Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 7ης Δεκεμβρίου 2010

για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας δεύτερης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάρτιση του καταλόγου των ουσιών αυτών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 322 της 8.12.2010, σ. 10)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 380/2013 της Επιτροπής της 25ης Απριλίου 2013	L 116	4	26.4.2013

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Δεκεμβρίου 2010

για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας δεύτερης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάρτιση του καταλόγου των ουσιών αυτών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων ([1]), και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ προβλέπει ότι, κατόπιν σχετικού αιτήματος, η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας μπορεί να ανανεωθεί.

(2) Η Επιτροπή έλαβε επιστολές από ορισμένους παραγωγούς που ζητούν ανανέωση για τις δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και για τις οποίες η περίοδος καταχώρισης λήγει το 2011 και το 2012.

(3) Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί μια διαδικασία για την υποβολή και την αξιολόγηση των αιτήσεων για την ανανέωση της καταχώρισης των εν λόγω ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(4) Πρέπει να οριστούν οι χρονικές περίοδοι για τα διάφορα βήματα της εν λόγω διαδικασίας ώστε να εξασφαλιστεί ότι πραγματοποιούνται ταχέως.

(5) Οι παραγωγοί που επιθυμούν να εξασφαλίσουν την ανανέωση της καταχώρισης δραστικών ουσιών οι οποίες καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να υποβάλλουν αίτηση στο οικείο κράτος μέλος-εισηγητή.

(6) Όταν δύο ή περισσότερες αιτήσεις για την ίδια δραστική ουσία έχουν υποβληθεί ξεχωριστά και πληρούν τις απαιτήσεις, τα κράτη μέλη-εισηγητές θα πρέπει να κοινοποιούν τα επικαιροποιημένα στοιχεία επαφής κάθε αιτούντος στους λοιπούς αιτούντες ώστε να διευκολύνεται η υποβολή κοινών φακέλων και να αποφεύγεται, όποτε είναι δυνατόν, η επικάλυψη των μελετών σε σπονδυλωτά.

(7) Για να εξασφαλιστεί η αποδοτικότητα των διαδικασιών ανανέωσης, τα κράτη μέλη-εισηγητές θα πρέπει, πριν από την υποβολή των φακέλων, να διοργανώνουν συνεδρίαση για να συζητηθεί η τελευταία εξέλιξη της δραστικής ουσίας και να εξεταστεί κατά πόσον και, εάν είναι αναγκαίο, πώς πρέπει να επικαιροποιηθούν οι φάκελοι που υποβλήθηκαν για την πρώτη καταχώριση.

([1]) ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.

▼B

(8) Οι φάκελοι που υποβάλλονται για ανανέωση θα πρέπει να περιλαμβάνουν νέα στοιχεία σχετικά με τη δραστική ουσία και νέες εκτιμήσεις επικινδυνότητας ώστε να αντικατοπτρίζονται τυχόν αλλαγές που σημειώθηκαν σχετικά με τις απαιτήσεις στοιχείων και τυχόν αλλαγές που σημειώθηκαν σχετικά με τις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις από την πρώτη καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, όπως αναφέρεται σε κατευθυντήρια έγγραφα των υπηρεσιών της Επιτροπής και σχετικές γνωμοδοτήσεις της επιστημονικής επιτροπής για τα φυτά (SCP) ή της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Το φάσμα των χρήσεων που υποβάλλονται θα πρέπει να αντικατοπτρίζει τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις. Ο αιτών θα πρέπει να αποδείξει, με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία, ότι, για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα, θα πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(9) Οι αιτούντες θα πρέπει να παραθέτουν ξεχωριστά μελέτες σε σπονδυλωτά που πρέπει να υποβάλλονται με το φάκελο και το κράτος μέλος-εισηγητής θα πρέπει να καθιστά τους καταλόγους αυτούς διαθέσιμους, κατόπιν αιτήματος, για να ξεκινήσουν εγκαίρως οι συζητήσεις σχετικά με τον επιμερισμό των στοιχείων για τα σπονδυλωτά ώστε να αποφευχθεί επικάλυψη των μελετών σε σπονδυλωτά.

(10) Στις αξιολογήσεις θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες σχετικά με μια δραστική ουσία, ιδίως σχετικά με ενδεχόμενες επικίνδυνες επιπτώσεις της, οι οποίες υποβλήθηκαν εντός των σχετικών προθεσμιών από οποιοδήποτε τρίτο μέρος. Οι αιτούντες θα πρέπει να έχουν την ευκαιρία να διατυπώσουν σχόλια σχετικά με τις πληροφορίες αυτές.

(11) Οι εκθέσεις αξιολόγησης της ανανέωσης, οι οποίες συντάσσονται από τα κράτη μέλη-εισηγητές μπορούν, κατά περίπτωση, να αποτελέσουν αντικείμενο διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες, που διοργανώνεται από την Αρχή ύστερα από αίτηση της Επιτροπής, πριν να υποβληθούν στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

(12) Οι κανόνες για την προστασία των στοιχείων του άρθρου 13 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προορίζονται να λειτουργήσουν ως κίνητρο για τους αιτούντες προκειμένου να συγκεντρώσουν τις λεπτομερείς μελέτες που απαιτούνται από τα παραρτήματα II και III της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η προστασία των δεδομένων δεν θα πρέπει να επεκτείνεται τεχνητά με την εκπόνηση νέων μελετών που δεν χρειάζονται για τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωση της καταχώρισης μιας ουσίας. Γι' αυτό το σκοπό, οι αιτούντες θα πρέπει να δηλώνουν ρητά ποιες είναι οι νέες μελέτες σε σχέση με τον αρχικό φάκελο ο οποίος χρησιμοποιήθηκε για την πρώτη καταχώριση της ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και να παράσχουν αιτιολόγηση για την υποβολή τους.

