Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 14ης Αυγούστου 2002

για τη θέσπιση περαιτέρω λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 451/2000

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 224 της 21.8.2002, σ. 23)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1044/2003 της Επιτροπής της 18ης Ιουνίου 2003	L 151	32	19.6.2003
►**M2**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1744/2004 της Επιτροπής της 7ης Οκτωβρίου 2004	L 311	23	8.10.2004
►**M3**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1095/2007 της Επιτροπής της 20ής Σεπτεμβρίου 2007	L 246	19	21.9.2007
►**M4**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 741/2010 της Επιτροπής της 17ης Αυγούστου 2010	L 217	2	18.8.2010

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Αυγούστου 2002

για τη θέσπιση περαιτέρω λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 451/2000

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2002/48/ΕΚ [2], και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η Επιτροπή πρέπει να εφαρμόσει ένα πρόγραμμα εργασίας για τη σταδιακή εξέταση δραστικών ουσιών στην αγορά, δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και για περίοδο δώδεκα ετών. Η πρώτη φάση του προγράμματος αυτού καθορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2266/2000 [4]. Η εν λόγω πρώτη φάση βρίσκεται εν εξελίξει.

(2) Η δεύτερη φάση των εργασιών θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 451/2000 της Επιτροπής, για τον καθορισμό των λεπτομερειών εφαρμογής της δεύτερης και τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου [5] και βρίσκεται επίσης εν εξελίξει.

(3) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 451/2000 προβλέπεται μια τρίτη φάση εργασιών για ορισμένες επιπλέον δραστικές ουσίες που δεν καλύπτονται από την πρώτη και τη δεύτερη φάση του προγράμματος. Οι παραγωγοί που επιθυμούν να εξασφαλίσουν την καταχώριση των εν λόγω δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, έχουν παράσχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα φάση της πληρότητας των φακέλων τους και των τελικών σημείων αναφοράς και έχουν αναλάβει τη δέσμευση να παράσχουν πλήρη πακέτα πληροφοριών.

(4) Για την τρίτη φάση του προγράμματος εργασιών, το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 451/2000 καθορίζει ότι οι λεπτομερείς διατάξεις αναφορικά με την υποβολή πλήρων φακέλων, οι καταληκτικές προθεσμίες για την υποβολή τους και το σύστημα καταβολής τελών για τις σχετικές δραστικές ουσίες πρέπει να θεσπιστούν από την Επιτροπή σε κανονισμό που θα εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

([1]) ΕΕ L 230 της 9.8.1991, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 148 της 6.6.2002, σ. 19.
([3]) ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.
([4]) ΕΕ L 259 της 13.10.2000, σ. 27.
([5]) ΕΕ L 55 της 29.2.2000, σ. 25.

▼B

(5) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), ιδρύθηκε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ), για να διασφαλιστεί η πρόσβαση της Κοινότητας στην υψηλής ποιότητας, ανεξάρτητη και αποτελεσματική επιστημονική και τεχνική βοήθεια, έτσι ώστε να επιτευχθεί ένα υψηλό επίπεδο υγειονομικής προστασίας σε επίπεδο νομοθεσίας σχετικής με την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών. Κατά συνέπεια, απαιτείται να προβλεφθεί ότι η ΕΑΑΤ θα πρέπει να διαδραματίζει κάποιο ρόλο στο πρόγραμμα εργασίας για τις δραστικές ουσίες και το πλαίσιο της εν λόγω συμμετοχής της θα πρέπει να καθοριστεί το συντομότερο δυνατόν.

(6) Για να διασφαλιστεί ότι οι φάκελοι τους οποίους παραλαμβάνουν τα κράτη μέλη θα έχουν διαχειρίσιμη μορφή, οι προς αξιολόγηση δραστικές ουσίες πρέπει να υποδιαιρούνται σε δύο ομάδες με διαφορετικές προθεσμίες υποβολής των φακέλων.

(7) Επιπλέον, σε αρχικό στάδιο θα πρέπει να επαρκεί να παράσχουν οι κοινοποιούντες στα κράτη μέλη εισηγητές, μόνο έναν κατάλογο των διαθέσιμων δοκιμασιών και μελετών, έτσι ώστε να παράσχουν τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να διαπιστώσουν εάν είναι διαθέσιμο ένα πλήρες πακέτο δεδομένων, προκειμένου να υποβληθεί εντός της ορισθείσας προθεσμίας. Σε περίπτωση που τα εν λόγω δεδομένα δεν θα είναι διαθέσιμα εμπρόθεσμα, δεν θα είναι δυνατή η ολοκλήρωση της επαναξιολόγησης της δραστικής ουσίας, εντός του χρονοδιαγράμματος που προβλέπεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ και, κατά συνέπεια, θα πρέπει να ληφθεί αμέσως απόφαση να μην συμπεριληφθεί η συγκεκριμένη ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας. Η έγκριση των προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία θα πρέπει να ανακληθεί από τα κράτη μέλη.

(8) Θα πρέπει να καθοριστούν οι σχέσεις μεταξύ των παραγωγών, των κρατών μελών, της Επιτροπής και της ΕΑΑΤ, καθώς και οι υποχρεώσεις καθενός από τα μέρη για την εκτέλεση του προγράμματος λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία που αποκτήθηκε κατά τις δύο πρώτες φάσεις του προγράμματος. Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας του προγράμματος απαιτείται στενή συνεργασία μεταξύ όλων των ενεχομένων μερών και σχολαστική τήρηση των προθεσμιών. Απαιτείται αυστηρός καθορισμός των προθεσμιών για όλα τα στοιχεία της τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας, έτσι ώστε το εν λόγω πρόγραμμα να λάβει την τελική του μορφή εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος. Εφόσον παύσει η συνεργασία με τους κοινοποιούντες, είναι αδύνατον να συνεχιστεί αποτελεσματικά η περαιτέρω αξιολόγηση και, κατά συνέπεια, απαιτείται η λήξη της περιόδου αξιολόγησης.

(9) Για να διασφαλιστεί ότι θα ληφθούν υπόψη όλες οι σχετικές πληροφορίες για τις δυνητικά επικίνδυνες επιπτώσεις μιας δραστικής ουσίας ή των υπολειμμάτων της, στις αξιολογήσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα τεχνικά ή επιστημονικά στοιχεία που υποβλήθηκαν από οποιονδήποτε εντός των σχετικών προθεσμιών.

(10) Είναι αναγκαίο να καθοριστούν οι υποχρεώσεις των κοινοποιούντων όσον αφορά τη μορφή των κοινοποιήσεων, τις χρονικές περιόδους και τις παραλήπτριες αρχές όσον αφορά τις προς υποβολή πληροφορίες.

([1]) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

▼B

(11) Το καθήκον της αξιολόγησης θα πρέπει να κατανεμηθεί μεταξύ των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών. Κατά συνέπεια, για κάθε δραστική ουσία πρέπει να ορίζεται ένα κράτος μέλος εισηγητής. Το κράτος μέλος εισηγητής προβαίνει σε εκτίμηση του ελέγχου πληρότητας που παρέχεται από τον κοινοποιούντα και εξετάζει και αξιολογεί τα υποβληθέντα στοιχεία. Πρέπει να υποβάλλει στην ΕΑΑΤ τα αποτελέσματα της αξιολόγησης, καθώς και σύσταση στην Επιτροπή σχετικά με την απόφαση που θα πρέπει να ληφθεί όσον αφορά τη συγκεκριμένη δραστική ουσία.

(12) Τα κράτη μέλη πρέπει να αποστέλλουν στην ΕΑΑΤ τα προσχέδια εκθέσεων των αξιολογήσεών τους. Τα προσχέδια εκθέσεων που συντάσσονται από το κράτος μέλος εισηγητή πρέπει να επανεξετάζονται στο πλαίσιο της ΕΑΑΤ, πριν υποβληθούν στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

(13) Προκειμένου να αποφεύγεται η επανάληψη των εργασιών, και ιδίως τα πειράματα με σπονδυλωτά ζώα, πρέπει να ενθαρρύνονται οι παραγωγοί προκειμένου να υποβάλλουν ομαδικούς φακέλους.

(14) Η κοινοποίηση και η υποβολή φακέλου δεν θα πρέπει να είναι απαραίτητη προϋπόθεση για τη δυνατότητα διάθεσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά βάσει των διατάξεων του άρθρου 13 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, μετά την καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας. Ως εκ τούτου, οι ενδιαφερόμενοι που δεν έχουν υποβάλει κοινοποιήσεις θα πρέπει να μπορούν να πληροφορηθούν, σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας αξιολόγησης, σχετικά με τις ενδεχόμενες περαιτέρω απαιτήσεις για τη συνέχιση της εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μια υπό αξιολόγηση δραστική ουσία.

(15) Οι διαδικασίες που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη διαδικασιών και ενεργειών που πρόκειται να αναληφθούν στο πλαίσιο άλλων πράξεων της κοινοτικής νομοθεσίας, ιδίως στο πλαίσιο της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου, για την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά και της χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας, εφόσον διατίθενται στην Επιτροπή στοιχεία σύμφωνα με τα οποία ενδέχεται να πληρούνται οι σχετικές απαιτήσεις.

(16) Πρέπει να αποφευχθεί η χρήση αντιμικροβιακών ουσιών που ανήκουν σε κλάσεις οι οποίες χρησιμοποιούνται ή ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν στην ιατρική ή στην κτηνιατρική για φυτοπροστατευτικούς σκοπούς. Δύο από τις ουσίες πουαναφέρονται στον παρόντα κανονισμό —κασουγαμυκίνη και στρεπτομυκίνη— υπάγονται στην κατηγορία αυτή [2]. Εν αναμονή ενδεχόμενων αποφάσεων για την καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι, η χρήση τους πρέπει να συνεχίσει να είναι περιορισμένη και να επιτρέπεται μόνο όταν είναι αναγκαία. Για την αξιολόγηση των εν λόγω ουσιών απαιτούνται πληροφορίες σχετικά με την αντιμικροβιακή αντοχή.

(17) Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των κοινοτικών υποχρεώσεων για το βρωμιούχο μεθύλιο που προβλέπονται στο πρωτόκολλο του Μόντρεαλ.

---

[1] ΕΕ L 33 της 8.2.1979, σ. 36.

[2] Γνώμη της μόνιμης επιστημονικής επιτροπής, της 28ης Μαΐου 1999, για τη μικροβιακή αντοχή.

▼B

(18) Σε περίπτωση που κατά τον έλεγχο ή την εξέταση διαπιστωθεί ανισορροπία στις αρμοδιότητες που έχουν τα κράτη μέλη ως εισηγητές, θα πρέπει να είναι δυνατό να αντικατασταθεί ένα κράτος μέλος που είχε αρχικά οριστεί εισηγητής για μια συγκεκριμένη δραστική ουσία από ένα άλλο κράτος μέλος.

(19) Για να εξασφαλιστούν οι απαιτούμενοι ίδιοι πόροι της φάσης αυτής του προγράμματος εργασίας, πρέπει να καταβάλλεται στο κράτος μέλος ένα τέλος για το χειρισμό και την αξιολόγηση των φακέλων, επιπλέον των τελών που έχουν ήδη καταβληθεί για την αξιολόγηση των κοινοποιήσεων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 451/2000.

(20) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 451/2000 προέβλεπε ότι, για τις δραστικές ουσίες που καλύπτονται από την τρίτη φάση του προγράμματος εργασίας, η προθεσμία για την υποβολή του πλήρους πακέτου στοιχείων λήγει το αργότερο στις 25 Μαΐου 2003. Ο κανονισμός αυτός προέβλεπε επίσης ότι θα θεσπιστούν μεταγενέστερα λεπτομερείς διατάξεις σχετικά με την υποβολή πλήρων φακέλων. Για την αποτελεσματική οργάνωση του προγράμματος εργασίας δεν είναι απαραίτητο να υποβληθεί πλήρες πακέτο στοιχείων λίγο πριν από την απαιτούμενη υποβολή πλήρων φακέλων. Εντούτοις, για να διασφαλιστεί ότι δεν θα κυκλοφορούν πλέον στην αγορά οι δραστικές ουσίες για τις οποίες δεν διατίθενται πλήρη στοιχεία, πρέπει να υποβάλλεται κατάλογος των διαθέσιμων στοιχείων και μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις και κατόπιν αιτήσεως να υποβάλλεται το πλήρες πακέτο στοιχείων.

