον κατάλληλες θέσεις για τα σημεία παρακολούθησης θα καθοριστούν αργότερα στο παράρτημα II.

Σημείωση 10: 1. Οι απαιτούμενες από τη σημείωση 8 προτάσεις για τις συχνότητες ελέγχου και η σημείωση 9 για τις συχνότητες ελέγχου, τις μεθόδους παρακολούθησης και τις πλέον κατάλληλες θέσεις για τα σημεία παρακολούθησης στο παράρτημα II εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 12. Κατά την κατάρτιση των προτάσεων αυτών, η Επιτροπή θα λάβει υπόψη της, μεταξύ άλλων, τις σχετικές διατάξεις δυνάμει της υφιστάμενης νομοθεσίας ή τα κατάλληλα προγράμματα παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων παρακολούθησης που προκύπτουν από αυτό. Η Επιτροπή θα υποβάλει τις προτάσεις αυτές το αργότερο εντός δεκαοκτώ μηνών μετά την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 18 της οδηγίας.

2. Δεν απαιτείται από ένα κράτος μέλος να ελέγχει το πόσιμο ύδωρ για τρίτιο ή ραδιενέργεια για να καθορίσει ολική ενδεικτική δόση, εφόσον, βάσει άλλης παρακολούθησης, είναι ικανοποιημένο από το γεγονός ότι τα επίπεδα του τριτίου ή η ολική ενδεικτική δόση στο νερό είναι αρκετά κάτω από την παραμετρική τιμή. Στην περίπτωση αυτή, ανακοινώνει τους λόγους της απόφασής του στην Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων αυτής της άλλης παρακολούθησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

ΠΙΝΑΚΑΣ Α

Αναλύόμενες παράμετροι

1. Δοκιμαστική παρακολούθηση

Σκοπός της δοκιμαστικής παρακολούθησης είναι να παρέχονται, σε τακτική βάση, στοιχεία για την οργανοληπτική και μικροβιολογική ποιότητα του νερού που διατίθεται για ανθρώπινη κατανάλωση καθώς και πληροφορίες για την αποτελεσματικότητα της επεξεργασίας του ποσίου ύδατος (ιδίως της απολύμανσης) εφόσον γίνεται, ώστε να διαπιστωθεί κατά πόσον το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης τηρεί τις σχετικές παραμετρικές τιμές της παρούσας οδηγίας.

Οι ακόλουθες παράμετροι υπόκεινται σε δοκιμαστική παρακολούθηση. Τα κράτη μέλη μπορούν να προσθέτουν και άλλες παραμέτρους στον πίνακα αυτόν εάν το κρίνουν σκόπιμο.

Αργίλιο (σημείωση 1)

Αμμώνιο

Χρώμα

Αγωγιμότητα

Clostridium Perfringens (συμπεριλαμβανομένων των σπορίων) (σημείωση 2)

Escherichia coli (*E. coli*)

Συγκέντρωση ιόντων υδρογόνου

Σίδηρος (σημείωση 1)

Νιτρώδη άλατα (σημείωση 3)

Οσμή

Pseudomonas aeruginosa (σημείωση 4)

Γεύση

Αριθμός αποικιών σε 22 °C και 37 °C (σημείωση 4)

Κολοβακτηριοειδή

Θολότητα

Σημείωση 1: Απαιτείται μόνον όταν χρησιμοποιείται ως κροκιδωτικό (*).

Σημείωση 2: Απαιτείται μόνον όταν το νερό προέρχεται ή επηρεάζεται από επιφανειακό νερό (*).

Σημείωση 3: Απαιτείται μόνον όταν για την απολύμανση γίνεται χλωραμίνωση (*).

Σημείωση 4: Απαιτείται μόνον για νερό που διατίθεται προς πώληση σε φιάλες ή σε δοχεία.

(*) Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, οι παράμετροι περιλαμβάνονται στον πίνακα της ελεγκτικής παρακολούθησης..