▼B

(13) Λόγω της ιδιαίτερης κατάστασης, κατά την οποία εξακολουθούν να ισχύουν τμήματα της διαδικασίας ανανέωσης ενόσω ισχύει η οδηγία 91/414/ΕΟΚ και παράλληλα οι αποφάσεις για τις ανανεώσεις θα λαμβάνονται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), οι αιτούντες ενθαρρύνονται, όσον αφορά τη μορφή της δήλωσης επικαιροποίησης και τη μορφή και το περιεχόμενο του φακέλου, να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα ειδικά έγγραφα οδηγιών που δημοσιεύονται από την Επιτροπή.

(14) 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

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός ορίζει τη διαδικασία για την ανανέωση της καταχώρισης στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ των δραστικών ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

α) «παραγωγός», το πρόσωπο που παράγει το ίδιο τη δραστική ουσία ή αναθέτει την παραγωγή της για λογαριασμό του σε τρίτο ή το πρόσωπο που ορίζεται από τον παρασκευαστή ως ο αποκλειστικός του αντιπρόσωπος για σκοπούς συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό·

β) «αιτών», ένας παραγωγός που υποβάλλει αίτηση για την ανανέωση της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας που αναφέρεται στη στήλη Α του παραρτήματος Ι·

γ) «κράτος μέλος-εισηγητής», το κράτος μέλος που αξιολογεί μια δραστική ουσία, όπως παρατίθεται στη στήλη Β του παραρτήματος Ι για την αντίστοιχη δραστική ουσία·

δ) «κράτος μέλος-συνεισηγητής», κράτος που συνεργάζεται στην αξιολόγηση που πραγματοποιείται από το κράτος μέλος-εισηγητή, όπως παρατίθεται στη στήλη Γ του παραρτήματος Ι για την αντίστοιχη δραστική ουσία·

ε) «καταχώριση», η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ·

στ) «ανανέωση», η ανανέωση της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

▼B

Άρθρο 3

Συντονιστική αρχή του κράτους μέλους

Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια αρχή, εφεξής «η συντονιστική αρχή», η οποία συντονίζει και εξασφαλίζει τις επαφές με αιτούντες, άλλα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, εφεξής «η Αρχή», σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί την ονομασία και τα στοιχεία επαφής της συντονιστικής του αρχής και τυχόν τροποποιήσεις στην Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο με τις ονομασίες και τα στοιχεία επαφής των συντονιστικών αρχών των κρατών μελών. Επικαιροποιεί τον εν λόγω κατάλογο σύμφωνα με τις τροποποιήσεις που της κοινοποιούνται.

Άρθρο 4

Υποβολή αιτήσεων

1. Ένας παραγωγός που επιθυμεί να ανανεώσει την καταχώριση στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ μιας δραστικής ουσίας που αναφέρεται στη στήλη Α του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού ή τυχόν παραλλαγές της υποβάλλει, για κάθε δραστική ουσία ξεχωριστά, αίτηση στο κράτος μέλος-εισηγητή έως τις 28 Μαρτίου 2011 το αργότερο.

2. Όταν υποβάλλει την αίτησή του, ο αιτών μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, να ζητήσει να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα μέρη των πληροφοριών. Παρουσιάζει αυτά τα μέρη της αίτησης ξεχωριστά, παραθέτοντας τους λόγους για τους οποίους ζητά εμπιστευτικότητα.

Ταυτόχρονα, ο αιτών υποβάλλει τυχόν αξιώσεις για την προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

3. Ο αιτών αποστέλλει αντίγραφο της αίτησης, χωρίς τη δήλωση επικαιροποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, στην Επιτροπή και στην Αρχή.

4. Όταν ορισμένοι παραγωγοί επιθυμούν να ανανεώσουν την καταχώριση της ίδιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, μπορεί να υποβληθεί κοινή αίτηση από κοινό εκπρόσωπο.

5. Κατά περίπτωση, καταβάλλεται τέλος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 19, με την υποβολή μιας αίτησης.

Άρθρο 5

Μορφή και περιεχόμενο της αίτησης

1. Η αίτηση υποβάλλεται με τη μορφή που ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ.

2. Στην αίτηση αναφέρεται ποια τμήματα των φακέλων που υποβλήθηκαν για την πρώτη καταχώριση της δραστικής ουσίας απαιτούν επικαιροποίηση με νέες πληροφορίες.

Εφεξής, το εν λόγω μέρος της αίτησης αναφέρεται ως «η δήλωση επικαιροποίησης».

▼B

3. Η δήλωση επικαιροποίησης παραθέτει τις νέες πληροφορίες που ο αιτών προτίθεται να υποβάλει και δείχνει ότι οι πληροφορίες αυτές είναι αναγκαίες, λόγω των απαιτήσεων στοιχείων ή κριτηρίων που δεν ίσχυαν κατά τον χρόνο της πρώτης καταχώρισης της δραστικής ουσίας ή λόγω των αλλαγών στις αντιπροσωπευτικές χρήσεις ή επειδή η αίτηση είναι για τροποποιημένη ανανέωση.

Η δήλωση επικαιροποίησης παραθέτει ξεχωριστά νέες μελέτες που ο αιτών προτίθεται να υποβάλει σχετικά με τα σπονδυλωτά.

