ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1095/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2007

που τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 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 τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2229/2004 για τη θέσπιση περαιτέρω λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της τέταρτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(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], και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η Επιτροπή θα αρχίσει πρόγραμμα εργασίας για τη σταδιακή εξέταση των δραστικών ουσιών στην αγορά, δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της οδηγίας. Το πρόγραμμα αυτό βρίσκεται σε εξέλιξη.

(2) Η δεύτερη και η τρίτη φάση του προγράμματος εργασίας ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 451/2000 της Επιτροπής, της 28ης Φεβρουαρίου 2000, για 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 [2] και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 της Επιτροπής, 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 [3]. Η τέταρτη φάση του προγράμματος εργασίας ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2229/2004 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2004, για τη θέσπιση περαιτέρω λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της τέταρτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου [4].

(3) Αρκετές ουσίες στην τρίτη και τέταρτη φάση εξακολουθούν να βρίσκονται στο στάδιο της αξιολόγησης. Προκύπτει ότι είναι αναγκαίο να επιταχυνθεί η διαδικασία της εξέτασης. Ανάλογα με το αν μια ουσία εξετάζεται ήδη από ομοτίμους ή όχι, για ορισμένες πτυχές της διαδικασίας, πρέπει να εφαρμόζονται διαφορετικές διατάξεις.

(4) Προκειμένου να επιταχυνθεί η διαδικασία της εξέτασης, η ροή εργασίας της εξέτασης από ομοτίμους και η σχέση μεταξύ κοινοποιούντων, κρατών μελών και Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) και της Επιτροπής καθώς και οι υποχρεώσεις κάθε μέρους για την υλοποίηση του προγράμματος πρέπει να προσαρμοστούν χωρίς να επιδεινωθεί το επίπεδο ασφάλειας για την υγεία και το περιβάλλον.

(5) Οι πόροι της ΕΑΑΤ πρέπει να χρησιμοποιούνται αποτελεσματικά. Όπου υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι η οικεία δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και ιδιαίτερα ότι δεν έχει καμία βλαβερή συνέπεια στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον, τότε η ουσία αυτή πρέπει να καταχωριστεί στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας. Τέτοιες σαφείς περιπτώσεις δεν απαιτούν λεπτομερή επιστημονική γνωμοδότηση από την ΕΑΑΤ πριν από την καταχώριση της ουσίας στο παράρτημα Ι. Η ΕΑΑΤ πρέπει, επομένως να γνωμοδοτήσει για τις ουσίες αυτές αργότερα, ιδιαίτερα για να εξασφαλιστεί μια εναρμονισμένη προσέγγιση όταν τα κράτη μέλη εφαρμόζουν ενιαίες αρχές κατά την αξιολόγηση των αδειών. Αντίθετα, όπου υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι μια δραστική ουσία έχει βλαβερές συνέπειες, η Επιτροπή δεν απαιτείται να επιβεβαιώσει αυτή τη σαφή κατάσταση, επομένως, πρέπει να έχει τη δυνατότητα να αποφασίσει να μην καταχωριστεί η ουσία, χωρίς να συμβουλευτεί την ΕΑΑΤ.

(6) Η ΕΑΑΤ πρέπει να επικεντρώνεται σε περιπτώσεις όπου χρειάζεται να διαλυθούν οι εναπομείνασες αμφιβολίες πριν να ληφθεί η απόφαση για την καταχώριση της οικείας δραστικής ουσίας.

(7) Για την περαιτέρω επιτάχυνση των διαδικασιών, πρέπει να είναι δυνατόν να χορηγείται μεγαλύτερη περίοδος απόσυρσης στις περιπτώσεις όπου εξακολουθούν να υπάρχουν αμφιβολίες και οι κοινοποιούντες συμφωνούν να μην υποστηρίξουν πλέον την καταχώριση της δραστικής ουσίας. Η διαδικασία αυτή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στις περιπτώσεις όπου δεν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι η ουσία έχει βλαβερές συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον.

---

[1] ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/52/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 214 της 17.8.2007, σ. 3).

[2] ΕΕ L 55 της 29.2.2000, σ. 25. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1044/2003 (ΕΕ L 151 της 19.6.2003, σ. 32).

[3] ΕΕ L 224 της 21.8.2002, σ. 23. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1744/2004 (ΕΕ L 311 της 8.10.2004, σ. 23).

[4] ΕΕ L 379 της 24.12.2004, σ. 13. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 647/2007 (ΕΕ L 151 της 13.6.2007, σ. 26).