2. Ελεγκτική παρακολούθηση

Σκοπός της ελεγκτικής παρακολούθησης είναι να παρέχονται τα στοιχεία που απαιτούνται για να διαπιστωθεί κατά πόσον τηρούνται όλες οι παραμετρικές τιμές της παρούσας οδηγίας. Όλες οι παράμετροι που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3, υπόκεινται σε ελεγκτική παρακολούθηση, εκτός αν οι αρμόδιες αρχές αποφανθούν, για χρονική περίοδο που καθορίζουν οι ίδιες, ότι μια παράμετρος δεν υπάρχει πιθανότητας να εμφανισθεί σε μία δεδομένη παροχή νερού σε συγκεντρώσεις οι οποίες θα δημιουργούσαν κίνδυνο παραβίασης της αντίστοιχης παραμετρικής τιμής. Η παράγραφος αυτή δεν ισχύει για τις παραμέτρους σχετικά με τη ραδιενέργεια, οι οποίες, υπό τους όρους των σημειώσεων 8, 9 και 10 του παραρτήματος I μέρος Γ, παρακολουθούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις παρακολούθησης που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 12.

ΠΙΝΑΚΑΣ Β1

Ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας και αναλύσεων του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης που παρέχεται από δίκτυο διανομής ή από βυτίο ή χρησιμοποιείται σε επιχείρηση παραγωγής τροφίμων

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν δείγματα από τα σημεία τήρησης που καθορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 ώστε να εξασφαλίζουν ότι το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Ωστόσο, σε περίπτωση δικτύου διανομής, τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν δείγματα εντός της ζώνης παροχής ή στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας για συγκεκριμένες παραμέτρους εφόσον είναι δυνατόν να αποδειχθεί ότι δεν θα υπήρχε δυσμενής μεταβολή της μετρούμενης τιμής της συγκεκριμένης παραμέτρου.

Όγκος διανεμόμενου ή παραγόμενου νερού ημερησίως σε μια ζώνη παροχής (Σημειώσεις 1 και 2) m ³	Δοκιμαστική παρακολούθηση Αριθμός δειγμάτων ετησίως (Σημειώσεις 3, 4 και 5)	Ελεγκτική παρακολούθηση Αριθμός δειγμάτων ετησίως (Σημειώσεις 3 και 5)
≤ 100	(Σημείωση 6)	(Σημείωση 6)
> 100 ≤ 1 000	4	1
> 1 000 ≤ 10 000	4 + 3 ανά 1 000 m ³ και άνω/ημερησίως του συνολικού όγκου	1 + 1 ανά 3 300 m ³ και άνω/ημερησίως του συνολικού όγκου
> 10 000 ≤ 100 000		3 + 1 ανά 10 000 m ³ και άνω/ημερησίως του συνολικού όγκου
> 100 000		10 + 1 ανά 25 000 m ³ και άνω/ημερησίως του συνολικού όγκου

Σημείωση 1: Ως ζώνη παροχής νοείται μια γεωγραφικά καθορισμένη περιοχή εντός της οποίας το νερό ανθρώπινης κατανάλωσης εισέρχεται από μία ή περισσότερες πηγές και εντός της οποίας η ποιότητα του νερού μπορεί να θεωρηθεί ως περίπου ομοιόμορφη.

Σημείωση 2: Οι όγκοι υπολογίζονται ως μέσες τιμές για ένα ημερολογιακό έτος. Για τον καθορισμό της ελάχιστης συχνότητας, τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιούν τον αριθμό κατοίκων μιας ζώνης παροχής αντί του όγκου του νερού, θεωρώντας ότι κάθε άτομο καταναλώνει 200 l/ημερησίως.