4. Κατόπιν αιτήματος οποιουδήποτε ενδιαφερόμενου μέρους, το κράτος μέλος-εισηγητής καθιστά διαθέσιμες τις πληροφορίες που παρατίθενται από τον αιτούντα όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Άρθρο 6

Έλεγχος της αίτησης

1. Μέσα σε ένα μήνα από την παραλαβή της αίτησης το κράτος μέλος-εισηγητής ελέγχει κατά πόσον η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 4 και 5.

2. Όταν το κράτος μέλος-εισηγητής κρίνει ότι η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 4 και 5, ενημερώνει, εντός της προθεσμίας του ενός μήνα που προβλέπεται στην παράγραφο 1, τον αιτούντα, την Επιτροπή και την Αρχή για την ημερομηνία της παραλαβής, καθώς και ότι η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις.

3. Όταν το κράτος μέλος-εισηγητής κρίνει ότι η αίτηση δεν πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 4 και 5, ενημερώνει, εντός της προθεσμίας του ενός μήνα που προβλέπεται στην παράγραφο 1, τον αιτούντα για την ημερομηνία της παραλαβής και επεξηγεί ποιες απαιτήσεις δεν πληρούνται. Ταυτόχρονα θέτει στον αιτούντα προθεσμία 14 ημερών για να καταστήσει την αίτηση σύμφωνη με τις απαιτήσεις. Η εν λόγω περίοδος παρατείνει την περίοδο του ενός μήνα που προβλέπεται στην παράγραφο 1. Όταν, στο τέλος της προθεσμίας που ορίστηκε για να καταστεί η αίτηση σύμφωνη με τις απαιτήσεις, τα κράτη μέλη-εισηγητές κρίνουν ότι η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 4 και 5, εφαρμόζεται η παράγραφος 2.

Όταν, στο τέλος της προθεσμίας που ορίστηκε για να καταστεί η αίτηση σύμφωνη με τις απαιτήσεις, τα κράτη μέλη-εισηγητές κρίνουν ότι η αίτηση δεν πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 4 και 5, ενημερώνουν αμέσως, αναφέροντας τους λόγους, τον αιτούντα, την Επιτροπή και την Αρχή.

Με την παραλαβή της ανακοίνωσης από το κράτος μέλος-εισηγητή, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη την άποψη του κράτους μέλους-εισηγητή, αποφασίζει κατά πόσον η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 4 και 5 και ενημερώνει το κράτος μέλος-εισηγητή, τα λοιπά κράτη μέλη και την Αρχή για την απόφασή της. Το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα για την εν λόγω απόφαση.

4. Όταν, για μια δραστική ουσία, καμία αίτηση δεν πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 4 και 5, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, η δραστική ουσία αφαιρείται από το παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας. Προβλέπεται η μη καταχώρισή της και η ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία.

5. Όταν δύο ή περισσότερες αιτήσεις για την ίδια δραστική ουσία υποβλήθηκαν ξεχωριστά και κάθε μία θεωρείται ότι πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 4 και 5, το κράτος μέλος-εισηγητής κοινοποιεί τα στοιχεία επαφής κάθε αιτούντος στους λοιπούς αιτούντες.

▼B

6. Η Επιτροπή δημοσιεύει, για κάθε δραστική ουσία, τα ονόματα και τις διευθύνσεις των αιτούντων των οποίων οι αιτήσεις θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις των άρθρων 4 και 5.

Άρθρο 7

Επαφές πριν από την υποβολή

Όταν μια αίτηση πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 4 και 5, ο αιτών μπορεί να ζητήσει συνάντηση με το κράτος μέλος-εισηγητή και το κράτος μέλος-συνεισηγητή για να συζητήσουν τη δήλωση επικαιροποίησης. Εάν ζητηθεί, αυτές οι επαφές πριν από την υποβολή πραγματοποιούνται πριν από την υποβολή των συμπληρωματικών φακέλων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 9.

Άρθρο 8

Πρόσβαση στην αίτηση

Κατόπιν αίτησης κάποιου ενδιαφερόμενου μέρους, το κράτος μέλος-εισηγητής καθιστά διαθέσιμη την αίτηση, εξαιρουμένων τυχόν πληροφοριών για τις οποίες ζητήθηκε εμπιστευτική μεταχείριση και δικαιολογείται σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Άρθρο 9

Υποβολή συμπληρωματικών φακέλων

1. Όταν το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώσει τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 ότι η αίτησή του πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 4 και 5, ο αιτών υποβάλλει στο κράτος μέλος-εισηγητή και στο κράτος μέλος-συνεισηγητή συμπληρωματικό φάκελο σύνοψης και συμπληρωματικό πλήρη φάκελο, εφεξής «οι συμπληρωματικοί φάκελοι». Οι συμπληρωματικοί φάκελοι προστίθενται στους φακέλους που υποβλήθηκαν για την πρώτη καταχώριση, με τις επακόλουθες επικαιροποιήσεις τους, εφεξής «οι αρχικοί φάκελοι».

2. Τα περιεχόμενα των συμπληρωματικών φακέλων συμμορφώνονται με το άρθρο 10.

3. Οι συμπληρωματικοί φάκελοι υποβάλλονται έως την ημερομηνία που ορίζεται για την αντίστοιχη δραστική ουσία στη στήλη Δ του παραρτήματος Ι.