(21) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 451/2000 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(22) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει περαιτέρω λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή της τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, όσον αφορά τη διαρκή αξιολόγηση των δραστικών ουσιών που κοινοποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 451/2000.

2. Το άρθρο 6 παράγραφοι 2, 3 και παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δεν εφαρμόζονται σε ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, εφόσον οι διαδικασίες, οι οποίες προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό σχετικά με τις ουσίες αυτές, δεν έχουν περατωθεί.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη:

α) των επαναξιολογήσεων των δραστικών ουσιών του παραρτήματος Ι από τα κράτη μέλη, ιδίως στο πλαίσιο των ανανεώσεων των εγκρίσεων, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ·

β) των επαναξιολογήσεων από την Επιτροπή, δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ·

γ) των εκτιμήσεων που έχουν πραγματοποιηθεί σύμφωνα με την οδηγία 79/117/ΕΟΚ.

▼B

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ.

Επιπλέον, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) ως «κοινοποιών» νοείται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που υποβάλλει μια κοινοποίηση, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 451/2000 και το οποίο περιλαμβάνεται στον κατάλογο του παραρτήματος ΙΙ.

β) ως «επιτροπή» νοείται η Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

γ) ως «κατάλογος στοιχείων» νοείται ο κατάλογος με όλα τα διαθέσιμα στοιχεία τα οποία περιλαμβάνει η πλήρης δέσμη στοιχείων.

δ) ως «πλήρες πακέτο στοιχείων» νοούνται οι πληροφορίες και τα αποτελέσματα των μελετών που είναι επαρκείς για την τήρηση των απαιτήσεων των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σε σχέση με ένα περιορισμένο φάσμα αντιπροσωπευτικών χρήσεων της σχετικής δραστικής ουσίας.

Άρθρο 3

Αρχή κράτους μέλους

1. Τα κράτη μέλη αναθέτουν σε μία αρχή ή αρχές την ευθύνη για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

2. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια εθνική αρχή, που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ, για να συντονίζει και να εξασφαλίζει όλες τις αναγκαίες επαφές με τους κοινοποιούντες, τα λοιπά κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ), σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Κάθε κράτος μέλος παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ορισθείσα εθνική συντονιστική αρχή στην Επιτροπή, στην ΕΑΑΤ και στην ορισθείσα εθνική συντονιστική αρχή κάθε άλλου κράτους μέλους, καθώς και σχετικά με τις τυχόν τροποποιήσεις των παρασχεθέντων στοιχείων.

Άρθρο 4

Μέτρα σε περίπτωση που διαπιστωθεί άνιση κατανομή εργασίας

Εφόσον, κατά τη διάρκεια της εκτίμησης και αξιολόγησης που αναφέρεται στα άρθρα 9 και 10, διαφανεί κάποια άνιση κατανομή μεταξύ των ευθυνών που έχουν αναλάβει και του έργου που πρέπει να υλοποιήσουν ή έχουν υλοποιήσει τα κράτη μέλη ως εισηγητές, μπορεί να αποφασισθεί, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, να αντικατασταθεί ένα κράτος μέλος που ορίστηκε αρχικά ως εισηγητής για συγκεκριμένη δραστική ουσία, από άλλο κράτος μέλος.

Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος που έχει οριστεί αρχικά ως εισηγητής ενημερώνει σχετικά τους ενδιαφερόμενους κοινοποιούντες και διαβιβάζει στο νέο ορισθέν κράτος μέλος εισηγητή όλη την αλληλογραφία και τις πληροφορίες που έχει λάβει ως κράτος μέλος εισηγητής για την εν λόγω δραστική ουσία. Το αρχικά ορισθέν κράτος μέλος επιστρέφει στον κοινοποιούντα τα τέλη που αναφέρονται στο άρθρο 17, εκτός του μέρους που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο δ). Το κράτος μέλος που ορίστηκε πρόσφατα εισηγητής ζητεί κατόπιν από τους κοινοποιούντες να καταβάλουν τα τέλη που αναφέρονται στο άρθρο 17, εκτός από το τμήμα που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο δ).

▼B

Άρθρο 5

Απόσυρση ή αντικατάσταση του κοινοποιούντος

1. Όταν ένας κοινοποιών αποφασίσει να τερματίσει τη συμμετοχή του στο πρόγραμμα εργασιών για μια δραστική ουσία, ενημερώνει αμέσως το κράτος μέλος εισηγητή, την Επιτροπή, την ΕΑΑΤ και όλους τους λοιπούς κοινοποιούντες της συγκεκριμένης ουσίας σχετικά με την απόφασή του, αναφέροντας τους λόγους. Στην περίπτωση που ένας κοινοποιών παύσει να συμμετέχει ή παραλείψει να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό, οι διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 9 ή 10 θα τερματιστούν για το φάκελό του.

2. Εφόσον ένας κοινοποιών συμφωνήσει με έναν άλλο παραγωγό την αντικατάσταση του κοινοποιούντος όσον αφορά την περαιτέρω συμμετοχή στο πρόγραμμα εργασιών στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιών και ο εν λόγω άλλος παραγωγός ενημερώνουν το κράτος μέλος εισηγητή, την Επιτροπή και την ΕΑΑΤ, με κοινή δήλωση, συμφωνώντας ότι ο εν λόγω άλλος παραγωγός θα αντικαταστήσει τον αρχικό κοινοποιούντα στην εκτέλεση των καθηκόντων του κοινοποιούντος, σύμφωνα με τα άρθρα 6, 7, 9, 10 ή 11. Διασφαλίζουν ταυτόχρονα την ενημέρωση των λοιπών κοινοποιούντων για τη συγκεκριμένη ουσία. Ο άλλος παραγωγός, στην περίπτωση αυτή, θα είναι υπεύθυνος από κοινού με τον αρχικό κοινοποιούντα για οποιαδήποτε υπόλοιπα αμοιβών που πρέπει να καταβληθούν στο πλαίσιο του καθεστώτος που θεσπίστηκε από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 17.

3. Όλα τα υποβληθέντα στοιχεία θα παραμείνουν στη διάθεση του κράτους μέλους εισηγητή, της Επιτροπής ή της ΕΑΑΤ.

Άρθρο 6

Υποβολή και έλεγχος των καταλόγων των στοιχείων

1. Το αργότερο έως τις 23 Μαΐου 2003, ο (οι) κοινοποιών(-ούντες) υποβάλλει(-ουν) στο αρμόδιο κράτος μέλος εισηγητή τους καταλόγους στοιχείων για τις δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι και υποβάλλει αντίγραφο στην ΕΑΑΤ.

Εφόσον, για οποιαδήποτε δραστική ουσία που απαριθμείται στο παράρτημα Ι, υπάρχουν διάφορες κοινοποιήσεις, οι ενδιαφερόμενοι κοινοποιούντες λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να υποβληθούν συλλογικά οι εν λόγω κατάλογοι στοιχείων.

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

Για τις δραστικές ουσίες που κοινοποιήθηκαν από περισσότερους του ενός κοινοποιούντες, οι εν λόγω κοινοποιούντες παρέχουν, για κάθε μελέτη που αφορά σπονδυλωτά, λεπτομερείς περιγραφές των προσπαθειών που κατεβλήθησαν για να αποφευχθεί η περιττή επανάληψη της δοκιμασίας και αναφέρουν, σε ενδεχόμενη περίπτωση, τους λόγους για τη διενέργεια επαναληπτικής μελέτης.

2. Οι κατάλογοι στοιχείων καταρτίζονται σε ειδική μορφή, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Οι κοινοποιούντες διατηρούν διαθέσιμο το πλήρες πακέτο στοιχείων, όπως ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 451/2000. Κατόπιν γραπτού αιτήματος του κράτους μέλους εισηγητή ή της Επιτροπής, ο κοινοποιών παρέχει αμελλητί το τμήμα του πακέτου στοιχείων ή το πλήρες πακέτο στοιχείων που ζητήθηκε.

▼B

3. Το κράτος μέλος εισηγητής εξετάζει τους υποβληθέντες καταλόγους στοιχείων, για να διαπιστώσει εάν παρέχουν ενδείξεις ότι είναι διαθέσιμο προς υποβολή ένα πλήρες πακέτο στοιχείων. Για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες ένα κράτος μέλος εισηγητής κρίνει ότι δεν διατίθεται προς υποβολή πλήρες πακέτο στοιχείων, το κράτος μέλος εισηγητής ζητά από τον κοινοποιούντα να υποβάλει χωρίς καθυστέρηση ένα πλήρες πακέτο στοιχείων και να ελέγξει εάν είναι πλήρες. Το κράτος μέλος εισηγητής υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση με τα αποτελέσματα των εν λόγω ελέγχων, το αργότερο εντός τριών μηνών από την παραλαβή των καταλόγων στοιχείων.

4. Για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες το κράτος μέλος εισηγητής κρίνει ότι δεν διατίθεται πλήρες πακέτο στοιχείων, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή. Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, θα αποφασιστεί εάν διατίθεται πλήρες πακέτο στοιχείων.

5. Εφόσον θεωρηθεί ότι για μια συγκεκριμένη δραστική ουσία δεν διατίθεται πλήρες πακέτο στοιχείων, η Επιτροπή αποφασίζει, όπως προβλέπεται στο τέταρτο εδάφιο του άρθρου 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, να μην συμπεριλάβει την εν λόγω δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

6. Με εξαίρεση την περίπτωση ενημέρωσης του κοινοποιούντος από την Επιτροπή ότι δεν διατίθεται πλήρες πακέτο στοιχείων για μια συγκεκριμένη δραστική ουσία, ο κοινοποιών υποβάλλει τους φακέλους που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφοι 2 και 3, εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1.

Άρθρο 7

Υποβολή των φακέλων

1. Ο (οι) κοινοποιών(-ούντες) υποβάλλει(-ουν) στο αρμόδιο κράτος μέλος εισηγητή το συνοπτικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και τον πλήρη φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 3, έως τις 30 Νοεμβρίου 2003 το αργότερο, για τις δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι μέρος Α, και έως τις 30 Νοεμβρίου 2004 το αργότερο για τις δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι μέρος Β.

Εφόσον για οποιαδήποτε δραστική ουσία που απαριθμείται στο παράρτημα Ι υπάρχουν διάφορες κοινοποιήσεις, οι ενδιαφερόμενοι κοινοποιούντες λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να υποβληθούν συλλογικά οι εν λόγω φάκελοι.

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

Για τις δραστικές ουσίες που κοινοποιήθηκαν από περισσότερους του ενός κοινοποιούντες, οι εν λόγω κοινοποιούντες παρέχουν, για κάθε μελέτη που αφορά σπονδυλωτά, λεπτομερείς περιγραφές των προσπαθειών που κατεβλήθησαν για να αποφευχθεί η περιττή επανάληψη της δοκιμασίας και αναφέρουν, σε ενδεχόμενη περίπτωση, τους λόγους για τη διενέργεια επαναληπτικής μελέτης.

2. Ο συνοπτικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

α) αντίγραφο της κοινοποίησης· στην περίπτωση κοινής αίτησης εκ μέρους διαφόρων παραγωγών, αντίγραφο των κοινοποιήσεων που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 451/2000, καθώς και το όνομα του προσώπου που ορίστηκε από τους ενδιαφερόμενους παραγωγούς ως υπεύθυνο για τον κοινό φάκελο και την επεξεργασία του φακέλου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

▼B

β) ένα περιορισμένο φάσμα αντιπροσωπευτικών χρήσεων της δραστικής ουσίας για τις οποίες τα υποβαλλόμενα στοιχεία από τον κοινοποιούντα στο φάκελο αποδεικνύουν ότι για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα δύνανται να πληρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ για την καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ·

γ) i) για κάθε σημείο του παραρτήματος II της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, συνοπτικές πληροφορίες και αποτελέσματα των μελετών και δοκιμών, καθώς και το όνομα του προσώπου ή ιδρύματος που διενήργησε τις δοκιμές·

ii) για κάθε σημείο του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, συνοπτικές πληροφορίες και αποτελέσματα των μελετών και δοκιμών, καθώς και το όνομα του προσώπου ή του ιδρύματος που διενήργησε τις δοκιμές, που έχουν σχέση με την εκτίμηση των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για ένα ή περισσότερα σκευάσματα που είναι αντιπροσωπευτικά για τις χρήσεις που αναφέρονται στο στοιχείο β), λαμβάνοντας υπόψη ότι οι ελλείψεις στοιχείων στην ενημέρωση του φακέλου του παραρτήματος II, οι οποίες απορρέουν από το προτεινόμενο περιορισμένο φάσμα αντιπροσωπευτικών χρήσεων της δραστικής ουσίας, μπορούν να οδηγήσουν με περιορισμούς όσον αφορά την καταχώρισή της στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ·

iii) και για τις δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα I μέρος Β, για μελέτες που δεν έχουν ακόμα ολοκληρωθεί, την απόδειξη ότι οι μελέτες αυτές έχουν ανατεθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 10 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 451/2000, με τη δέσμευση ότι θα υποβληθούν το αργότερο έως τις 31 Μαΐου 2005·

δ) κατάλογο ελέγχου που πρέπει να συμπληρωθεί από τον κοινοποιούντα και να αποδεικνύει ότι ο φάκελος είναι πλήρης.