Σημείωση 3: Στην περίπτωση περιοδικής παροχής, βραχείας διαρκείας, η συχνότητα παρακολούθησης του νερού που διανέμεται με βυτία αποφασίζεται από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Σημείωση 4: Για τις διάφορες παραμέτρους του παραρτήματος I, τα κράτη μέλη δύνανται να μειώνουν τον αριθμό δειγμάτων που αναφέρονται στον πίνακα εάν:

α) οι τιμές των αποτελεσμάτων που επιτυγχάνονται από δείγματα λαμβανόμενα επί περίοδο τουλάχιστον δύο συνεχών ετών είναι σταθερές και σημαντικώς καλύτερες από τις οριακές τιμές του παραρτήματος I και

β) δεν υπάρχει κάποιος παράγων που ενδέχεται να υποβιβάσει την ποιότητα του νερού.

Η κατώτατη συχνότητα δεν πρέπει να είναι μικρότερη του 50 % του αριθμού των δειγμάτων που αναφέρονται στον πίνακα εκτός της ειδικής περιπτώσεως της σημείωσης 6.

Σημείωση 5: Στο μέτρο του δυνατού, ο αριθμός των δειγμάτων πρέπει να κατανέμεται ομοιόμορφα στο χρόνο και το χώρο.

Σημείωση 6: Η συχνότητα πρέπει να αποφασίζεται από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

ΠΙΝΑΚΑΣ Β2

Ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας και ανάλυσης του νερού που τοποθετείται σε φιάλες ή δοχεία προς πώληση

Όγκος ημερησίως παραγόμενου νερού προς πώληση σε φιάλες ή δοχεία (*) m ³	Δοκιμαστική παρακολούθηση Αριθμός δειγμάτων ετησίως	Ελεγκτική παρακολούθηση Αριθμός δειγμάτων ετησίως
≤ 10	1	1
> 10 ≤ 60	12	1
> 60	1 ανά 5 m ³ και άνω/ημερησίως του συνολικού όγκου	1 ανά 100 m ³ και άνω/ημερησίως του συνολικού όγκου

(*) Οι όγκοι υπολογίζονται ως μέσες τιμές για ένα ημερολογιακό έτος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι κάθε εργαστήριο στο οποίο αναλύονται δείγματα διαθέτει σύστημα αναλυτικού ποιοτικού ελέγχου το οποίο, από καιρού εις καιρόν, υποβάλλεται σε έλεγχο από πρόσωπο μη ελεγχόμενο από το εργαστήριο και το οποίο έχει εγκρίνει η αρμόδια αρχή προς το σκοπό αυτό.

1. ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΚΑΘΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Οι κατωτέρω αρχές που διέπουν τις μεθόδους ανάλυσης μικροβιολογικών παραμέτρων δίδονται είτε ως αναφορά όταν δίδεται μέθοδος ISO GEN ή προς καθοδήγηση, εν αναμονή της ενδεχόμενης μελλοντικής θέσπισης σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12, νέων διεθνών μεθόδων CEN/ISO για τις παραμέτρους αυτές. Τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιούν εναλλακτικές μεθόδους, εφόσον τηρούνται οι διατάξεις του άρθρου 7 παράγραφος 5.

Κολοβακτηριοειδή και *Escherichia coli* (E.coli) (ISO 9308-1)

Εντερόκοκκοι (ISO 7899-2)

Pseudomonas aeruginosa (prEN ISO 12780)

Απαρίθμηση καλλιιεργήσιμων μικροοργανισμών — Αριθμός αποικιών σε 22 °C (prEN ISO 6222)

Απαρίθμηση καλλιιεργήσιμων μικροοργανισμών — Αριθμός αποικιών σε 37 °C (prEN ISO 6222)

Clostridium perfringens (συμπεριλαμβανομένων των σπορίων)

Διήθηση από μεμβράνη και στη συνέχεια επώαση της μεμβράνης υπό αναερόβιες συνθήκες σε θερμοκρασία υλικό *Clostridium perfringens* (σημείωση 1) σε 44 ± 1 °C επί 21 ± 3 ώρες. Μέτρηση των σκοτεινών κίτρινων αποικιών που μετατρέπονται σε ροζ ή κόκκινες μετά από έκθεση σε ατμούς υδροξειδίου του αμμωνίου επί 20 έως 30 δευτερόλεπτα.