4. Κατόπιν αιτήματος της Αρχής ή κάποιου κράτους μέλους, ο αιτών καθιστά διαθέσιμους τους αρχικούς φακέλους, όταν έχει πρόσβαση σε αυτούς.

5. Όταν υπάρχουν περισσότεροι από έναν αιτούντες που ζητούν ανανέωση της ίδιας δραστικής ουσίας, οι εν λόγω αιτούντες κάνουν όλες τις εύλογες ενέργειες για να υποβάλουν τους φακέλους τους από κοινού. Όταν οι φάκελοι δεν υποβάλλονται από κοινού από όλους τους οικείους αιτούντες, στους φακέλους παρατίθενται οι σχετικοί λόγοι. Για κάθε μελέτη που αφορά σπονδυλωτά, οι οικείοι αιτούντες παρέχουν λεπτομερείς περιγραφές των προσπαθειών που καταβλήθηκαν για να αποφευχθεί η περιττή επανάληψη της δοκιμασίας και αναφέρουν, εάν υπάρχουν, τους λόγους για την ανάγκη διενέργειας επαναληπτικής μελέτης.

▼B

Άρθρο 10

Περιεχόμενο των συμπληρωματικών φακέλων

1. Ο συμπληρωματικός συνοπτικός φάκελος περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

α) αντίγραφο της αίτησης και, σε περίπτωση κοινής αίτησης με άλλον αιτούντα, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του εν λόγω αιτούντος και του κοινού εκπροσώπου, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4, και, σε περίπτωση που ο αιτών αντικαθίσταται από κάποιον άλλο αιτούντα, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του εν λόγω αιτούντος·

β) πληροφορίες σχετικά με μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις σε ευρέως καλλιεργούμενη καλλιέργεια σε κάθε ζώνη ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, οι οποίες αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις καταχώρισης του άρθρου 5 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ· Όταν οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν δεν αφορούν ευρέως καλλιεργούμενη καλλιέργεια, υποβάλλεται σχετική δικαιολόγηση·

γ) στοιχεία και εκτιμήσεις επικινδυνότητας που δεν ήταν μέρη των αρχικών φακέλων και που δεν είναι αναγκαίο να αντικατοπτρίζουν αλλαγές:

i) σε απαιτήσεις βάσει των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ,

ii) σε επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις από την πρώτη καταχώριση της οικείας δραστικής ουσίας ή

iii) σε αντιπροσωπευτικές χρήσεις·

δ) για κάθε σημείο των απαιτήσεων για τη δραστική ουσία, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για την οποία είναι αναγκαία νέα στοιχεία κατά την έννοια του στοιχείου γ), οι περιλήψεις και τα αποτελέσματα δοκιμών και μελετών, η επωνυμία των κατόχων τους και του προσώπου ή ινστιτούτου που τις πραγματοποίησε και ο λόγος για τον οποίο κάθε δοκιμή ή μελέτη είναι αναγκαία είτε υπό το πρίσμα των σημερινών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων είτε με βάση τροποποιημένη ανανέωση·

ε) για κάθε σημείο των απαιτήσεων για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για την οποία είναι αναγκαία νέα στοιχεία κατά την έννοια του στοιχείου γ), οι περιλήψεις και τα αποτελέσματα δοκιμών και μελετών, η επωνυμία των κατόχων τους και του προσώπου ή ινστιτούτου που πραγματοποίησε τις δοκιμές και τις μελέτες, για ένα ή περισσότερα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που είναι αντιπροσωπευτικά των υποστηριζόμενων χρήσεων, και ο λόγος για τον οποίο κάθε δοκιμή ή μελέτη είναι αναγκαία είτε υπό το πρίσμα των σημερινών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων είτε με βάση τροποποιημένη ανανέωση·

στ) για κάθε δοκιμή ή μελέτη που αφορά σπονδυλωτά, περιγραφή των μέτρων που λαμβάνονται για να αποφευχθούν οι δοκιμές σε ζώα και η επανάληψη των δοκιμών και των μελετών σε σπονδυλωτά ζώα·

▼B

ζ) κατά περίπτωση, αντίγραφο αίτησης για ανώτατα επίπεδα υπολειμμάτων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1])·

η) εκτίμηση όλων των υποβαλλόμενων πληροφοριών·

θ) κατάλογο ελέγχου που αποδεικνύει ότι οι συμπληρωματικοί φάκελοι που αναφέρονται στην παράγραφο 3 είναι πλήρεις, αναφέροντας ποια στοιχεία είναι καινούρια.

2. Οι χρήσεις που αναφέρονται στο στοιχείο β) της παραγράφου 1 περιλαμβάνουν, εφόσον ενδείκνυται, τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν για την πρώτη καταχώριση. Τουλάχιστον ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που αναφέρεται στο εν λόγω στοιχείο β) δεν περιλαμβάνει καμία άλλη δραστική ουσία, όταν αυτό το προϊόν υπάρχει για αντιπροσωπευτική χρήση.

3. Οι πλήρεις συμπληρωματικοί φάκελοι περιέχουν το πλήρες κείμενο της έκθεσης κάθε δοκιμής και μελέτης που αναφέρονται στα στοιχεία δ) και ε) της παραγράφου 1.

Άρθρο 11

Έλεγχος των συμπληρωματικών φακέλων

1. Εντός ενός μήνα από την παραλαβή των συμπληρωματικών φακέλων, το κράτος μέλος-εισηγητής ελέγχει κατά πόσον οι συμπληρωματικοί φάκελοι υποβλήθηκαν έως την ημερομηνία που ορίζεται στη στήλη Δ του παραρτήματος Ι για την αντίστοιχη δραστική ουσία και κατά πόσον περιέχουν όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και στο άρθρο 10 παράγραφος 3, χρησιμοποιώντας τον κατάλογο ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο θ).