3. Ο πλήρης φάκελος περιέχει αυτούσιες τις μεμονωμένες εκθέσεις των δοκιμών και μελετών όσον αφορά όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ), ή τις αποδείξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ) σημείο iii) όταν οι εργασίες βρίσκονται στο στάδιο της εκτέλεσης.

4. Κάθε κράτος μέλος καθορίζει τον αριθμό των αντιτύπων και τη μορφή των συνοπτικών και των πλήρων φακέλων που πρέπει να υποβάλλουν οι κοινοποιούντες. Κατά τον καθορισμό της μορφής του φακέλου, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις συστάσεις που υποβλήθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

5. Σε περίπτωση που οι φάκελοι ή τμήματα αυτών δεν αποσταλούν εμπρόθεσμα, το κράτος μέλος εισηγητής ενημερώνει εντός δύο μηνών την Επιτροπή και την ΕΑΑΤ, αναφέροντας τους λόγους που επικαλέστηκαν οι κοινοποιούντες για την καθυστέρηση.

6. Με βάση τα στοιχεία που διαβιβάστηκαν από το κράτος μέλος εισηγητή και σύμφωνα με την παράγραφο 5, η Επιτροπή πρέπει να αποφανθεί κατά πόσο ο κοινοποιών έχει αποδείξει ότι η καθυστέρηση στην υποβολή του φακέλου οφείλεται σε ανωτέρα βία. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καθορίζει νέα προθεσμία για την υποβολή φακέλου που πληροί τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 και 3, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

7. Η Επιτροπή αποφασίζει, όπως προβλέπεται στο τέταρτο εδάφιο του άρθρου 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, να μην καταχωρίσει στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ μια δραστική ουσία για την οποία δεν έχει υποβληθεί φάκελος εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

▼B

Άρθρο 8

Υποβολή στοιχείων από τρίτους

Κάθε πρόσωπο που επιθυμεί να υποβάλει στα κράτη μέλη εισηγητές στοιχεία τα οποία θα μπορούσαν να συμβάλουν στην αξιολόγηση, ειδικότερα σε σχέση με τις δυνητικά επικίνδυνες επιπτώσεις της δραστικής ουσίας ή των υπολειμμάτων της για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και για το περιβάλλον, υποβάλλει τα εν λόγω στοιχεία έως τις 30 Νοεμβρίου 2003 το αργότερο, για τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι μέρος Α και έως τις 30 Νοεμβρίου 2004 το αργότερο, για τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι μέρος Β. Το κράτος μέλος εισηγητής υποβάλει στην ΕΑΑΤ τα στοιχεία που λαμβάνει.

Άρθρο 9

Έλεγχος πληρότητας των φακέλων

1. Το κράτος μέλος εξετάζει, για κάθε δραστική ουσία για την οποία έχει οριστεί εισηγητής, τους φακέλους που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφοι 2 και 3 και αξιολογεί τους καταλόγους ελέγχου που έχουν παρασχεθεί από τους κοινοποιούντες. Το κράτος μέλος εισηγητής, υποβάλλει στην ΕΑΑΤ και στην Επιτροπή, το αργότερο έξι μήνες μετά την παραλαβή όλων των φακέλων για μια δραστική ουσία, έκθεση σχετικά με την πληρότητα των φακέλων.

Η ΕΑΑΤ αξιολογεί τις εν λόγω εκθέσεις που τις υποβάλλουν τα κράτη μέλη εισηγητές και διαβιβάζει στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την πληρότητα των φακέλων.

Για τις δραστικές ουσίες εκείνες, για τις οποίες ένας ή περισσότεροι φάκελοι θεωρούνται πλήρεις, το κράτος μέλος εισηγητής διενεργεί την αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 10, εκτός εάν η ΕΑΑΤ πληροφορήσει το κράτος μέλος εισηγητή και την Επιτροπή, εντός δύο μηνών από την παραλαβή της έκθεσης του κράτους μέλους σχετικά με την πληρότητα, ότι δεν θεωρεί ότι ο φάκελος είναι πλήρης.

Για τις δραστικές ουσίες, για τις οποίες ο φάκελος πρόκειται να συμπληρωθεί, όπως προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο γ) σημείο iii), η έκθεση πρέπει να επιβεβαιώνει την ημερομηνία έως την οποία θα συμπληρωθεί ο φάκελος και έως την οποία θα αρχίσει η αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 10.

2. Για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες ένα κράτος μέλος εισηγητής ή η ΕΑΑΤ θεωρούν ότι ο φάκελος δεν είναι πλήρης, κατά την έννοια του άρθρου 7 παράγραφοι 2 και 3, η Επιτροπή διαβιβάζει, εντός τριών μηνών μετά την παραλαβή της έκθεσης του κράτους μέλους εισηγητή ή της ΕΑΑΤ, την εν λόγω έκθεση στην επιτροπή. Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, αποφασίζεται εάν ο φάκελος θεωρείται ως πλήρης κατά την έννοια του άρθρου 7 παράγραφοι 2 και 3.

3. Η Επιτροπή αποφασίζει, όπως προβλέπεται στο τέταρτο εδάφιο του άρθρου 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, να μην καταχωρίσει στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ μια δραστική ουσία για την οποία δεν έχει υποβληθεί πλήρης φάκελος εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

▼B

Άρθρο 10

Αξιολόγηση από το κράτος μέλος εισηγητή

1. Το κράτος μέλος εισηγητής προβαίνει σε αξιολόγηση και υποβάλλει έκθεση μόνο σχετικά με τις δραστικές ουσίες για τις οποίες τουλάχιστον ένας φάκελος έχει διαπιστωθεί ότι είναι πλήρης σύμφωνα με το άρθρο 9. Για τις εν λόγω δραστικές ουσίες, προβαίνει σε αξιολόγηση και υποβάλλει έκθεση μόνο για τους πλήρεις φακέλους, ενώ για τους λοιπούς φακέλους ελέγχει τα στοιχεία ταυτότητας και τις ξένες προσμίξεις της δραστικής ουσίας. Το κράτος μέλος εισηγητής λαμβάνει υπόψη τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις δυνητικά επικίνδυνες επιπτώσεις από άλλους φακέλους που έχουν υποβληθεί από οποιονδήποτε κοινοποιούντα ή από οποιονδήποτε τρίτο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8. Διαβιβάζει στην ΕΑΑΤ ένα σχέδιο έκθεσης με τις εκτιμήσεις του σχετικά με το φάκελο, το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο εντός δώδεκα μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία διαπιστώθηκε η πληρότητα του φακέλου. Το σχέδιο έκθεσης με τις σχετικές εκτιμήσεις καταρτίζεται στη μορφή που συνιστάται βάσει της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Παράλληλα, το κράτος μέλος εισηγητής υποβάλει σύσταση στην Επιτροπή:

— είτε για την καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, αναφέροντας τους όρους για την εν λόγω καταχώριση,

— είτε για τη μη καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, αναφέροντας τους λόγους της μη καταχώρισης.

Το κράτος μέλος εισηγητής περιλαμβάνει ιδίως στο σχετικό με την αξιολόγηση σχέδιο έκθεσης, αναφορά σε κάθε δοκιμή και μελέτη, για κάθε σημείο του παραρτήματος II και του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, επί της οποίας στηρίχθηκε για την αξιολόγηση. Η αναφορά αυτή θα έχει τη μορφή καταλόγου δοκιμών και μελετών, που περιλαμβάνει τον τίτλο, τον συγγραφέα, την ημερομηνία της έκθεσης της μελέτης ή δοκιμής και την ημερομηνία δημοσίευσης, την πρότυπη μέθοδο βάσει της οποίας πραγματοποιήθηκε η δοκιμή ή η μελέτη, το όνομα του κατόχου και, ενδεχομένως, οποιαδήποτε απαίτηση του κατόχου ή κοινοποιούντος για την προστασία των δεδομένων. Όσον αφορά τις λοιπές κοινοποιηθείσες πηγές των δραστικών ουσιών για τις οποίες ο φάκελος θεωρήθηκε ελλιπής, πρέπει να αναφέρεται κατά πόσον μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι εν λόγω δραστικές ουσίες είναι συγκρίσιμες κατά την έννοια του άρθρου 13 παράγραφος 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, δεν είναι αποδεκτή η υποβολή νέων μελετών, εκτός από τις μελέτες που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 451/2000. Το κράτος μέλος εισηγητής δύναται εντούτοις να ζητήσει από τους κοινοποιούντες να υποβάλουν περαιτέρω δεδομένα που είναι αναγκαία για την αποσαφήνιση του φακέλου. Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος εισηγητής ορίζει την προθεσμία εντός της οποίας θα πρέπει να παρασχεθούν τα εν λόγω στοιχεία· η προθεσμία αυτή ορίζεται ανεξάρτητα από την προθεσμία για την υποβολή της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Το κράτος μέλος εισηγητής μπορεί, από την έναρξη της εξέτασης του φακέλου, να συμβουλευτεί εμπειρογνώμονες της ΕΑΑΤ και να ζητήσει συμπληρωματικές τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες από άλλα κράτη μέλη, προκειμένου να βοηθήσουν στην αξιολόγηση. Το κράτος μέλος εισηγητής μπορεί να διενεργήσει την αξιολόγηση μαζί με το κράτος μέλος συνεισηγητή.

▼B

Το κράτος μέλος εισηγητής ζητά από τους κοινοποιούντες να υποβάλλουν ενημερωμένους συνοπτικούς φακέλους στην ΕΑΑΤ, στα λοιπά κράτη μέλη και, κατόπιν αιτήματος, στην Επιτροπή, ταυτόχρονα με τη διαβίβαση στην ΕΑΑΤ του σχεδίου έκθεσης του εισηγητή σχετικά με την αξιολόγηση των φακέλων.

Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή ή η ΕΑΑΤ μπορούν να ζητήσουν, μέσω του κράτους μέλους εισηγητή, να τους διαβιβάσουν επίσης οι κοινοποιούντες ενημερωμένο πλήρη φάκελο ή αποσπάσματα του εν λόγω φακέλου.

3. Από τη στιγμή που ένα κράτος μέλος εισηγητής βεβαιωθεί ότι δεν θα είναι σε θέση να τηρήσει την προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 για την υποβολή στην ΕΑΑΤ του σχεδίου έκθεσης σχετικά με την αξιολόγηση, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και την ΕΑΑΤ και αιτιολογεί την καθυστέρηση αυτή. Εφόσον είναι αναγκαίο, ορισμένες δραστικές ουσίες μπορούν να αναληφθούν από άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

▼M3

Άρθρο 11

Παραλαβή και πρόσβαση στο σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης

1. Αφού παραλάβει τον ενημερωμένο συνοπτικό φάκελο και το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, η ΕΑΑΤ, εντός 30 ημερών, επιβεβαιώνει στο κράτος μέλος-εισηγητή ότι έχει παραλάβει την έκθεση.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης δεν πληροί σαφώς τις απαιτήσεις όσον αφορά τη συνιστώμενη από την Επιτροπή μορφή, η Επιτροπή συμφωνεί με την ΕΑΑΤ και το κράτος μέλος-εισηγητή να οριστεί μια προθεσμία για να υποβληθεί εκ νέου τροποποιημένη έκθεση. Η προθεσμία αυτή δεν πρέπει να υπερβαίνει τους δύο μήνες.

2. Η ΕΑΑΤ διαβιβάζει αμελλητί το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, στα άλλα κράτη μέλη και στους κοινοποιούντες ορίζοντας προθεσμία που δεν ξεπερνά τους δύο μήνες για την υποβολή παρατηρήσεων από τα κράτη μέλη και τους κοινοποιούντες.

Συγκεντρώνει τις παρατηρήσεις που παραλαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρατηρήσεων από την ΕΑΑΤ και τις διαβιβάζει στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τους κοινοποιούντες.