Σημείωση 1: Το «θερμικό υλικό *Clostridium perfringens*» περιέχει:

Βασικό θερμικό υλικό	
Τρυπτόζη	30 g
Εκχύλισμα μυκήτων	20 g
Σακχαρόζη	5 g
Υδροχλωριούχος L-κυστεΐνη	1 g
MgSO ₄ · 7H ₂ O	0,1 g
Ιώδες βρωμοκρεζόλης	40 g
Άγαρ	15 g
Ύδωρ	1 000 ml

Τα συστατικά του βασικού θερμικού υλικού διαλύονται και το pH προσαρμόζεται σε 7,6. Το υλικό αποστειρώνεται σε αυτόκλειστο στους 121 °C επί 15 λεπτά. το θερμικό υλικό ψύχεται και προστίθενται:

D-κυκλοσερίνη	400 mg
B-θεική πολυμυξίνη	25 mg
Ινδοξυλο-β-D-γλυκοζίδιο διαλυμένο σε 8 ml αποστειρωμένου νερού πριν την προσθήκη	60 mg
Διάλυμα 0,5 % διφωσφορικής φαινόλφθαλείνης αποστειρωμένο με διήθηση	20 ml
Διάλυμα 4,5 % διφωσφορικού FeCl ₃ · 6H ₂ O	2 ml

2. ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΚΑΘΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

- 2.1. Για τις ακόλουθες παραμέτρους, τα καθοριζόμενα χαρακτηριστικά επιδόσεων είναι τέτοια ώστε με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο ανάλυσης να είναι, τουλάχιστον, δυνατόν να μετρώνται συγκεντρώσεις ίσες προς την παραμετρική τιμή με την οριζόμενη πιστότητα, ακρίβεια και τα οριζόμενα όρια ανίχνευσης. Όποια και να είναι η ευαισθησία της χρησιμοποιούμενης μεθόδου ανάλυσης, το αποτέλεσμα εκφράζεται χρησιμοποιώντας τουλάχιστον τον ίδιο αριθμό δεκαδικών ψηφίων με την παραμετρική τιμή του παραρτήματος I μέρη Β και Γ.

Παράμετροι	Ποσότητα % της παραμετρικής τιμής (Σημείωση 1)	Ακρίβεια % της παραμετρικής τιμής (Σημείωση 2)	Όριο ανίχνευσης % της παραμετρικής τιμής (Σημείωση 3)	Συνθήκες	Σημειώσεις
Αζωρυλαμίδιο				Ελέγχεται με βάση τις προδιαγραφές του προϊόντος	
Αργίλιο	10	10	10		
Αμμώνιο	10	10	10		
Αντιμόνιο	25	25	25		
Αρσενικό	10	10	10		
Βενζο-α-πυρενίο	25	25	25		
Βενζόλιο	25	25	25		
Βόριο	10	10	10		
Βρωμικά άλατα	25	25	25		
Κάδμιο	10	10	10		
Χλωριούχα άλατα	10	10	10		
Χρώμιο	10	10	10		
Αγωγιμότητα	10	10	10		
Χαλκός	10	10	10		
Κυανιούχα άλατα	10	10	10		Σημείωση 4
1,2-διχλωροαιθιοάνιο	25	25	10		
Επιχλωρυδρίνη				Ελέγχεται με βάση τις προδιαγραφές του προϊόντος	
Φθοριούχα άλατα	10	10	10		
Σίδηρος	10	10	10		
Μόλυβδος	10	10	10		
Μαγγάνιο	10	10	10		
Υδράργυρος	20	10	20		
Νικέλιο	10	10	10		
Νιτρικά άλατα	10	10	10		
Νιτρώδη άλατα	10	10	10		
Οξειδωσιμότητα	25	25	10		Σημείωση 5
Παρασιτοκτόνα	25	25	25		Σημείωση 6
Πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες	25	25	25		Σημείωση 7