2. Όταν οι συμπληρωματικοί φάκελοι έχουν υποβληθεί έως την ισχύουσα ημερομηνία και περιέχουν όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και στο άρθρο 10 παράγραφος 3, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει, εντός της περιόδου που προβλέπεται στην παράγραφο 1, τον αιτούντα, την Επιτροπή και την Αρχή για την ημερομηνία παραλαβής, καθώς και ότι οι φάκελοι θεωρούνται πλήρεις.

Το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολογεί, στη συνέχεια, τις δραστικές ουσίες.

3. Όταν οι συμπληρωματικοί φάκελοι δεν έχουν υποβληθεί έως την ισχύουσα ημερομηνία ή δεν περιέχουν όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και στο άρθρο 10 παράγραφος 3, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει τον αιτούντα, εντός της περιόδου που προβλέπεται στην παράγραφο 1, για την ημερομηνία παραλαβής και διευκρινίζει ποια στοιχεία λείπουν. Ταυτόχρονα θέτει στον αιτούντα προθεσμία 14 ημερών για να καταστήσει τον φάκελο σύμφωνο με τις απαιτήσεις. Η εν λόγω περίοδος παρατείνει την προθεσμία του ενός μήνα που προβλέπεται στην παράγραφο 1.

Όταν, στο τέλος της περιόδου που ορίστηκε για να καταστούν οι συμπληρωματικοί φάκελοι σύμφωνοι με τις απαιτήσεις, οι φάκελοι περιέχουν όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και στο άρθρο 10 παράγραφος 3, εφαρμόζεται η παράγραφος 2.

([1]) ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

▼B

Όταν, στο τέλος της περιόδου που ορίστηκε για να καταστούν οι συμπληρωματικοί φάκελοι σύμφωνοι με τις απαιτήσεις, οι φάκελοι εξακολουθούν να μην περιέχουν όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και στο άρθρο 10 παράγραφος 3, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα, την Επιτροπή και την Αρχή ότι η αίτηση απορρίπτεται, επεξηγώντας τους λόγους της απόφασής του.

4. Όταν για μια δραστική ουσία δεν έχει υποβληθεί κανένας συμπληρωματικός φάκελος που πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 10 παράγραφος 1 και του άρθρου 10 παράγραφος 3 έως την ισχύουσα προθεσμία, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, η δραστική ουσία αφαιρείται από το παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας. Προβλέπεται η μη καταχώρισή της και η ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία.

Άρθρο 12

Απόσυρση και αντικατάσταση του αιτούντος

1. Κάποιος αιτών μπορεί να αποσύρει την αίτησή του, ενημερώνοντας το κράτος μέλος-εισηγητή. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών ενημερώνει σχετικά με την απόσυρση, ταυτόχρονα, το κράτος μέλος-εισηγητή, την Επιτροπή, την Αρχή και κάθε άλλο αιτούντα που έχει υποβάλει αίτηση για την ίδια δραστική ουσία.

2. Ένας αιτών μπορεί να αντικατασταθεί από κάποιον άλλο παραγωγό όσον αφορά το σύνολο των δικαιωμάτων και υποχρεώσεών του βάσει του παρόντος κανονισμού, ενημερώνοντας το κράτος μέλος-εισηγητή μέσω κοινής δήλωσης από τον αιτούντα και άλλον παραγωγό. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών και ο άλλος παραγωγός ενημερώνουν σχετικά με την αντικατάσταση, ταυτόχρονα, το κράτος μέλος-εισηγητή, την Επιτροπή, την Αρχή και κάθε άλλο αιτούντα που έχει υποβάλει αίτηση για την ίδια δραστική ουσία.

3. Όταν ένας αιτών ανακαλέσει την αίτησή του και όταν δεν έχει υποβληθεί καμία άλλη αίτηση για την ίδια δραστική ουσία που να πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 4, 5, 9 και 10, η δραστική ουσία αφαιρείται από το παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Προβλέπεται η μη καταχώρισή της και η ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία.

4. Η παράγραφος 3 δεν εφαρμόζεται όταν ορισμένοι αιτούντες έχουν υποβάλει από κοινού τους φακέλους τους και όταν δεν έχουν αποσύρει την αίτησή τους όλοι οι εν λόγω αιτούντες. Στην περίπτωση αυτή, η διαδικασία ανανέωσης της καταχώρισης της δραστικής ουσίας συνεχίζεται με βάση τους υποβληθέντες φακέλους.

Άρθρο 13

Υποβολή πληροφοριών από τρίτους

Κάθε πρόσωπο ή κράτος μέλος που επιθυμεί να υποβάλει πληροφορίες οι οποίες μπορούν να συμβάλουν στην αξιολόγηση, ιδίως όσον αφορά τις δυνητικώς επικίνδυνες επιπτώσεις της δραστικής ουσίας ή των υπολειμμάτων της στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και στο περιβάλλον πρέπει να το πράξει προς το κράτος μέλος-εισηγητή έως την ημερομηνία που ορίστηκε για την αντίστοιχη δραστική ουσία στη στήλη Δ του παραρτήματος Ι.