3. Κατόπιν ειδικού αιτήματος, η ΕΑΑΤ θέτει στη διάθεση ή διατηρεί διαθέσιμα προς ενημέρωση οποιουδήποτε:

α) το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης, εκτός από τα στοιχεία που έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικά σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ·

β) τον κατάλογο τυχόν δεδομένων που απαιτούνται προκειμένου να εξεταστεί η ενδεχόμενη καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας όπως οριστικοποιήθηκε από την ΕΑΑΤ, εφόσον οριστικοποιήθηκε ένας τέτοιος κατάλογος.

Άρθρο 11α

Εξέταση του σχεδίου της έκθεσης αξιολόγησης

Η Επιτροπή εξετάζει πάραυτα το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης και τη σύσταση του κράτους μέλους-εισηγητή καθώς και τις παρατηρήσεις που έλαβε από άλλα κράτη μέλη, την ΕΑΑΤ και τους κοινοποιούντες σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2.

▼M3

Άρθρο 11β

Δραστικές ουσίες για τις οποίες υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι δεν έχουν βλαβερές συνέπειες

Αν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι μπορεί να αναμένεται ότι μια δραστική ουσία δεν έχει βλαβερές συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον όπως ορίζεται στο παράρτημα V, εφαρμόζεται το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο α) και παράγραφος 2 στοιχείο α).

Άρθρο 11γ

Διαβούλευση της ΕΑΑΤ

1. Όταν δεν εφαρμόζεται το άρθρο 11β, η Επιτροπή μπορεί, ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, να ζητήσει από την ΕΑΑΤ να διενεργήσει εξέταση από ομοτίμους όλου του σχεδίου της έκθεσης αξιολόγησης ή να επικεντρωθεί σε συγκεκριμένα σημεία, περιλαμβάνοντας τα σημεία που σχετίζονται με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα VI. Η ΕΑΑΤ διοργανώνει διαβούλευση των εμπειρογνωμόνων των κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένου του κράτους μέλους-εισηγητή.

Όταν η Επιτροπή ζητά από την ΕΑΑΤ να διενεργήσει πλήρη εξέταση από ομοτίμους, η ΕΑΑΤ γνωμοδοτεί το αργότερο έξι μήνες μετά το αίτημα. Όταν η Επιτροπή δεν ζητά πλήρη εξέταση από ομοτίμους, αλλά μόνο να γνωμοδοτήσει για συγκεκριμένα σημεία, η περίοδος μειώνεται σε τρεις μήνες. Η γνωμοδότηση θα υποβληθεί το αργότερο στις 30 Σεπτεμβρίου 2008.

2. Αν, κατά την εξέταση από ομοτίμους, δεν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι μια δραστική ουσία αναμένεται να έχει επιβλαβείς συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα όπως αναφέρεται στο παράρτημα VI, η ΕΑΑΤ ενημερώνει την Επιτροπή.

Η Επιτροπή μπορεί να λάβει απόφαση όπως αναφέρεται στο άρθρο 11στ.

3. Η Επιτροπή και η ΕΑΑΤ, κατόπιν συμφωνίας, ορίζουν ένα χρονοδιάγραμμα για τη διατύπωση των γνωμοδοτήσεων, έτσι ώστε να διευκολυνθεί ο προγραμματισμός των εργασιών. Η Επιτροπή και η ΕΑΑΤ συμφωνούν όσον αφορά τη μορφή με την οποία υποβάλλεται η γνωμοδότηση της ΕΑΑΤ.

Άρθρο 11δ

Υποβολή συμπληρωματικών πληροφοριών μετά την υποβολή του σχεδίου της έκθεσης αξιολόγησης στην ΕΑΑΤ

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, δεν γίνεται δεκτή η υποβολή νέων μελετών.

2. Όταν η ΕΑΑΤ θεωρεί ότι είναι αναγκαίο ο κοινοποιών να υποβάλει συμπληρωματικά στοιχεία για να συμμορφωθεί με το αίτημα της Επιτροπής βάσει του άρθρου 11γ, το κράτος μέλος-εισηγητής ζητά τα στοιχεία αυτά. Τα αιτήματα υποβάλλονται ρητά και γραπτά και ορίζεται προθεσμία ενός μήνα για την υποβολή. Δεν αφορούν την υποβολή νέων μελετών. Το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει την Επιτροπή και την Αρχή για κάθε τέτοιο αίτημα γραπτώς.

Το κράτος μέλος-εισηγητής, εντός ενός μήνα από την παραλαβή τους, αξιολογεί τα στοιχεία που έλαβε και αποστέλλει το πόρισμα της εξέτασης στην ΕΑΑΤ.

3. Τα στοιχεία που υποβάλλει ο κοινοποιών αλλά δεν έχουν ζητηθεί ή δεν υποβλήθηκαν πριν από τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2, δεν λαμβάνονται υπόψη, εκτός αν αυτές οι πληροφορίες έχουν υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

▼M3

Όταν το κράτος μέλος-εισηγητής, σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή το πρώτο εδάφιο της ίδιας παραγράφου, αρνείται να λάβει υπόψη μελέτες ή στοιχεία που έλαβε από τον κοινοποιούντα, ενημερώνει την Επιτροπή και την ΕΑΑΤ και αναφέρει τους λόγους της άρνησης.

Άρθρο 11ε

Απόσυρση της υποστήριξης του κοινοποιούντα

Όταν δεν εφαρμόζεται το άρθρο 11β, ο κοινοποιών μπορεί να αποσύρει την υποστήριξή του για την καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εντός δύο μηνών από την παραλαβή του σχεδίου της έκθεσης αξιολόγησης όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2.

Άρθρο 11στ

Δραστική ουσία για την οποία υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι προκαλεί βλαβερές συνέπειες

Αν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες μπορεί να αναμένεται ότι η δραστική ουσία έχει βλαβερές συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα όπως ορίζεται στο παράρτημα VI, η Επιτροπή αποφασίζει να μην καταχωριστεί η δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο α) και παράγραφος 2 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 12

Υποβολή σχεδίου οδηγίας ή σχεδίου απόφασης

1. Η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο έκθεσης εξέτασης, το αργότερο έξι μήνες μετά:

α) την παραλαβή του σχεδίου της έκθεσης αξιολόγησης όταν εφαρμόζεται το άρθρο 11β ή το άρθρο 11στ·

β) την παραλαβή της γνωμοδότησης της ΕΑΑΤ όταν εφαρμόζεται το άρθρο 11γ·

γ) την παραλαβή γραπτής απόσυρσης της υποστήριξης του κοινοποιούντος όταν εφαρμόζεται το άρθρο 11ε.

2. Μαζί με το σχέδιο της έκθεσης εξέτασης, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή:

α) σχέδιο οδηγίας για την καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, καθορίζοντας ενδεχομένως τους όρους, συμπεριλαμβανομένης της προθεσμίας, για την εν λόγω καταχώριση· ή

β) σχέδιο απόφασης που απευθύνεται στα κράτη μέλη για την ανάκληση αδειών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία, σύμφωνα με το τέταρτο εδάφιο του άρθρου 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, βάσει της οποίας η εν λόγω δραστική ουσία δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, αναφέροντας τους λόγους της μη καταχώρισης.

Η οδηγία ή η απόφαση θεσπίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

▼M3

3. Κατά παρέκκλιση από το στοιχείο β) της παραγράφου 2, η προθεσμία για να ανακαλέσουν τα κράτη μέλη τις άδειες είναι έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010 στην περίπτωση που αναφέρεται στο στοιχείο γ) της παραγράφου 1, εκτός αν η Επιτροπή έχει καταλήξει ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος VI, κατά περίπτωση κατόπιν διαβούλευσης με την ΕΑΑΤ. ►M4 Ωστόσο, η προθεσμία εντός της οποίας τα κράτη μέλη πρέπει να ανακαλέσουν τις άδειες είναι έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011, όταν έχει υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με την ταχεία διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 14 έως 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 της Επιτροπής [1]. ◄

Άρθρο 12α

Γνωμοδότηση της ΕΑΑΤ

Όταν μια δραστική ουσία περιέχεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 11β του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή ζητά από την ΕΑΑΤ να γνωμοδοτήσει για το σχέδιο της έκθεσης εξέτασης το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010. Τα κράτη μέλη και οι κοινοποιούντες συνεργάζονται με την ΕΑΑΤ και την Επιτροπή.

Προκειμένου να διευκολυνθεί ο προγραμματισμός των εργασιών, η Επιτροπή και η ΕΑΑΤ κατόπιν συμφωνίας ορίζουν ένα χρονοδιάγραμμα για τη γνωμοδότηση της ΕΑΑΤ σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης εξέτασης και τη μορφή της διατύπωσής της.

▼B

Άρθρο 13

Τελική έκθεση εξέτασης

Σε περίπτωση υποβολής, από μέρους της Επιτροπής, ενός σχεδίου οδηγίας ή ενός σχεδίου απόφασης, σύμφωνα με το άρθρο 12, υποβάλλονται ταυτόχρονα τα συμπεράσματα της εξέτασης της επιτροπής, με τη μορφή τελικής έκθεσης εξέτασης, που μνημονεύεται στα συνοπτικά πρακτικά της συνεδρίασης. Η τελική έκθεση εξέτασης είναι διαθέσιμη για το κοινό, εκτός των τμημάτων που αναφέρονται σε εμπιστευτικά στοιχεία, τα οποία περιλαμβάνουν οι φάκελοι και ορίζονται ως εμπιστευτικά σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Άρθρο 14

Αναστολή των προθεσμιών

Σε περίπτωση που η Επιτροπή υποβάλει, όσον αφορά μια ουσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι, πρόταση για πλήρη απαγόρευση βάσει της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ, οι προθεσμίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό αναστέλλονται μέχρις ότου ληφθεί απόφαση σχετικά με την πρόταση αυτή. Εφόσον το Συμβούλιο αποφασίσει για την πλήρη απαγόρευση της ουσίας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ, θα διακόπτεται η διαδικασία δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

[1] ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.

▼B

Άρθρο 15

Μέτρα που λαμβάνονται από κράτη μέλη

Κάθε κράτος μέλος το οποίο, με βάση τα στοιχεία που περιλαμβάνουν οι φάκελοι που αναφέρονται στο άρθρο 7 ή την έκθεση σχετικά με μια δραστική ουσία που αναφέρεται στο άρθρο 10, προτίθεται να λάβει μέτρα για να αποσυρθεί από την αγορά ή να περιοριστεί σοβαρά η χρήση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία, προβαίνει αμέσως σε σχετική ενημέρωση της Επιτροπής, της ΕΑΑΤ, των λοιπών κρατών μελών και των κοινοποιούντων, αναφέροντας τους λόγους για τους οποίους προτίθεται να λάβει τα εν λόγω μέτρα.

Άρθρο 16

Προσωρινή έκθεση προόδου

Όλα τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή και στην ΕΑΑΤ έκθεση σχετικά με την επιτευχθείσα πρόοδο όσον αφορά την αξιολόγηση των δραστικών ουσιών για τις οποίες είναι εισηγητές. Η εν λόγω έκθεση πρέπει να έχει συνταχθεί έως τις 30 Νοεμβρίου 2004 για τις δραστικές ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι, μέρος Α και έως τις 30 Νοεμβρίου 2005 για εκείνες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι, μέρος Β.

Άρθρο 17

Τέλη

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν ένα καθεστώς που υποχρεώνει τους κοινοποιούντες να καταβάλλουν τέλος ή επιβάρυνση για το διοικητικό χειρισμό και την αξιολόγηση των φακέλων.