Παράμετροι	Πιστότητα % της παραμετρικής τιμής (Σημείωση 1)	Ακρίβεια % της παραμετρικής τιμής (Σημείωση 2)	Όριο ανίχνευσης % της παραμετρικής τιμής (Σημείωση 3)	Συνθήκες	Σημειώσεις
Σελήνιο	10	10	10		
Νάτριο	10	10	10		
Θευικά άλατα	10	10	10		
Τετραχλωροαιθέριο	25	25	10		Σημείωση 8
Τριχλωροαιθέριο	25	25	10		Σημείωση 8
Ολικά τριαλογονομεθάνια	25	25	10		Σημείωση 7
Βινυλοχλωρίδιο				Ελέγχεται με βάση τις προδιαγραφές του προϊόντος	

2.2. Για τη συγκέντρωση ιόντων υδρογόνου, τα οριζόμενα χαρακτηριστικά επιδόσεων είναι τέτοια ώστε με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο ανάλυσης να είναι δυνατόν να μετρώνται συγκεντρώσεις ίσες προς την παραμετρική τιμή με πιστότητα 0,2 μονάδων pH και ακρίβεια 0,2 μονάδων pH.

Σημείωση 1 (*): Πιστότητα είναι το συστηματικό σφάλμα και είναι η διαφορά μεταξύ της μέσης τιμής μεγάλου αριθμού επαναλαμβανόμενων μετρήσεων και της πραγματικής τιμής.

Σημείωση 2 (*): Ακρίβεια είναι το τυχαίο σφάλμα και εκφράζεται συνήθως ως η κανονική απόκλιση (εντός και μεταξύ μιας ομάδας) του φάσματος αποτελεσμάτων γύρω από το μέσο όρο. Αποδεκτή ακρίβεια είναι η διπλάσια σχετική συνήθης απόκλιση.

(*) Οι όροι αυτοί προσδιορίζονται περαιτέρω στο πρότυπο ISO 5725.

Σημείωση 3: Όριο ανίχνευσης είναι
— η τριπλάσια σχετική συνήθης απόκλιση, εντός μιας ομάδας, ενός φυσικού δείγματος που περιέχει μικρή συγκέντρωση της παραμέτρου
ή
— η πενταπλάσια σχετική συνήθης απόκλιση, εντός μιας ομάδας, ενός τυφλού δείγματος.

Σημείωση 4: Η μέθοδος προσδιορίζει ολικά κυανιούχα άλατα κάθε μορφής.

Σημείωση 5: Η οξείδωση πραγματοποιείται για 10 λεπτά σε 100 °C με τη χρησιμοποίηση υπερμαγγανικών αλάτων, σε όξινο περιβάλλον.

Σημείωση 6: Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων ισχύουν για κάθε επιμέρους παρασιτοκτόνο και εξαρτώνται από το συγκεκριμένο παρασιτοκτόνο. Προς το παρόν, ενδέχεται να μην είναι δυνατόν να επιτευχθεί το όριο ανίχνευσης για όλα τα παρασιτοκτόνα, αλλά τα κράτη μέλη πρέπει να επιδιώκουν την επίτευξη του στόχου αυτού.

Σημείωση 7: Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων ισχύουν για τις επιμέρους ουσίες που ορίζονται στο 25 % της παραμετρικής τιμής του παραρτήματος I.

Σημείωση 8: Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων ισχύουν για τις επιμέρους ουσίες που ορίζονται στο 50 % της παραμετρικής τιμής του παραρτήματος I.

3. ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΔΕΝ ΚΑΘΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Χρώμα
Οσμή
Γεύση
Συνολικός οργανικός άνθρακας
Θολότητα (σημείωση 1)