▼B

Το κράτος μέλος-εισηγητής κοινοποιεί, αμελλητί, τυχόν πληροφορίες που έλαβε στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, την Αρχή και τον αιτούντα. Ο αιτών μπορεί να στείλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με τις υποβληθείσες πληροφορίες στο κράτος μέλος-εισηγητή και στα λοιπά ενδιαφερόμενα μέρη το αργότερο δύο μήνες από την παραλαβή τους.

Άρθρο 14

Αξιολόγηση από το κράτος μέλος-εισηγητή και το κράτος μέλος-συνεισηγητή

1. Εντός έντεκα μηνών από την ενημέρωση του αιτούντος ότι οι συμπληρωματικοί φάκελοι θεωρείται ότι είναι πλήρεις, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2, το κράτος μέλος-εισηγητής, ύστερα από διαβούλευση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, εκπονεί και υποβάλλει στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, έκθεση για την αξιολόγηση του κατά πόσον η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι θα εξακολουθήσει να πληροί τις απαιτήσεις καταχώρισης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 και παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εφεξής «η έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης».

Η έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης περιλαμβάνει επίσης τα ακόλουθα:

α) σύσταση όσον αφορά την ανανέωση της καταχώρισης·

β) εφόσον ενδείκνυται, πρόταση για να οριστούν τα ανώτατα όρια υπολειμμάτων·

γ) συμπέρασμα σχετικά με το ποια από τις νέες μελέτες που περιλαμβάνονται στους συμπληρωματικούς φακέλους είναι συναφής για την αξιολόγηση·

δ) σύσταση ως προς τα μέρη της έκθεσης σχετικά με το ποια διαβούλευση εμπειρογνωμόνων πρέπει να οργανωθεί σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2·

ε) τα σημεία σχετικά με τα οποία το κράτος μέλος-εισηγητής δεν συμφώνησε με την αξιολόγηση από το κράτος μέλος-συνεισηγητή, εφόσον κρίνεται σκόπιμο.

2. Για την αξιολόγηση, το κράτος μέλος-εισηγητής λαμβάνει υπόψη τους συμπληρωματικούς φακέλους, κάθε πληροφορία που υποβάλλεται από τρίτο μέρος, σχόλια σχετικά με τις πληροφορίες αυτές που ελήφθησαν από τον αιτούντα και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, τους αρχικούς φακέλους.

3. Εάν το κράτος μέλος-εισηγητής χρειάζεται πρόσθετες πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία για την προσκόμισή των εν λόγω πληροφοριών. Η εν λόγω προθεσμία δεν οδηγεί σε παράταση της προθεσμίας των έντεκα μηνών που προβλέπεται στην παράγραφο 1.

4. Το κράτος μέλος-εισηγητής μπορεί να ζητήσει τη γνώμη της Αρχής, καθώς και περαιτέρω τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες από άλλα κράτη μέλη. Οι εν λόγω διαβουλεύσεις και αιτήσεις δεν οδηγούν σε παράταση της προθεσμίας των έντεκα μηνών που προβλέπεται στην παράγραφο 1.

5. Οι πληροφορίες που υποβάλλονται από τον αιτούντα χωρίς να έχουν ζητηθεί ή μετά τη λήξη της προθεσμίας που ορίστηκε για την υποβολή τους, σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 3, δεν λαμβάνονται υπόψη, εκτός αν υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

▼B

6. Όταν η έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης υποβάλλεται στην Επιτροπή, το κράτος μέλος-εισηγητής ζητά από τον αιτούντα να υποβάλει τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο, επικαιροποιημένο, ώστε να περιλαμβάνει τις πρόσθετες πληροφορίες που ζητήθηκαν από το κράτος μέλος-εισηγητή, σύμφωνα με την παράγραφο 3, ή υποβλήθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, στην Αρχή, τα λοιπά κράτη μέλη και, κατόπιν σχετικού αιτήματος, στην Επιτροπή.

▼M1

Επιπλέον, το κράτος μέλος-εισηγητής ζητά από τον αιτούντα να υποβάλει τον συμπληρωματικό πλήρη φάκελο στην Αρχή, τα λοιπά κράτη μέλη και, κατόπιν αιτήματος, στην Επιτροπή.

▼B

Άρθρο 15

Σχόλια σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης και πρόσβαση στην εν λόγω έκθεση και στους συμπληρωματικούς συνοπτικούς φακέλους

1. Μετά την παραλαβή της έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης, η Αρχή την κοινοποιεί αμέσως για διατύπωση σχολίων στον αιτούντα και στα κράτη μέλη. Τα σχόλια αυτά κοινοποιούνται, εντός δύο μηνών, στην Αρχή, η οποία συγκεντρώνει και διαβιβάζει τα σχόλια αυτά, συμπεριλαμβανομένων των δικών της, στην Επιτροπή.

2. Κατόπιν αίτησης από οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος, η Αρχή καθιστά διαθέσιμη την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης, πλην τυχόν πληροφοριών για τις οποίες έχει ζητηθεί εμπιστευτική μεταχείριση και η οποία αιτιολογείται βάσει του άρθρου 14 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

3. Η Αρχή καθιστά τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο διαθέσιμο στο κοινό, με την εξαίρεση των μερών του για τα οποία έχει ζητηθεί εμπιστευτική μεταχείριση και αιτιολογείται βάσει του άρθρου 14 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Άρθρο 16

Αξιολόγηση της έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης

1. Η Επιτροπή εξετάζει, αμελλητί, την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης και τα σχόλια που ελήφθησαν σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1.

