ΠΡΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΚΔΙΔΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. 1/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΟΥ ΣΥΣΤΑΘΗΚΕ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΛΒΕΤΙΚΗΣ ΣΥΝΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΣ

της 18ης Οκτωβρίου 2010

όσον αφορά την τροποποίηση του κεφαλαίου 12 για τα μηχανοκίνητα οχήματα του παραρτήματος 1 και την προσθήκη στο παράρτημα 1 νέου κεφαλαίου 18 για τα βιοκτόνα

(2011/115/ΕΕ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την εκτίμηση της συμμόρφωσης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας («η συμφωνία»), και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 4, το άρθρο 10 παράγραφος 5 και το άρθρο 18 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η Ευρωπαϊκή Ένωση εξέδωσε νέα οδηγία-πλαίσιο για την έγκριση τύπου των μηχανοκίνητων οχημάτων [1] και η Ελβετία τροποποίησε τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές της διατάξεις, οι οποίες θεωρούνται ισοδύναμες με την προαναφερθείσα νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης δυνάμει του άρθρου 1 παράγραφος 2 της συμφωνίας.

(2) Το κεφάλαιο 12 για τα μηχανοκίνητα οχήματα του παραρτήματος 1 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει αυτές τις εξελίξεις.

(3) Το άρθρο 10 παράγραφος 5 της συμφωνίας προβλέπει ότι η επιτροπή δύναται να τροποποιήσει τα παραρτήματα της συμφωνίας, κατόπιν πρότασης ενός από τα μέρη,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

1. Το κεφάλαιο 12 για τα μηχανοκίνητα οχήματα του παραρτήματος 1 της συμφωνίας τροποποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του προσαρτήματος Α που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

2. Το παράρτημα 1 της συμφωνίας, το οποίο αφορά τους τομείς προϊόντων, τροποποιείται ώστε να περιληφθεί νέο κεφάλαιο 18 για τα βιοκτόνα σύμφωνα με τις διατάξεις του προσαρτήματος Β που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

3. Η παρούσα απόφαση συντάσσεται σε δύο αντίτυπα και υπογράφεται από τους αντιπροσώπους της επιτροπής που είναι εξουσιοδοτημένοι να ενεργούν εξ ονόματος των μερών. Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία κατά την οποία θα τεθεί η τελευταία υπογραφή.

Υπογράφτηκε στη Βέρνη,
στις 18 Οκτωβρίου 2010.
Εξ ονόματος της Ελβετικής Συνομοσπονδίας
Heinz HERTIG

Υπογράφτηκε στις Βρυξέλλες,
στις 12 Οκτωβρίου 2010.
Εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Fernando PERREAU DE PINNINCK

[1] Οδηγία 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, για τη θέσπιση πλαισίου για την έγκριση των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά (ΕΕ L 263 της 9.10.2007, σ. 1).

ΠΡΟΣΆΡΤΗΜΑ Α

Στο παράρτημα 1, τομείς προϊόντων, κεφάλαιο 12, μηχανοκίνητα οχήματα, το κείμενο θα πρέπει να διαγραφεί και να αντικατασταθεί από το ακόλουθο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12