2. Για το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη:

α) απαιτούν την καταβολή ενός τέλους ή επιβάρυνσης για κάθε υποβολή φακέλου·

β) μεριμνούν ώστε το ποσό του τέλους ή της επιβάρυνσης να καθορίζεται με διαφάνεια, έτσι ώστε να αντιστοιχεί στο πραγματικό κόστος της εξέτασης αυτής και του διοικητικού χειρισμού ενός φακέλου· ωστόσο, το γεγονός αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα για τα κράτη μέλη να καθορίζουν μια κλίμακα σταθερών επιβαρύνσεων, βάσει του μέσου κόστους για τον υπολογισμό του συνολικού τέλους·

▼M1

γ) μεριμνούν ώστε το τέλος ή η επιβάρυνση να εισπράττεται σύμφωνα με τις οδηγίες που έχουν δοθεί από τον οργανισμό σε κάθε κράτος μέλος που απαριθμείται στο παράρτημα IV και τα έσοδα από τα εν λόγω τέλη ή τις επιβαρύνσεις να χρησιμοποιούνται για την αποκλειστική χρηματοδότηση των δαπανών που πραγματοποιούνται από το κράτος μέλος για την αξιολόγηση και το διοικητικό χειρισμό των φακέλων για τους οποίους το κράτος μέλος είναι εισηγητής ή για τη χρηματοδότηση γενικών δραστηριοτήτων των κρατών μελών που απορρέουν από τα άρθρα 9, 10 ή 11·

▼B

δ) απαιτούν να καταβάλλεται ένα πρώτο τμήμα του τέλους ή της επιβάρυνσης, που καλύπτει τις δαπάνες για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του κράτους μέλους εισηγητή, που απορρέουν από το άρθρο 6 και από το άρθρο 9, κατά τη στιγμή της υποβολής των καταλόγων δεδομένων, που αναφέρονται στο άρθρο 6· το εν λόγω τμήμα του τέλους δεν επιστρέφεται σε καμία περίπτωση.

▼B

Άρθρο 18

Άλλες επιβαρύνσεις, φόροι, εισφορές ή τέλη

Το άρθρο 17 εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων των κρατών μελών να διατηρούν ή να θεσπίζουν στο βαθμό που επιτρέπεται σύμφωνα με τη συνθήκη επιβαρύνσεις, φόρους, εισφορές ή τέλη αναφορικά με την έγκριση, τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και τον έλεγχο δραστικών ουσιών και φυτοπροστατευτικών προϊόντων, εκτός του τέλους που προβλέπεται στο άρθρο 17.

Άρθρο 19

Προσωρινά μέτρα

Εφόσον είναι αναγκαίο και χωριστά για κάθε περίπτωση, η Επιτροπή δύναται να λαμβάνει τα ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα, όπως προβλέπεται στο τρίτο εδάφιο του άρθρου 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σχετικά με χρήσεις για τις οποίες έχουν υποβληθεί πρόσθετα τεχνικά στοιχεία, με τα οποία αποδεικνύεται η ουσιαστική ανάγκη για περαιτέρω χρήση της δραστικής ουσίας και ότι δεν υπάρχει αποτελεσματική εναλλακτική λύση.

Άρθρο 20

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 451/2000

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 451/2000 τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 8

Αξιολόγηση των φακέλων από τα κράτη μέλη εισηγητές και την ΕΑΑΤ

1. Το κράτος μέλος εισηγητής αξιολογεί και υποβάλλει αναφορά μόνο για τις δραστικές ουσίες εκείνες για τις οποίες ένας τουλάχιστον φάκελος θεωρείται πλήρης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 3. Για τις εν λόγω δραστικές ουσίες αξιολογεί και υποβάλλει αναφορά μόνο για τους φακέλους που θεωρούνται πλήρεις και για τους άλλους φακέλους ελέγχει την ταυτότητα και τις προσμίξεις της δραστικής ουσίας. Το κράτος μέλος εισηγητής λαμβάνει υπόψη τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις δυνητικά επικίνδυνες συνέπειες, από άλλους φακέλους που έχουν υποβληθεί από οποιονδήποτε κοινοποιούντα ή από οποιονδήποτε τρίτο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5 παράγραφος 4 στοιχείο δ). Διαβιβάζει στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) σχέδιο έκθεσης με τις εκτιμήσεις του σχετικά με το φάκελο, το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο εντός δώδεκα μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία διαπιστώθηκε η πληρότητα του φακέλου. Το σχέδιο έκθεσης με τις σχετικές εκτιμήσεις καταρτίζεται στην μορφή που συνιστάται βάσει της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 19 της οδηγίας.

Ταυτοχρόνως, το κράτος μέλος εισηγητής προτείνει στην Επιτροπή:

— είτε την καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας αναφέροντας τους όρους για την καταχώριση·

— είτε τη μη καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας, αναφέροντας τους όρους της μη καταχώρισης.

▼B

Το κράτος μέλος εισηγητής περιλαμβάνει ιδίως στο σχετικό με την αξιολόγηση σχέδιο έκθεσης αναφορά σε κάθε δοκιμή και μελέτη, για κάθε σημείο του παραρτήματος ΙΙ και του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας, επί της οποίας στηρίχθηκε για την αξιολόγηση. Η αναφορά αυτή θα έχει τη μορφή καταλόγου δοκιμών και μελετών, που περιλαμβάνει τον τίτλο, τον συγγραφέα, την ημερομηνία της έκθεσης της μελέτης ή δοκιμής και την ημερομηνία δημοσίευσης, την πρότυπη μέθοδο βάσει της οποίας πραγματοποιήθηκε η δοκιμή ή η μελέτη, το όνομα του κατόχου και ενδεχομένως, οποιαδήποτε απαίτηση του κατόχου ή κοινοποιούντος για την προστασία των δεδομένων. Όσον αφορά τις λοιπές κοινοποιηθείσες πηγές των δραστικών ουσιών για τις οποίες ο φάκελος θεωρήθηκε ελλιπής, πρέπει να αναφέρεται κατά πόσον μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι εν λόγω δραστικές ουσίες είναι συγκρίσιμες κατά την έννοια του άρθρου 13 παράγραφος 5 της οδηγίας.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7 της οδηγίας, δεν είναι αποδεκτή η υποβολή νέων μελετών εκτός από τις μελέτες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο γ) τρίτη περίπτωση. Το κράτος μέλος εισηγητής δύναται να ζητήσει από τους κοινοποιούντες να υποβάλουν περαιτέρω δεδομένα που είναι αναγκαία για την αποσαφήνιση του φακέλου. Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος εισηγητής ορίζει την προθεσμία εντός της οποίας θα πρέπει να παρασχεθούν τα εν λόγω στοιχεία· η προθεσμία αυτή ορίζεται ανεξάρτητα από την προθεσμία για την υποβολή της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Το κράτος μέλος εισηγητής μπορεί, από την έναρξη της εξέτασης του φακέλου, να συμβουλευτεί εμπειρογνώμονες της ΕΑΑΤ και μπορεί να ζητήσει συμπληρωματικές τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες από άλλα κράτη μέλη, προκειμένου να βοηθήσουν στην αξιολόγηση. Το κράτος μέλος εισηγητής μπορεί να διενεργήσει την αξιολόγηση μαζί με το κράτος μέλος συνεισηγητή.

Το κράτος μέλος εισηγητής ζητά από τους κοινοποιούντες να υποβάλουν ενημερωμένους συνοπτικούς φακέλους στην ΕΑΑΤ, στα λοιπά κράτη μέλη και, κατόπιν αιτήματος, στην Επιτροπή, ταυτόχρονα με τη διαβίβαση στην ΕΑΑΤ του σχεδίου έκθεσης του εισηγητή σχετικά με την αξιολόγηση των φακέλων.

Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή ή η ΕΑΑΤ μπορούν να ζητήσουν, μέσω του κράτους μέλους εισηγητή, να τους διαβιβάσουν επίσης οι κοινοποιούντες ενημερωμένο πλήρη φάκελο ή αποσπάσματα του εν λόγω φακέλου.

3. Από τη στιγμή που ένα κράτος μέλος εισηγητής βεβαιωθεί ότι δεν θα είναι σε θέση να τηρήσει την προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 για την υποβολή στην ΕΑΑΤ του σχεδίου έκθεσης σχετικά με την αξιολόγηση, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και την ΕΑΑΤ και αιτιολογεί την καθυστέρηση αυτή. Όλα τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή και στην ΕΑΑΤ έκθεση σχετικά με την επιτευχθείσα πρόοδο όσον αφορά την αξιολόγηση των δραστικών ουσιών για τις οποίες είναι εισηγητές. Η εν λόγω έκθεση πρέπει να υποβληθεί έως τις 30 Απριλίου 2003.

4. Αφού παραλάβει τον ενημερωμένο συνοπτικό φάκελο και το σχέδιο έκθεσης σχετικά με την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η ΕΑΑΤ επιβεβαιώνει, εντός 30 ημερών, τη λήψη της έκθεσης στο κράτος μέλος εισηγητή. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν το σχέδιο έκθεσης σχετικά με την αξιολόγηση δεν πληροί σαφώς τις απαιτήσεις όσον αφορά τη συνιστώμενη από την Επιτροπή μορφή, η Επιτροπή συμφωνεί με την ΕΑΑΤ και το κράτος μέλος εισηγητή να οριστεί μια προθεσμία για να υποβληθεί εκ νέου τροποποιημένη έκθεση. Η προθεσμία αυτή δεν πρέπει να υπερβαίνει τους τέσσερις μήνες.

▼B

5. Η ΕΑΑΤ διαβιβάζει στα κράτη μέλη το υποβληθέν από τον εισηγητή σχέδιο έκθεσης σχετικά με την αξιολόγηση και μπορεί να οργανώσει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένου του κράτους μέλους εισηγητή. Η ΕΑΑΤ μπορεί να συμβουλευτεί ορισμένους ή όλους όσοι κοινοποιούν δραστικές ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι, σχετικά με την έκθεση ή αποσπάσματα της έκθεσης όσον αφορά τη συγκεκριμένη δραστική ουσία.

Με την επιφύλαξη του άρθρου 7 της οδηγίας, δεν θα γίνει δεκτή η υποβολή νέων μελετών. Το κράτος μέλος εισηγητής δύναται, με σύμφωνη γνώμη της ΕΑΑΤ, να ζητήσει από τους κοινοποιούντες να υποβάλουν, εντός ορισμένης προθεσμίας, περαιτέρω δεδομένα που κρίνονται αναγκαία από το κράτος μέλος εισηγητή και την ΕΑΑΤ για την αποσαφήνιση του φακέλου.

6. Κατόπιν ειδικού αιτήματος, η ΕΑΑΤ θέτει στη διάθεση ή διατηρεί διαθέσιμα προς ενημέρωση οποιουδήποτε τα ακόλουθα στοιχεία:

α) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 1, εκτός από τα στοιχεία των πληροφοριών αυτών τα οποία έχουν χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικά, σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας·

β) την ονομασία της δραστικής ουσίας·

γ) το περιεχόμενο της καθαρής δραστικής ουσίας στο παρασκευασθέν υλικό·

δ) τον κατάλογο τυχόν δεδομένων που απαιτούνται προκειμένου να εξεταστεί η πιθανή καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας, πρώτον όπως περιλαμβάνονται στην έκθεση του εισηγητή και δεύτερον όπως οριστικοποιήθηκαν από την ΕΑΑΤ·

ε) το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης, εκτός από τα στοιχεία που έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικά σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας.

7. Η ΕΑΑΤ προβαίνει σε εκτίμηση του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης και γνωμοδοτεί στην Επιτροπή σχετικά με το ενδεχόμενο να πληροί η δραστική ουσία τις σχετικές με την ασφάλεια απαιτήσεις της οδηγίας, το αργότερο εντός ενός έτους από την παραλαβή του υποβληθέντος σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης από το κράτος μέλος εισηγητή. Εφόσον είναι αναγκαίο, η ΕΑΑΤ γνωμοδοτεί σχετικά με τις διαθέσιμες επιλογές που θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις ασφάλειας. Η Επιτροπή και η ΕΑΑΤ συμφωνούν επί ενός χρονοδιαγράμματος για την έκδοση των γνωμοδοτήσεων, έτσι ώστε να διευκολυνθεί ο προγραμματισμός των εργασιών. Η Επιτροπή και η ΕΑΑΤ συμφωνούν όσον αφορά τη μορφή με την οποία υποβάλλεται η γνωμοδότηση της ΕΑΑΤ.

8. Το αργότερο έξι μήνες από την παραλαβή της γνώμης της ΕΑΑΤ που αναφέρεται στην παράγραφο 7, η Επιτροπή υποβάλλει το σχέδιο έκθεσης εξέτασης. Με την επιφύλαξη τυχόν προτάσεων που ενδέχεται να υποβληθούν με σκοπό την τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ και με βάση την τελική διατύπωση της έκθεσης εξέτασης, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή:

α) σχέδιο οδηγίας για την καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας, καθορίζοντας ενδεχομένως τους όρους, συμπεριλαμβανομένης της προθεσμίας για την εν λόγω καταχώριση· ή

▼B

β) σχέδιο απόφασης που απευθύνεται στα κράτη μέλη για την ανάκληση αδειών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία, σύμφωνα με το τέταρτο εδάφιο του άρθρου 8 παράγραφος 2 της οδηγίας, βάσει της οποίας η εν λόγω δραστική ουσία δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα I της οδηγίας, αναφέροντας τους λόγους της μη καταχώρισης.