2. Η Επιτροπή μπορεί να συμβουλευτεί την Αρχή, ζητώντας της ένα συμπέρασμα σχετικά με την ολική εκτίμηση επικινδυνότητας ή με συγκεκριμένα σημεία της. Η γνωμοδότηση αυτή μπορεί να περιλαμβάνει αίτηση για τη διοργάνωση διαβούλευσης των εμπειρογνωμόνων. Η Αρχή χρησιμοποιεί τα έγγραφα καθοδήγησης που είναι διαθέσιμα κατά τη χρονικής στιγμή της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Η Αρχή εκδίδει το συμπέρασμά της το αργότερο έξι μήνες μετά την παραλαβή της αίτησης.

Όταν εφαρμόζεται η παράγραφος 3, η εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά τις περιόδους που αναφέρονται στο πρώτο και δεύτερο εδάφιο της εν λόγω παραγράφου.

▼B

3. Όταν η Αρχή θεωρεί ότι είναι αναγκαίες πρόσθετες πληροφορίες ή στοιχεία από τον αιτούντα ώστε να συμμορφωθεί με αίτημα που υποβάλλει η Επιτροπή, σύμφωνα με την παράγραφο 2, ορίζει, κατόπιν διαβούλευσης με το κράτος μέλος-εισηγητή, περίοδο ενός μήνα, κατ' ανώτατο όριο, ώστε ο αιτών να παράσχει τις πληροφορίες αυτές. Ενημερώνει, ταυτόχρονα, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Ο αιτών κοινοποιεί τις πληροφορίες που ζητήθηκαν στην Αρχή, στο κράτος μέλος-εισηγητή και στο κράτος μέλος-συνεισηγητή.

Το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολογεί, εντός δύο μηνών από την παραλαβή, τις πληροφορίες που ελήφθησαν και στέλνει την αξιολόγησή του στην Αρχή.

4. Οι πληροφορίες που υποβάλλονται από τον αιτούντα χωρίς να έχουν ζητηθεί ή μετά τη λήξη της προθεσμίας που ορίστηκε για την υποβολή τους, σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 3, δεν λαμβάνονται υπόψη, εκτός αν υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Άρθρο 17

Έκθεση επανεξέτασης και παρουσίαση σχεδίων πράξεων

1. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση επανεξέτασης, εφεξής «η έκθεση επανεξέτασης», λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης από το κράτος μέλος-εισηγητή, τα σχόλια που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, το συμπέρασμα της Αρχής.

Δίνεται στον αιτούντα η δυνατότητα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης επανεξέτασης εντός προθεσμίας που ορίζεται από την Επιτροπή.

Η Επιτροπή παρουσιάζει στην επιτροπή του άρθρου 19 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ το σχέδιο έκθεσης επανεξέτασης εντός έξι μηνών από την παραλαβή των σχολίων που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 ή, όταν η Επιτροπή την έχει συμβουλευτεί σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2, από την παραλαβή του συμπεράσματος της Αρχής.

2. Με βάση την έκθεση επανεξέτασης και λαμβάνοντας υπόψη τυχόν σχόλια που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα εντός της προθεσμίας που ορίστηκε από την Επιτροπή σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή:

α) σχέδιο πράξης για την ανανέωση της καταχώρισης της εξεταζόμενης δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, στο οποίο προσδιορίζονται, ενδεχομένως, οι όροι και οι περιορισμοί, συμπεριλαμβανομένης της χρονικής περιόδου καταχώρισης· ή

β) σχέδιο πράξης για την αφαίρεση της δραστικής ουσίας από το παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και τη μη καταχώρισή της καθώς και την ανάκληση των αδειών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία.

3. Τα σχέδια πράξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

▼B

Άρθρο 18

Πρόσβαση στην έκθεση επανεξέτασης

Η Επιτροπή καθιστά την έκθεση επανεξέτασης διαθέσιμη στο κοινό, με την εξαίρεση των μερών του για τα οποία έχει ζητηθεί εμπιστευτική μεταχείριση και αιτιολογείται βάσει του άρθρου 14 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Άρθρο 19

Τέλη και επιβαρύνσεις

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να ανακτούν τα ποσά που συνδέονται με οποιαδήποτε εργασία πραγματοποιούν εντός του πλαισίου του παρόντος κανονισμού μέσω τελών ή επιβαρύνσεων.

2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα τέλη ή οι επιβαρύνσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1:

α) να καθορίζονται με διαφάνεια· και

β) να αντιστοιχούν στο πραγματικό συνολικό κόστος της εργασίας που πραγματοποιήθηκε, εκτός αν το δημόσιο συμφέρον υπαγορεύει τη μείωση των τελών ή επιβαρύνσεων.

Τα τέλη ή οι επιβαρύνσεις μπορεί να περιλαμβάνουν κλίμακα πάγιων επιβαρύνσεων βάσει του μέσου κόστους των εργασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 20

Άλλες επιβαρύνσεις, εισφορές ή τέλη

Το άρθρο 19 ισχύει με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων των κρατών μελών να διατηρούν ή να θεσπίζουν, σύμφωνα με τη συνθήκη, φόρους, εισφορές ή τέλη αναφορικά με την έγκριση, τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και τον έλεγχο δραστικών ουσιών και φυτοπροστατευτικών προϊόντων, διαφορετικά από το τέλος που προβλέπεται στο άρθρο 19.