(8) Πρέπει να καθοριστούν κριτήρια προκειμένου να προσδιοριστούν οι περιπτώσεις κατά τις οποίες υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι είτε μια ουσία δεν έχει βλαβερές συνέπειες είτε, αντίθετα, έχει βλαβερές συνέπειες.

(9) Για να εξασφαλιστεί ότι τηρούνται οι προθεσμίες για την αξιολόγηση και ότι όλοι οι κοινοποιούντες αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο, η ισχύουσα νομοθεσία προβλέπει ότι οι κοινοποιούντες δεν μπορούν να υποβάλουν νέες μελέτες ύστερα από ένα συγκεκριμένο στάδιο της αξιολόγησης, με την επιφύλαξη ορισμένων περιορισμένων εξαιρέσεων. Αυτή η γενική αρχή πρέπει να διατηρηθεί, ωστόσο, είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί πότε οι κοινοποιούντες μπορούν να υποβάλουν νέα στοιχεία εκτός από μελέτες.

(10) Συνεπώς, πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2229/2004.

(11) 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

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 τροποποιείται ως εξής:

1) Τα άρθρα 11 και 12 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«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.

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.

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.

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.

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.»

2) Τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2229/2004

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2229/2004 τροποποιείται ως εξής:

1) Τα άρθρα 24 και 25 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 24

Παραλαβή και πρόσβαση στο σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης

1. Αφού παραλάβει τον ενημερωμένο συνοπτικό φάκελο και το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 22 παράγραφος 1, η ΕΑΑΤ, εντός 30 ημερών επιβεβαιώνει 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 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 Ι της εν λόγω οδηγίας όπως οριστικοποιήθηκαν από την ΕΑΑΤ όπου οριστικοποιήθηκε ένας τέτοιος κατάλογος.

Άρθρο 24α

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 24 παράγραφος 2.

Άρθρο 24β

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

Αν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες 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 VI, εφαρμόζεται το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχείο α) και παράγραφος 2 στοιχείο α).

Άρθρο 24γ

Διαβούλευση της ΕΑΑΤ

1. Όταν δεν εφαρμόζεται το άρθρο 24β, 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 σημεία που σχετίζονται με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα VII. 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 γνωμοδότηση 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 βλαβερές συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα όπως αναφέρεται στο παράρτημα VII, η ΕΑΑΤ ενημερώνει την Επιτροπή.

Η Επιτροπή μπορεί να λάβει απόφαση όπως αναφέρεται στο άρθρο 24στ.

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 24δ

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

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7 της οδηγίας, 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 24γ, το κράτος μέλος-εισηγητής ζητά τις πληροφορίες αυτές. Τα αιτήματα υποβάλλονται ρητώς και γραπτώς, ενώ ορίζεται προθεσμία ενός μήνα για την υποβολή. Δεν αφορούν την υποβολή νέων μελετών. Το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει την Επιτροπή και την ΕΑΑΤ 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, τα οποία όμως δεν έχουν ζητηθεί ή δεν υποβλήθηκαν πριν από τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2, δεν λαμβάνονται υπόψη, εκτός αν τα στοιχεία αυτά υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

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 24ε

Απόσυρση της υποστήριξης του κοινοποιούντα

Όταν δεν εφαρμόζεται το άρθρο 24β, 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 24 παράγραφος 2.

Άρθρο 24στ

Δραστική ουσία για την οποία υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι έχει 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 VII, η Επιτροπή αποφασίζει να μην καταχωριστεί η δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχείο α) και παράγραφος 2 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 25

Υποβολή σχεδίου οδηγίας ή σχεδίου απόφασης

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

α) την παραλαβή του σχεδίου της έκθεσης αξιολόγησης όταν εφαρμόζεται το άρθρο 24β ή το άρθρο 24στ·

β) την παραλαβή της γνωμοδότησης της ΕΑΑΤ όταν εφαρμόζεται το άρθρο 24γ·

γ) την παραλαβή γραπτής απόσυρσης της υποστήριξης του κοινοποιούντος όταν εφαρμόζεται το άρθρο 24ε.

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 ίδιας οδηγίας, 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.

3. Κατά παρέκκλιση από το στοιχείο β) της παραγράφου 2, η προθεσμία εντός της οποίας τα κράτη μέλη πρέπει να ανακαλέσουν 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 VII, κατά περίπτωση κατόπιν διαβούλευσης με την ΕΑΑΤ.

Άρθρο 25α

Γνωμοδότηση της ΕΑΑΤ

Όταν μια δραστική ουσία καταχωρίζεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 24β 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 ορίζουν, κατόπιν συμφωνίας, ένα χρονοδιάγραμμα για τη γνωμοδότηση της ΕΑΑΤ σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης εξέτασης και τη μορφή της διατύπωσής της.»

2) Τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2229/2004 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Μεταβατικές διατάξεις για τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002

1. Σχετικά με τις δραστικές ουσίες για τις οποίες, κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, η ΕΑΑΤ έχει υποβάλει τη γνωμοδότησή της στην Επιτροπή, εξακολουθεί να ισχύει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1490/2002, όπως είχε διατυπωθεί πριν από τη τροποποίησή του από τον παρόντα κανονισμό.

2. Σχετικά με τις δραστικές ουσίες για τις οποίες, κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης του κράτους μέλους εισηγητή είχε σταλεί στην ΕΑΑΤ, αλλά η ΕΑΑΤ δεν είχε γνωμοδοτήσει στην Επιτροπή, κατά παρέκκλιση του άρθρου 11ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002, εφαρμόζεται το άρθρο 12 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού αν ικανοποιούνται και οι δύο ακόλουθοι όροι:

α) το άρθρο 11β δεν εφαρμόζεται και ισχύει μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

i) η δραστική ουσία δεν αναμένεται να ικανοποιεί τα κριτήρια του παραρτήματος VI του εν λόγω κανονισμού·

ii) αφού η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της, η ΕΑΑΤ κατέληξε ότι η δραστική ουσία δεν ικανοποιεί τα κριτήρια του παραρτήματος VI του εν λόγω κανονισμού· και

β) ο κοινοποιών ενημερώνει την Επιτροπή ότι αποσύρει την υποστήριξή του να καταχωριστεί η δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εντός δύο μηνών από την έναρξη ισχύος του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 4

Μεταβατικές διατάξεις για τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2229/2004

Σχετικά με τις δραστικές ουσίες για τις οποίες, κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης του κράτους μέλους-εισηγητή είχε σταλεί στην ΕΑΑΤ, αλλά η ΕΑΑΤ δεν είχε γνωμοδοτήσει στην Επιτροπή, κατά παρέκκλιση του άρθρου 24ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2229/2004, εφαρμόζεται το άρθρο 25 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού αν ικανοποιούνται και οι δύο ακόλουθοι όροι:

α) το άρθρο 24β δεν εφαρμόζεται και ισχύει μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

i) η δραστική ουσία δεν αναμένεται να ικανοποιεί τα κριτήρια του παραρτήματος VII του εν λόγω κανονισμού·

ii) αφού η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της, η ΕΑΑΤ κατέληξε ότι η δραστική ουσία δεν ικανοποιεί τα κριτήρια του παραρτήματος VII του εν λόγω κανονισμού· και

β) ο κοινοποιών ενημερώνει την Επιτροπή ότι αποσύρει την υποστήριξή του να καταχωριστεί η δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εντός δύο μηνών από την έναρξη ισχύος του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 5

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

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

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2007.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Τροποποίηση των παραρτημάτων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002

Μετά το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 προστίθενται τα ακόλουθα παραρτήματα V και VI:

«*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 (*)·

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. 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.

(*) ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 7· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 229 της 29.6.2004, σ. 5.
(**) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 136 της 29.5.2007, σ. 3.

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.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Τροποποίηση των παραρτημάτων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2229/2004

Μετά το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2229/2004 προστίθενται τα ακόλουθα παραρτήματα VI και VII:

«*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI*

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

Μια δραστική ουσία θεωρείται ότι ικανοποιεί την απαίτηση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 24β, ότι υπάρχουν σαφείς ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες μπορεί να αναμένεται ότι δεν έχει βλαβερές συνέπειες στην υγεία του ανθρώπου 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 για την 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 έχει τη δυνατότητα να ικανοποιήσει τα κριτήρια του έμμονου οργανικού ρύπου που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 850/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*)·

δ) δεν θεωρείται ότι έχει τη δυνατότητα να ικανοποιήσει τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**).

2. Τουλάχιστον μια 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 (όπου μια τέτοια τιμή είναι υποχρεωτική) 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 σε τουλάχιστον στα μισά σενάρια που εξετάστηκαν για την προοριζόμενη χρήση, ή σε 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.

(*) ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 7· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 229 της 29.6.2004, σ. 5.
(**) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 136 της 29.5.2007, σ. 3.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Κριτήρια για σαφείς ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες υπάρχουν βλαβερές συνέπειες

Μια δραστική ουσία θεωρείται ότι ικανοποιεί την απαίτηση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 24στ, ότι 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 24δ, 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 τους καταναλωτές και τους χειριστές.

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, αν υπάρχουν, 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, αν υπάρχουν, 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 τα ΑΟΥ (ανώτατα όρια 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.».