Η οδηγία ή η απόφαση θεσπίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19 της οδηγίας.

9. Σε περίπτωση υποβολής, από μέρους της Επιτροπής, ενός σχεδίου οδηγίας ή σχεδίου απόφασης, σύμφωνα με την παράγραφο 8, υποβάλλονται ταυτόχρονα τα συμπεράσματα της εξέτασης της επιτροπής, με τη μορφή τελικής έκθεσης εξέτασης, που μνημονεύεται στα συνοπτικά πρακτικά της συνεδρίασης.

Είναι διαθέσιμη για το κοινό η τελική έκθεση εξέτασης, εκτός των τμημάτων που αναφέρονται σε εμπιστευτικά στοιχεία, τα οποία περιλαμβάνουν οι φάκελοι και ορίζονται ως εμπιστευτικά σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας.»

2. Στο άρθρο 10 παράγραφος 4, η πρώτη πρόταση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η προθεσμία υποβολής του καταλόγου με τις διαθέσιμες μελέτες λήγει την 23η Μαΐου 2003. Το αργότερο έως τις 23 Μαΐου 2003 θα είναι διαθέσιμο ένα πλήρες πακέτο στοιχείων.»

3. Στο άρθρο 11 παράγραφος 2, η δεύτερη πρόταση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα κράτη μέλη ανακαλούν έως τις 25 Ιουλίου 2003 τις εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις δραστικές ουσίες για τις οποίες δεν έχει υποβληθεί παραδεκτή κοινοποίηση. Οι εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες για τις οποίες δεν έχει υποβληθεί κατάλογος διαθέσιμων μελετών ή για τις οποίες δεν διατίθεται πλήρες πακέτο στοιχείων θα πρέπει να ανακαλούνται εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην απόφαση για τη μη καταχώριση της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας.»

4. Στο παράρτημα I, μέρος Α, σχετικά με τη δραστική ουσία Tolclofos-methyl, οι λέξεις «Κάτω Χώρες» αντικαθίστανται από τη λέξη «Σουηδία».

Άρθρο 21

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την έβδομη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

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

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατάλογος δραστικών ουσιών (στήλη Α), κρατών μελών εισηγητών (στήλη Β) και κοινοποιούντων παραγωγών (κωδικός αναγνώρισης) (στήλη Γ)

ΜΕΡΟΣ Α

Α	Β	Γ
Ονομασία	Κράτος μέλος εισηγητής	Κοινοποιούντες
Abamektin	Κάτω Χώρες	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acetochlor	Ισπανία	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfuron	Αυστρία	AVS-DE
Benfluralin	Βέλγιο	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenox	Βέλγιο	FSG-DE
Bifenthrin	Γαλλία	FMC-BE
Bitertanol	Ηνωμένο Βασίλειο	BAY-DE
Bromuconazole	Βέλγιο	AVS-FR
Buprofezin	Φινλανδία	NIH-GB
Butralin	Γαλλία	CFP-FR
Carbetamide	Γαλλία	FSG-DE
Chlorflurenol	Γερμανία	SCC-DE
Chloridazon	Γερμανία	BAS-DE
Chloropicrin	Ιταλία	EBR-NL
		RIV-IE
Chlorthal-dimethyl	Ελλάδα	AMV-GB
Cinosulfuron	Ιταλία	SYN-GB
Clethodim	Κάτω Χώρες	TOM-FR
Clofentezine	Ηνωμένο Βασίλειο	MAK-BE
Clomazone	Δανία	FMC-BE
Coppercompounds	Γαλλία	EUC-GB
Cresylic acid	Κάτω Χώρες	ASP-NL

▼B

A	B	Γ
Ονομασία	Κράτος μέλος εισηγητής	Κοινοποιούντες
Cyanamide	Γερμανία	DUS-DE
Cycloxydim	Αυστρία	BAS-DE
Dichlorophen	Ιρλανδία	CCD-GB
Diclofop	Γαλλία	AVS-DE
		PPC-ES
Dicloran	Ισπανία	MAI-PT
Diflubenzuron	Σουηδία	UNI-NL
Diflufenican	Ηνωμένο Βασίλειο	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimethipin	Ελλάδα	CRO-GB
Dithianon	Ελλάδα	BAS-BE
		HRM-BE
Epoxiconazole	Γερμανία	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenprox	Ιταλία	LKC-UK
Fenazaquin	Ελλάδα	DAS-GB
Fenbuconazole	Ηνωμένο Βασίλειο	DAS-GB
Fenoxaprop-P	Αυστρία	AVS-DE
Fenpropidin	Σουηδία	SYN-GB
Fenpropimorph	Γερμανία	BAS-DE
Fenpyroximate	Γερμανία	NIH-GB
Fluazifop-P	Γαλλία	SYN-GB
Fluazinam	Αυστρία	ISK-BE
Fludioxonyl	Δανία	SYN-GB
Fluometuron	Ελλάδα	MAK-BE
		NLI-AT
Fluquinconazole	Ιρλανδία	AVS-FR
Flurenol	Γερμανία	SCC-DE
Flutolanil	Φινλανδία	NIH-GB
Fuberidazole	Ηνωμένο Βασίλειο	BAY-DE
Hexaflumuron	Πορτογαλία	DAS-GB

▼B

A	B	Γ
Ονομασία	Κράτος μέλος εισηγητής	Κοινοποιούντες
Hexythiazox	Φινλανδία	NPS-DE
Imidacloprid	Γερμανία	BAY-DE
Kasugamycin	Κάτω Χώρες	LAI-ES
Mefluidide	Ιρλανδία	MKC-BE
Mepiquat	Ηνωμένο Βασίλειο	BAS-DE
Metaldehyde	Αυστρία	LON-DE
Metazachlor	Ηνωμένο Βασίλειο	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Methyl bromide	Ηνωμένο Βασίλειο	EBR-NL
Myclobutanil	Βέλγιο	DAS-GB
Napropamide	Δανία	UPL-GB
Nicosulfuron	Ηνωμένο Βασίλειο	ISK-BE
Nuarimol	Πορτογαλία	DAS-GB
Pencycuron	Κάτω Χώρες	BAY-DE
Polyoxin	Ισπανία	LAI-ES
Pretilachlor	Ιταλία	SYN-GB
Propaquizafop	Ιταλία	MAK-BE
Prosulfocarb	Σουηδία	SYN-GB
Pyriproxyfen	Κάτω Χώρες	SUM-FR
Quinoclamine	Σουηδία	AKA-DE
Streptomycine	Κάτω Χώρες	DSM-NL
Tebufenozide	Γερμανία	DAS-GB

▼M2 _____

▼B

Tetraconazole	Ιταλία	ISA-IT
Thiobencarb	Ισπανία	KCI-GB
Tralkoxydim	Ηνωμένο Βασίλειο	SYN-GB

▼B

A	B	Γ
Ονομασία	Κράτος μέλος εισηγητής	Κοινοποιούντες
Triadimefon	Ηνωμένο Βασίλειο	BAY-DE
Triadimenol	Ηνωμένο Βασίλειο	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorph	Γερμανία	BAS-DE
Triflumizole	Κάτω Χώρες	CRE-NL
Triflumuron	Ιταλία	BAY-DE
Triflusulfuron	Γαλλία	DPD-FR
Zeta-Cypermethrin	Βέλγιο	FMC-BE

ΜΕΡΟΣ Β

A	B	Γ
Ονομασία	Κράτος μέλος εισηγητής	Κοινοποιούντες
8-Hydroxyquinoline	Ισπανία	ASU-DE
		PRO-ES
Aclonifen	Γερμανία	AVS-DE
Acrinathrin	Γαλλία	AVS-DE
Aluminium phosphide	Γερμανία	DET-DE
Ammonium sulphamate	Ιρλανδία	DAP-GB
Asulam	Ηνωμένο Βασίλειο	AVS-DE
Azocyclotin	Ιταλία	CRX-FR
Bensulfuron	Ιταλία	DPD-FR
Bupirimate	Κάτω Χώρες	MAK-BE
Calcium phosphide	Γερμανία	CFW-DE
Carboxin	Ηνωμένο Βασίλειο	CRO-GB
Chlorate	Γαλλία	ATO-FR
Chlormequat	Ηνωμένο Βασίλειο	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	Γ
Ονομασία	Κράτος μέλος εισηγητής	Κοινοποιούντες
Chlorsulfuron	Ελλάδα	DPD-FR
Cyhexatin	Ιταλία	CRX-FR
		OXO-IT
Cymoxanil	Αυστρία	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Cyproconazole	Ιρλανδία	SYN-GB
Cyromazine	Ελλάδα	SYN-GB
Dazomet	Βέλγιο	BAS-DE
Dicamba	Δανία	GHA-GB
		SYN-GB
Dichlobenil	Κάτω Χώρες	UNI-NL
Dichlorobenzoic acid methylester	Γερμανία	ASU-DE
Dicofol	Ισπανία	DAS-GB
		MAK-BE
Diethofencarb	Γαλλία	SUM-FR
Difenoconazole	Σουηδία	SYN-GB
Dimethachlor	Γερμανία	SYN-GB
Diniconazole	Γαλλία	SUM-FR
Diphenylamine	Ιρλανδία	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorph	Κάτω Χώρες	BAS-DE
Dodine	Πορτογαλία	CAG-BE
		OXO-IT
Ethalfluralin	Ελλάδα	DAS-GB
Etridiazole	Κάτω Χώρες	UNI-NL

▼B

A	B	Γ
Ονομασία	Κράτος μέλος εισηγητής	Κοινοποιούντες
Fenbutatin oxide	Βέλγιο	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoxycarb	Κάτω Χώρες	SYN-GB
Flamprop-M	Σουηδία	BAS-BE
Flufenoxuron	Γαλλία	BAS-BE
Flurochloridone	Ισπανία	MAK-BE
Flurprimidole	Φινλανδία	DAS-GB
Flutriafol	Ηνωμένο Βασίλειο	CHE-DK
Guazatine	Ηνωμένο Βασίλειο	MAK-BE
Hexaconazole	Ιταλία	IQV-ES
		SYN-GB
Hymexazol	Φινλανδία	TSG-GB
Imazamethabenz	Ηνωμένο Βασίλειο	BAS-BE
Imazaquin	Βέλγιο	BAS-BE
Imazethapyr	Ιταλία	BAS-BE
Isoxaben	Σουηδία	DAS-GB
Lenacil	Βέλγιο	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuron	Πορτογαλία	SYN-GB
Magnesium phosphide	Γερμανία	DET-DE
Metam	Βέλγιο	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	Γ
Ονομασία	Κράτος μέλος εισηγητής	Κοινοποιούντες
Metamitron	Ηνωμένο Βασίλειο	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Methabenzthiazuron	Σουηδία	PUS-FR
Metosulam	Γαλλία	BAY-DE
Monocarbamide-dihydro-gensulphate	Ισπανία	AGX-GB
Oryzalin	Γαλλία	DAS-GB
Oxadiazon	Ιταλία	AVS-DE
Oxyfluorfen	Ισπανία	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paclobutrazol	Ηνωμένο Βασίλειο	SYN-GB
Penconazole	Γερμανία	SYN-GB
Picloram	Ηνωμένο Βασίλειο	DAS-GB
Primisulfuron	Αυστρία	SYN-GB
Prochloraz	Ιρλανδία	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	Γ
Ονομασία	Κράτος μέλος εισηγητής	Κοινοποιούντες
Propachlor	Κάτω Χώρες	MAK-BE
		MON-BE
Propanil	Ιταλία	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargite	Γαλλία	CRO-GB
		PPC-ES
Pyridaben	Κάτω Χώρες	NCI-DE
Quinclorac	Πορτογαλία	BAS-DE
Quinmerac	Ηνωμένο Βασίλειο	BAS-DE
Quizalofop-P	Φινλανδία	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofen	Γαλλία	DPD-FR
Sodium 5-nitroguaiacolate	Ελλάδα	CAL-FR
Sodium o-nitrophenolate	Ελλάδα	CAL-FR
Sodium p-nitrophenolate	Ελλάδα	CAL-FR
Sodium tetrathiocarbonate	Ισπανία	AGX-GB
Sulcotrione	Γερμανία	BAY-DE
tau-Fluvalinate	Δανία	MAK-BE
Tebuconazole	Δανία	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpyrad	Γερμανία	BAS-BE
▼M2		
Teflubenzuron	Ηνωμένο Βασίλειο	BAS-BE
▼B		
Tefluthrin	Γερμανία	SYN-GB