Άρθρο 21

Έναρξη ισχύος

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

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

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατάλογος δραστικών ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 1 και των κρατών μελών-εισηγητών τους («RMS»), των κρατών μελών-συνεισηγητών τους («Co-RMS») και των προθεσμιών υποβολής των φακέλων

Στήλη Α		Στήλη Β	Στήλη Γ	Στήλη Δ
Χημική ουσία		Νέο RMS	Co-RMS	Προθεσμία υποβολής φακέλων
2,4-D	2012	EL	PL	29 Φεβρουαρίου 2012
Amitrole	2011	FR	HU	29 Φεβρουαρίου 2012
Esfenvalerate	2011	UK	PT	29 Φεβρουαρίου 2012
Flumioxazine	2012	CZ	FR	29 Φεβρουαρίου 2012
Lambda-Cyhalothrin	2011	SE	ES	29 Φεβρουαρίου 2012
Acibenzolar-s-methyl	2011	FR	ES	29 Φεβρουαρίου 2012
Bentazone	2011	NL	DE	29 Φεβρουαρίου 2012
Cyclanilide	2011	AT	EL	29 Φεβρουαρίου 2012
Fenhexamid	2011	UK	IT	29 Φεβρουαρίου 2012
Φωσφορικός σίδηρος (III)	2011	DE	PL	29 Φεβρουαρίου 2012
Pymetrozine	2011	DE	BE	29 Φεβρουαρίου 2012
Flupyrsulfuron-methyl	2011	FR	DK	31 Μαΐου 2012
Diquat	2011	UK	SE	31 Μαΐου 2012
Glyphosate	2012	DE	SK	31 Μαΐου 2012
Iprovalicarb	2012	IE	IT	31 Μαΐου 2012
Paecylomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	31 Μαΐου 2012
Thiabendazole (θειαβενδαζόλιο)	2011	ES	NL	31 Μαΐου 2012
Pyridate	2011	AT	LV	31 Μαΐου 2012
Sulfosulfuron	2012	SE	IE	31 Μαΐου 2012
Pyraflufen-ethyl	2011	NL	LT	31 Μαΐου 2012
Prosulfuron	2012	FR	SK	31 Μαΐου 2012
Thifensulfuron-methyl	2012	UK	AT	31 Αυγούστου 2012
Cinidon-ethyl	2012	HU	UK	31 Αυγούστου 2012
Cyhalofop butyl	2012	IT	AT	31 Αυγούστου 2012
Florasulam	2012	PL	BE	31 Αυγούστου 2012
Metalaxyl-M	2012	BE	EL	31 Αυγούστου 2012
Picolinafen	2012	DE	LV	31 Αυγούστου 2012
Isoproturon	2012	DE	CZ	31 Αυγούστου 2012
Metsulfuron-methyl	2011	SI	SE	31 Αυγούστου 2012
Triasulfuron	2011	FR	DK	31 Αυγούστου 2012
Famoxadone	2012	UK	FI	31 Αυγούστου 2012

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Μορφότυπος αίτησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1

Η αίτηση υποβάλλεται γραπτώς, υπογεγραμμένη από τον αιτούντα, και αποστέλλεται με συστημένη επιστολή στο κράτος μέλος-εισηγητή που περιλαμβάνεται στη στήλη Β του παραρτήματος Ι και στο κράτος μέλος-συνεισηγητή που περιλαμβάνεται στη στήλη Γ του παραρτήματος Ι.

Αντίγραφο της αίτησης χωρίς τη δήλωση επικαιροποίησης αποστέλλεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, European Commission, DG Health and Consumers, unit E3, B-1049 Brussels και στην Αρχή, European Food Safety Authority, Largo N. Palli 5/A, I-43121 Parma.

Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με το ακόλουθο υπόδειγμα.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ

1. *Πληροφορίες σχετικά με τον αιτούντα*

1.1. Επωνυμία και διεύθυνση του αιτούντος, συμπεριλαμβανομένου του ονοματεπωνύμου του φυσικού προσώπου που είναι υπεύθυνο για την αίτηση και για άλλες υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό:

1.2.1.

α) Αριθμός τηλεφώνου:

β) Αριθμός φαξ

γ) Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου:

1.2.2.

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

β) Αναπληρωτής:

2. *Στοιχεία που διευκολύνουν την αναγνώριση/τον προσδιορισμό*

2.1. Κοινή ονομασία (προτεινόμενη ή αποδεκτή από τον ISO)· προσδιορίζονται, κατά περίπτωση, τυχόν παραλλαγές, όπως άλατα, εστέρες ή αμίνες, που παράγονται από τον παρασκευαστή.

2.2. Χημική ονομασία (ονοματολογία χημικών ενώσεων IUPAC και CAS).

2.3. Αριθμοί CAS, CIPAC και ΕΕC (εφόσον υφίστανται).

2.4. Εμπειρικός και συντακτικός τύπος, μοριακή μάζα.

2.5. Προσδιορισμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας σε g/kg που θα πρέπει να είναι, εφόσον είναι δυνατόν, πανομοιότυπη ή ήδη αποδεκτή ως ισοδύναμη με εκείνη που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

2.6. Η ταξινόμηση και η επισήμανση της δραστικής ουσίας σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων ([1]) (επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον).

Δήλωση επικαιροποίησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, επισυνάπτεται ως παράρτημα στην αίτηση.

Ο αιτών επιβεβαιώνει ότι τα ανωτέρω πληροφοριακά στοιχεία που υποβλήθηκαν στις ..... (ημερομηνία) είναι ορθά.

Υπογραφή (του προσώπου που είναι αρμόδιο να ενεργεί για λογαριασμό του αιτούντος, όπως αναφέρεται στο σημείο 1.1).

([1]) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.