Σημείωση 1: Για την παρακολούθηση της θολότητας του επεξεργασμένου επιφανειακού νερού τα οριζόμενα χαρακτηριστικά επιδόσεων οφείλουν να παρέχουν τουλάχιστον τη δυνατότητα μέτρησης συγκεντρώσεων ίσων προς την παραμετρική τιμή με πιστότητα 25 %, ακρίβεια 25 % και όριο ανίχνευσης 25 %.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΠΡΟΘΕΣΜΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΑΤΡΑΦΗ ΣΤΗΝ ΕΘΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Οδηγία 80/778/ΕΟΚ Μεταγραφή 17.7.1982 Εφαρμογή 17.7.1985 Όλα τα κράτη μέλη εκτός της Ισπανίας, της Πορτογαλίας και των νέων Länder της Γερμανίας	Οδηγία 81/858/ΕΟΚ (Προσαρμογή λόγω της προσχώρησης της Ελλάδας)	Πρόξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας Ισπανία: μεταγραφή 1.1.1986 εφαρμογή 1.1.1986 Πορτογαλία: μεταγραφή 1.1.1986 εφαρμογή 1.1.1989	Οδηγία 90/656/ΕΟΚ για τα νέα Länder της Γερμανίας	Πρόξη προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας Αυστρία: μεταγραφή 1.1.1995 εφαρμογή 1.1.1995 Φινλανδία: μεταγραφή 1.1.1995 εφαρμογή 1.1.1995 Σουηδία: μεταγραφή 1.1.1995 εφαρμογή 1.1.1995	Οδηγία 91/692/ΕΟΚ
Άρθρο 1 έως 14			Εφαρμογή 31.12.1995		
Άρθρο 15	Τροποποιημένο με ισχύ από 1.1.1981	Τροποποιημένο με ισχύ από 1.1.1986		Τροποποιημένο με ισχύ από 1.1.1995	
Άρθρο 16					
Άρθρο 17					Παραμβολή του άρθρου 17α
Άρθρο 18					
Άρθρο 19		Τροποποιημένο	Τροποποιημένο		
Άρθρο 20					
Άρθρο 21					

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Παρούσα οδηγία	Οδηγία 80/778/ΕΟΚ
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1 παράγραφος 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2	—
Άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β)	Άρθρο 2
Άρθρο 2 παράγραφος 2	—
Άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β)	Άρθρο 4 παράγραφος 1
Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β)	—
Άρθρο 3 παράγραφος 3	—
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 7 παράγραφος 6
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 11
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 7 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτη πρόταση	Άρθρο 7 παράγραφος 3
Άρθρο 5 παράγραφος 2 δεύτερη πρόταση	—
Άρθρο 5 παράγραφος 3	—
Άρθρο 6 παράγραφος 1	Άρθρο 12 παράγραφος 2
Άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 3	—
Άρθρο 7 παράγραφος 1	Άρθρο 12 παράγραφος 1
Άρθρο 7 παράγραφος 2	—
Άρθρο 7 παράγραφος 3	Άρθρο 12 παράγραφος 3
Άρθρο 7 παράγραφος 4	—
Άρθρο 7 παράγραφος 5	Άρθρο 12 παράγραφος 5
Άρθρο 7 παράγραφος 6	—
Άρθρο 8	—
Άρθρο 9 παράγραφος 1	Άρθρο 9 παράγραφος 1 και άρθρο 10 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφοι 2 έως 6	—
Άρθρο 9 παράγραφος 7	Άρθρο 9 παράγραφος 2 και άρθρο 10 παράγραφος 3
Άρθρο 9 παράγραφος 8	—
Άρθρο 10	Άρθρο 8

Παρούσα οδηγία	Οδηγία 80/778/ΕΟΚ
Άρθρο 11 παράγραφος 1	—
Άρθρο 11 παράγραφος 2	Άρθρο 13
Άρθρο 12 παράγραφος 1	Άρθρο 14
Άρθρο 12 παράγραφοι 2 και 3	Άρθρο 15
Άρθρο 13 παράγραφος 1	—
Άρθρο 13 παράγραφοι 2 έως 5	Άρθρο 17 στοιχείο α) (παρεμβάλλεται με την οδηγία 91/692/ΕΟΚ)
Άρθρο 14	Άρθρο 19
Άρθρο 15	Άρθρο 20
Άρθρο 16	—
Άρθρο 17	Άρθρο 18
Άρθρο 18	—
Άρθρο 19	Άρθρο 21