▼**B**

A	B	Γ
Ονομασία	Κράτος μέλος εισηγητής	Κοινοποιούντες
Terbuthylazine	Ηνωμένο Βασίλειο	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Thidiazuron	Ισπανία	AVS-FR
Tri-allate	Ηνωμένο Βασίλειο	MON-BE
Triazoxide	Ηνωμένο Βασίλειο	BAY-DE
Tricyclazole	Γαλλία	DAS-GB

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κατάλογος κωδικών αναγνώρισης, επωνυμιών και διευθύνσεων των κοινοποιούντων

Κωδικός αναγνώρισης	Επωνυμία	Διεύθυνση
AGX-GB	Agrilex UK Ltd	PO Box 31 Robertsbridge TN32 5ZL United Kingdom Τηλ. (44-1580) 88 20 59 Φαξ (44-1580) 88 20 57
AKA-DE	Agro-Kanesho Co., Ltd, European Branch	Stader Elbstraße D-21683 Stade Τηλ. (49-41) 41 40 83 88 Φαξ (49-41) 41 40 83 90
AMV-GB	Amvac Chemical UK Ltd	Surrey Technology Centre, 40 Occam Rd The Surrey Research Park Guildford, Surrey GU2 5YG United Kingdom Τηλ. (44-1483) 29 57 80 Φαξ (44-1483) 29 57 81
ASP-NL	Asepta BV	Cyclotronweg 1/ P.O. Box 33 2600 AA Delft Nederland Τηλ. (31-15) 256 92 10 Φαξ (31-15) 257 19 01
ASU-DE	Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG	Postfach 2047 D-21680 Stade Τηλ. (49-41) 41 92 04-0 Φαξ (49-41) 41 92 04-10
ATO-FR	Atofina	4-8, cours Michelet F-92800 Puteaux Τηλ. (33-1) 49 00 80 80 Φαξ (33-1) 49 00 88 80
AVS-DE	Aventis CropScience GmbH	Industriepark Höchst Gebäude K 607 D-65926 Frankfurt am Main Τηλ. (49-69) 305 66 99 Φαξ (49-69) 305 176 69
AVS-FR	Aventis CropScience SA	14-20, rue Pierre Baizet BP 9163 F-69263 Lyon Cedex 09 Τηλ. (33-4) 72 85 25 25 Φαξ (33-4) 72 85 30 81
BAS-BE	BASF (Belgium)	Global Regulatory Affairs — APD/RF Avenue Hamoir, 14 B-1180 Bruxelles Τηλ. (32-2) 373 27 11 Φαξ (32-2) 373 27 00
BAS-DE	BASF AG (Deutschland)	Agricultural Center PO Box 120 D-67114 Limburgerhof Τηλ. (49-621) 60-0 Φαξ (49-621) 60-27701

▼B

Κωδικός αναγνώρισης	Επωνυμία	Διεύθυνση
BAY-DE	Bayer AG	Business Group Crop Protection Agricultural Centre Monheim D-51368 Leverkusen Τηλ. (49-2173) 38 49 28 Φαξ (49-2173) 38 37 35
BCL-IE	Barclay Chemicals Ltd	Tyrellstown Way Damastown Industrial Park Mulhuddart Dublin 15 Ireland Τηλ. (353-18) 42 57 55 Φαξ (353-18) 42 53 81
CAG-BE	Chimac-Agriphar SA	26, rue de Renory B-4102 Ougrée Τηλ. (32-4) 385 97 46 Φαξ (32-4) 385 97 49
CAL-FR	Calliope SAS	Route d'Artix BP 80 F-64150 Noguères Τηλ. (33-5) 59 60 92 92 Φαξ (33-5) 59 60 92 19
CCD-GB	Coalite Chemicals Division	PO Box 152 Buttermilk Lane Bolsover Chesterfield Derbyshire S44 6AZ United Kingdom Τηλ. (44-1246) 82 68 16 Φαξ (44-1246) 24 03 09
CFP-FR	CFPI Nufarm	Regulatory Affairs Dept. 28, boulevard Camélinat F-92230 Gennevilliers Τηλ. (33-1) 40 85 50 20 Φαξ (33-1) 40 85 51 56
CFW-DE	Chemische Fabrik Wülfel GmbH & Co. KG	Hildesheimer Straße 305 D-30519 Hannover Τηλ. (49-511) 98 49 60 Φαξ (49-511) 984 96 40
CHE-DK	Cheminova A/S	Thyborønvej 76-78 DK-7673 Harboøre Τηλ. (45) 96 90 96 90 Φαξ (45) 96 90 96 91
CRE-NL	Certis Europe BV	Straatweg 30B PO Box 1180 3600 BD Maarssen Nederland Τηλ. (31-346) 55 24 00 Φαξ (31-346) 55 42 74
CRO-GB	Crompton Europe Ltd	Registration Department Kennet House 4 Langley Quay Slough Berkshire SL3 6EH United Kingdom Τηλ. (44-17) 53 60 30 00 Φαξ (44-17) 53 60 30 77

▼B

Κωδικός αναγνώρισης	Επωνυμία	Διεύθυνση
CRX-FR	Cerexagri	Registration Department 1, rue des Frères Lumière F-78370 Plaisir Τηλ. (33-1) 30 81 73 00 Φαξ (33-1) 30 81 72 51
CSI-UK	CSI-Europe	Pentlands Science Park Penicuik Edinburgh EH26 0PZ United Kingdom Τηλ. (44-131) 445 60 82 Φαξ (44-131) 445 60 85
CTF-AT	CCC Task Force	c/o Nufarm GmbH & Co KG St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Τηλ. (43-732) 69 18 23 13 Φαξ (43-732) 69 18 20 04
DAP-GB	Dax Products Ltd	76 Cyprus Road Nottingham NG3 5ED United Kingdom Τηλ. (44-11) 59 26 9996 Φαξ (44-11) 59 66 1173
DAS-GB	Dow AgroSciences	Letcombe Laboratory Letcombe Regis Wantage Oxon OX12 9JT United Kingdom Τηλ. (49-69) 78 99 60 Φαξ (49-69) 97 84 24 77
DET-DE	Detia Freyberg GmbH	Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11 D-69514 Laudenbach Τηλ. (49-6201) 70 80 Φαξ (49-6201) 70 84 27
DPD-FR	DuPont de Nemours (France) SAS	Crop Protection Products 137, rue de l'Université F-75334 Paris Cedex 07 Τηλ. (33-1) 45 50 65 50 Φαξ (33-1) 45 50 60 05
DSM-NL	DSM Food Specialties, Agri Ingredients	Alexander Fleminglaan 1 PO Box 1 2600 MA Delft Nederland Τηλ. (31-15) 279 91 11 Φαξ (31-15) 279 34 82
DUS-DE	Degussa AG	Dr.-Albert-Frank-Straße32 D-83308 Trostberg Τηλ. (49-8621) 86-0 Φαξ (49-8621) 86 22 52
EBR-NL	Eurobrom BV	Regulatory Affairs Depar-tment Verrijn Stuartlaan 1c 2288 EK Rijswijk Nederland Τηλ. (31-70) 3 408 408 Φαξ (31-70) 3 999 035

▼B

Κωδικός αναγνώρισης	Επωνυμία	Διεύθυνση
EUC-GB	European Union Copper Task Force	c/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Τηλ. (44-1423) 79 91 51 Φαξ (44-1423) 79 91 55
EXC-BE	Excel Industries Ltd	Luithagen Haven 9 B-2030 Antwerpen Τηλ. (32-3) 239 82 24 Φαξ (32-3) 239 82 69
FMC-BE	FMC Chemical SPRL	Agricultural Products Group Boulevard de la Plaine 9/3 B-1050 Bruxelles Τηλ. (32-2) 645 95 84 Φαξ (32-2) 645 96 55
FMF-ES	FMC Foret SA	Córcega 293 E-08008 Barcelona Τηλ. (34) 934 16 75 17 Φαξ (34) 934 16 74 13
FSG-DE	Feinchemie Schwebda GmbH	Straßburger Straße 5 D-37269 Eschwege Τηλ. (49-221) 94 98 14-0 Φαξ (49-221) 94 98 14 15
GHA-GB	Gharda Chemicals Ltd Europe	Holbrook House 72 Lower Addiscombe Road Croydon CR9 6AD United Kingdom Τηλ. (44-2086) 55 41 03 Φαξ (44-2086) 55 41 02
HRM-BE	Hermoo Belgium NV	Zepperenweg 257 B-3800 Sint-Truiden Τηλ. (32-11) 68 68 66 Φαξ (32-11) 70 74 84
IBE-ES	Iberotam SA	Muntaner, 322, 12a E-08021 Barcelona Τηλ. (34) 934 54 34 64 Φαξ (34) 934 54 89 21
IQV-ES	Industrias Químicas del Vallés SA	Av. Rafael Casanova 81 E-08100 Mollet del Vallès (Barcelona) Τηλ. (34) 935 79 66 77 Φαξ (34) 935 93 80 11
ISA-IT	Isagro SPA	Registration Department Centro Uffici San Siro Fabbricato D ala 3 Via Caldera, 21 I-20153 Milano Τηλ. (39-02) 40 90 11 Φαξ (39-02) 40 90 12 87
ISK-BE	ISK Biosciences Europe SA	Tour ITT Avenue Louise 480 bte 12 B-1050 Bruxelles Τηλ. (32-2) 627 86 11 Φαξ (32-2) 627 86 00

▼B

Κωδικός αναγνώρισης	Επωνυμία	Διεύθυνση
KCI-GB	Kumiai Chemical Industry Co., Ltd	London Liaison Office 35 Piccadilly London W1J 0DW United Kingdom Τηλ. (44-2077) 34 72 82 Φαξ (44-2077) 34 45 61
LAI-ES	Lainco, SA	Polígono Can Jardí Av. Bizet 8-12 E-08191 Rubí (Barcelona) Τηλ. (34) 935 86 20 15 Φαξ (34) 935 86 20 16
LKC-UK	Landis Kane Consulting	PO Box 383 Cheltenham Gloucestershire GL52 6WD United Kingdom Τηλ. (44-4161) 906 85 04 Φαξ (44-4161) 906 85 09
LON-DE	Lonza GmbH	Morianstraße 32 Postfach 13 14 53 D-42041 Wuppertal Τηλ. (49-202) 245 38-0 Φαξ (49-202) 245 38 10
MAI-PT	Margarita Internacional	Comércio e Serviços, Limitada Rua do Bom Jesus, 18-3.º Esq.º P-9050-028 Funchal Τηλ. (351-291) 23 24 84
MAK-BE	Makhteshim Agan	International Coordination Center (MAICC) Avenue Louise 283 B-1050 Bruxelles Τηλ. (32-2) 646 86 06 Φαξ (32-2) 646 91 52
MKC-BE	McKenna & Cuneo, L.L.P.	56, rue des Colonies, Box 14 B-1000 Bruxelles Τηλ. (32-2) 278 12 11 Φαξ (32-2) 278 12 00
MON-BE	Monsanto Europe SA	Regulatory Department Avenue de Tervuren 270-272 B-1150 Bruxelles Τηλ. (32-10) 49 42 11 Φαξ (32-10) 49 42 42
NCI-DE	Nissan Chemical Europe GmbH	Deutsch-Japanisches Center Immermannstraße 45 D-40210 Düsseldorf Τηλ. (49-211) 17 22 70 Φαξ (49-211) 16 22 43
NIH-GB	Nihon Nohyaku Co., Ltd	8 Cork Street Mayfair London W1S 3LJ United Kingdom Τηλ. (44-2074) 34 00 33 Φαξ (44-2072) 87 13 35

▼B

Κωδικός αναγνώρισης	Επωνυμία	Διεύθυνση
NLI-AT	Nufarm GmbH & Co KG	St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Τηλ. (43-73) 26 91 80 Φαξ (43-73) 26 91 82 004
NPS-DE	Nisso Chemical Europe GmbH	Berliner Allee 29/Ecke Steinstraße D-40212 Düsseldorf Τηλ. (49-211) 323 01 35 Φαξ (49-211) 32 82 31
OXO-IT	Oxon Italia SpA	Via Sempione, 195 I-20016 Pero (MI) Τηλ. (39-02) 35 37 81 Φαξ (39-02) 339 02 75
PPC-ES	Proplan-Plant Protection Company, SL	Vía de las dos Castillas 11. Bloque 3, 1º C. E-28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid) Τηλ. (34) 913 52 29 60 Φαξ (34) 913 52 72 82
PRO-ES	Probelte, SA	Ctra. Madrid Km. 384.6 Polígono Industrial El Tiro E-30100 Espinardo (Murcia) Τηλ. (34) 968 30 72 50 Φαξ (34) 968 30 54 32
PUS-FR	Phytorus SA	Parc d'Ariane, Bât B 11, boulevard de la grande Thumine F-13090 Aix-en-Provence Τηλ. (33-1) 60 27 26 26 Φαξ (33-4) 42 52 68 52
RCO-PT	Rice Madeira Company Europe	Comércio Internacional e Serviços, Sociedade Unipessoal Lda. Rua 31 de Janeiro n.º 81-A, 5.º E PT-9050-011 Funchal (Madeira) Τηλ. (351-291) 22 77 44 Φαξ (351-291) 22 66 31
RIV-IE	Rivendell Consulting Ltd	Rivendell House Stamullen County Meath Ireland Τηλ. (353-18) 41 52 95 Φαξ (353-18) 41 47 68
SCC-DE	SCC Scientific Consulting Company GmbH	Mikroforum Ring 1 D-55234 Wendelsheim Τηλ. (49-67) 34 91 90 Φαξ (49-67) 34 91 91 91
SCH-DE	Dr. Schirm AG	Kipper Straße 9-11 D-44147 Dortmund Τηλ. (49-392) 845 63 02 Φαξ (49-392) 845 63 00
SNO-FR	SINON EU Corporation	170, boulevard Haussmann F-75008 Paris Τηλ. (33-5) 59 60 92 92 Φαξ (33-5) 59 60 92 19

▼B

Κωδικός αναγνώρισης	Επωνυμία	Διεύθυνση
SPC-FR	Sipcam-Phyteurop	Courcellor 2 35, rue d'Alsace F-92531 Levallois-Perret Cedex Τηλ. (33-1) 47 59 77 00 Φαξ (33-1) 47 37 54 52
SUM-FR	Sumitomo Chemical Agro Europe SA	2, rue Claude Chappe F-69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or Τηλ. (33-4) 78 64 32 60 Φαξ (33-4) 78 47 70 05
SYN-DE	Syngenta Agro GmbH	Am Technologiepark 1-5 Postfach 110353 D-63477 Maintal Τηλ. (49-6971) 55-0 Φαξ (49-6971) 55-319
SYN-GB	Syngenta Europe Ltd	European Regional Centre Priestley Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YH United Kingdom Τηλ. (44-1483) 26 00 00 Φαξ (44-1483) 26 00 19
TOM-FR	Tomen France	18, avenue de l'Opéra F-75001 Paris Τηλ. (33-1) 42 96 14 56 Φαξ (33-1) 42 97 52 91
TSG-GB	Sankyo Company Ltd	C/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Τηλ. (44-1423) 79 91 51 Φαξ (44-1423) 79 91 55
UCB-BE	UCB Chemicals NV	Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Τηλ. (32-2) 559 99 99 Φαξ (32-2) 559 99 00
UNI-NL	Uniroyal Chemical Europe BV	Registration Department Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam Nederland Τηλ. (31-20) 587 18 60 Φαξ (31-20) 587 18 68
UPL-GB	United Phosphorus Ltd	Chadwick House Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6AE United Kingdom Τηλ. (44-1925) 81 99 99 Φαξ (44-1925) 81 74 25

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

συντονιστική αρχή στα κράτη μέλη (περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στην ακόλουθη ιστοθέση: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/-index_en.htm)

ΑΥΣΤΡΙΑ

Bundesamt für Ernährungssicherheit
Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein
Spargelfeldstraße 191
A-1220 Wien

ΒΕΛΓΙΟ

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

ΔΑΝΙΑ

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

ΓΕΡΜΑΝΙΑ

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

ΕΛΛΑΔΑ

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

ΙΣΠΑΝΙΑ

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

ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

ΓΑΛΛΙΑ

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
Bureau de la réglementation et de la mise sur le marché des intrants
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

ΙΡΛΑΝΔΙΑ

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

ΙΤΑΛΙΑ

Ministero della Salute
Direzione generale della Sanità pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

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

ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ

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

ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

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

ΣΟΥΗΔΙΑ

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Οργανισμοί των κρατών μελών που είναι αρμόδιοι για την παροχή περαιτέρω πληροφοριών όσον αφορά την καταβολή των τελών που αναφέρονται στο άρθρο 17 και στους οποίους πρέπει να καταβάλλονται τα εν λόγω τέλη

ΑΥΣΤΡΙΑ

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

ΒΕΛΓΙΟ

Fonds budgétaire des matières premières

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture

Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3

Boulevard S. Bolivar 30

B-1000 Bruxelles

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

ΔΑΝΙΑ

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmental Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

ΕΛΛΑΔΑ

Ελληνική Δημοκρατία

Υπουργείο Γεωργίας

Γενική Διεύθυνση Φυτικής Παραγωγής

Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής

Τμήμα Φυτοφαρμάκων

Ιπποκράτους 3-4

GR-10164 Αθήνα

ΙΣΠΑΝΙΑ

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Agricultura

Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas

Ciudad de Barcelona, 118-120

E-28007 Madrid

▼B

ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki
Τράπεζα και αριθμός λογαριασμού:
Leonia Bank plc
PSP BFIHH
800015-18982

ΓΑΛΛΙΑ

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

ΙΡΛΑΝΔΙΑ

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

ΙΤΑΛΙΑ

Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo
αριθμός λογαριασμού ταχυδρομικού ταμιευτηρίου 11281011

ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

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

ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ

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

ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

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

ΣΟΥΗΔΙΑ

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna
Εθνικός λογαριασμός ταχυδρομικών επιταγών: 4465054-7

▼B

ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼M3

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Κριτήρια για σαφείς ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες δεν υπάρχουν βλαβερές συνέπειες

Μια δραστική ουσία θεωρείται ότι ικανοποιεί την απαίτηση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11β, ότι πρέπει να υπάρχουν σαφείς ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες μπορεί να αναμένεται ότι δεν έχει βλαβερές συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή άλλη απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον, αν ικανοποιούνται όλα τα κριτήρια που ορίζονται στα σημεία 1 και 2.

1. Η δραστική ουσία ικανοποιεί τα ακόλουθα κριτήρια:

   α) δεν ταξινομείται ούτε προτείνεται για ταξινόμηση ως C (καρκινογόνος επίδραση) M (μεταλλαξιογόνος επίδραση) R (τοξικό στην αναπαραγωγή) στις κατηγορίες 1, 2 ή 3 σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ·

   β) είτε δεν απαιτείται είτε, αν ζητηθεί, μπορεί να οριστεί η αποδεκτή ημερήσια δόση (ADI), ο αποδεκτός βαθμός έκθεσης των χειριστών (AOEL) και η δόση αναφοράς οξείας έκθεσης (ARfD) με βάση τον πρότυπο παράγοντα αξιολόγησης 100·

   γ) δεν θεωρείται ότι μπορεί να ικανοποιήσει τα κριτήρια του έμμονου οργανικού ρύπου που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 850/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1]·

   δ) δεν θεωρείται ότι μπορεί να ικανοποιήσει τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2].

2. Τουλάχιστον μία υποστηριζόμενη αντιπροσωπευτική χρήση της δραστικής ουσίας ικανοποιεί όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

   α) η έκθεση του χειριστή είναι μικρότερη ή ίση με το 75 % του AOEL σε τυποποιημένα σενάρια, που θεωρούνται σχετικά για την προβλεπόμενη χρήση και τα οποία είναι κατάλληλα για την υποστηριζόμενη χρήση, ενώ στο πλαίσιό τους χρησιμοποιούνται το πολύ γάντια ως ατομικός εξοπλισμός προστασίας (ΑΕΠ)·

   β) η έκθεση των παρευρισκομένων και των εργαζομένων είναι μικρότερη ή ίση με το 75 % του AOEL σε τυποποιημένα σενάρια, που θεωρούνται σχετικά για την προβλεπόμενη χρήση και τα οποία είναι κατάλληλα για την υποστηριζόμενη χρήση και χωρίς τη χρησιμοποίηση ΑΕΠ·

   γ) η έκθεση του καταναλωτή είναι μικρότερη ή ίση με το 75 % της ADI ή της ARfD (όταν μια τέτοια τιμή ορίζεται υποχρεωτικά) σε όλα τα διαθέσιμα διαιτολόγια των καταναλωτών στην ΕΕ με βάση τα ΑΟΥ (ανώτατα όρια υπολειμμάτων) που προτείνονται για τη δραστική ουσία (χωρίς ειδικές τροποποιήσεις)·

   δ) οι αποπλύσεις στα υπόγεια ύδατα είναι κάτω από 0,1 μg/l τουλάχιστον στα μισά σενάρια που εξετάστηκαν για την προβλεπόμενη χρήση ή στις σχετικές μελέτες σε λυσίμετρα ή σε αγρούς τόσο για τη μητρική ουσία όσο και για τους σχετικούς μεταβολίτες·

   ε) οι ζώνες απομόνωσης για την προστασία του περιβάλλοντος δεν ξεπερνούν τα 30 μέτρα χωρίς περαιτέρω μέτρα περιορισμού του κινδύνου (π.χ. ακροφύσια για τη μείωση του διασκορπισμού)·

   στ) ο κίνδυνος για τους οργανισμούς μη στόχους είναι αποδεκτός βάσει τυποποιημένων τροποποιήσεων.

[1] ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 7· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 229 της 29.6.2004, σ. 5.
[2] ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 136 της 29.5.2007, σ. 3.

▼M3

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Κριτήρια για σαφείς ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες υπάρχουν βλαβερές συνέπειες

Μια δραστική ουσία θεωρείται ότι ικανοποιεί την απαίτηση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11στ, ότι πρέπει να υπάρχουν σαφείς ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες μπορεί να αναμένεται, με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα και τα οποία αξιολογούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11δ, ότι έχει βλαβερές συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα, αν ικανοποιείται το κριτήριο που ορίζεται στο σημείο 1 ή ένα από τα κριτήρια του σημείου 2.

1. Όσον αφορά τη δραστική ουσία, οι υπάρχουσες αποδείξεις δεν επαρκούν για να καθοριστεί το όριο ADI, ARfD ή AOEL και οι τιμές αυτές είναι αναγκαίες για την εκτίμηση κινδύνου για τον καταναλωτή και το χειριστή.

2. Αναφορικά με την κάθε υποστηριζόμενη αντιπροσωπευτική χρήση, ικανοποιείται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

   α) η έκθεση του χειριστή είναι μεγαλύτερη από 100 % AOEL σε όλα τα τυποποιημένα σενάρια με χρήση ΜΑΠ/RPE (μέσα ατομικής προστασίας/εξοπλισμός προστασίας του αναπνευστικού), όπου η χρήση της τυποποίησης είναι κατάλληλη για την υποστηριζόμενη χρήση και όπου τα πραγματικά στοιχεία της έκθεσης δείχνουν επίσης ότι θα σημειωθεί υπέρβαση του AOEL σε κανονικές συνθήκες χρήσης·

   β) η έκθεση των παρευρισκομένων και των εργαζομένων είναι μεγαλύτερη από 100 % του AOEL σε τυποποιημένα σενάρια, όπου η χρήση της τυποποίησης θεωρείται κατάλληλη για την υποστηριζόμενη χρήση και όπου τα πραγματικά στοιχεία της έκθεσης δείχνουν επίσης ότι θα σημειωθεί υπέρβαση του AOEL για τις ομάδες αυτές σε κανονικές συνθήκες χρήσης·

   γ) η έκθεση του καταναλωτή είναι μεγαλύτερη από το 100 % της ADI ή της ARfD (όταν μια τέτοια τιμή απαιτείται) τουλάχιστον σε ένα από τα διαθέσιμα διαιτολόγια καταναλωτών στην ΕΕ με βάση το ΑΟΥ (ανώτατο όριο υπολειμμάτων) που προτείνονται για τη δραστική ουσία (χωρίς ειδικές τροποποιήσεις)·

   δ) οι αποπλύσεις στα υπόγεια ύδατα είναι ίσες ή μεγαλύτερες από 0,1 μg/l σε όλα τα τυποποιημένα σενάρια τόσο για τη μητρική ουσία όσο και για τους σχετικούς μεταβολίτες.