ΜΗΧΑΝΟΚΙΝΗΤΑ ΟΧΗΜΑΤΑ

ΤΜΗΜΑ I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Ένωση	1.	Οδηγία 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, για τη θέσπιση πλαισίου για την έγκριση των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους, και των συστημάτων, μηχανικών μερών και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά (οδηγία-πλαίσιο) (ΕΕ L 263 της 9.10.2007, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 661/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009 (ΕΕ L 200 της 31.7.2009, σ. 1), και λαμβάνοντας υπόψη τις πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2007/46/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκαν έως τις 14 Οκτωβρίου 2009, καθώς και τις τροποποιήσεις στο προαναφερόμενο παράρτημα και, αντιστοίχως, στις πράξεις που παρατίθενται σε αυτό, που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία του τμήματος V παράγραφος 1 (θα αναφέρονται εφεξής ως οδηγία-πλαίσιο 2007/46/ΕΚ).
Ελβετία	100.	Διάταγμα της 19ης Ιουνίου 1995 σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για τα μηχανοκίνητα οχήματα και τα ρυμουλκούμενά τους (RO 1995 4145), όπως τροποποιήθηκε έως τις 14 Οκτωβρίου 2009 (RO 2009 5705), λαμβάνοντας υπόψη τις τροποποιήσεις που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία του τμήματος V παράγραφος 1.
	101.	Διάταγμα της 19ης Ιουνίου 1995 σχετικά με την έγκριση τύπου των οδικών οχημάτων (RO 1995 3997), όπως τροποποιήθηκε έως τις 14 Οκτωβρίου 2009 (RO 2009 5805), λαμβάνοντας υπόψη τις τροποποιήσεις που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία του τμήματος V παράγραφος 1.

ΤΜΗΜΑ II

Οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης

Η επιτροπή που συγκροτείται βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και ενημερώνει, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 της παρούσας συμφωνίας, κατάλογο των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης.

ΤΜΗΜΑ III

Αρχές εξουσιοδότησης

Η επιτροπή που συγκροτήθηκε βάσει του άρθρου 10 της παρούσας συμφωνίας καταρτίζει και ενημερώνει τον κατάλογο των αρχών εξουσιοδότησης τον οποίο κοινοποιούν τα μέρη.

ΤΜΗΜΑ IV

Ειδικοί κανόνες σχετικά με τον ορισμό των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης

Για τον ορισμό των οργανισμών εκτίμησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εξουσιοδότησης βασίζονται στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές τους διατάξεις που αναφέρονται στο τμήμα I.

ΤΜΗΜΑ V

Συμπληρωματικές διατάξεις

Οι διατάξεις του παρόντος τμήματος εφαρμόζονται αποκλειστικά στις σχέσεις μεταξύ της Ελβετίας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

1. *Τροποποιήσεις του παραρτήματος IV και, αντιστοίχως, των πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2007/46/ΕΚ*

   Η νομοθεσία που εκδόθηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση και παρατίθεται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2007/46/ΕΚ, μετά τις 14 Οκτωβρίου 2009, θεωρείται μέρος των διατάξεων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της παρούσας συμφωνίας μετά την ολοκλήρωση της ακόλουθης διαδικασίας:

   α) Με την επιφύλαξη του άρθρου 12 παράγραφος 2 της παρούσας συμφωνίας, η Ευρωπαϊκή Ένωση κοινοποιεί στην Ελβετία τις τροποποιήσεις του παραρτήματος IV της οδηγίας 2007/46/ΕΚ και, αντιστοίχως, των πράξεων που παρατίθενται σε αυτό, χωρίς καθυστέρηση, μετά τη δημοσίευσή τους στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

β) Η Ελβετία κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση την αποδοχή των νέων διατάξεων και την έκδοση της αντίστοιχης ελβετικής νομοθεσίας πριν από την εφαρμογή αυτών των τροποποιήσεων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

γ) Οι τροποποιήσεις στις νομοθετικές διατάξεις θεωρείται ότι περιλαμβάνονται στο τμήμα Ι την ημερομηνία της κοινοποίησης από την Ελβετία.

Η μεικτή επιτροπή θα λαμβάνει τακτικά υπό σημείωση τις προαναφερόμενες τροποποιήσεις. Η εισαγωγή αυτών των τροποποιήσεων θα δημοσιοποιείται.

2. *Ανταλλαγή πληροφοριών*

Οι αρχές που είναι αρμόδιες για θέματα έγκρισης τύπου στην Ελβετία και στα κράτη μέλη ανταλλάσσουν κυρίως τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 5 έως 8 της οδηγίας-πλαισίου 2007/46/ΕΚ.

Στην περίπτωση που η Ελβετία ή ένα κράτος μέλος αρνείται να χορηγήσει έγκριση τύπου σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας-πλαισίου 2007/46/ΕΚ, το ενδιαφερόμενο κράτος αποστέλλει αμέσως στα άλλα κράτη μέλη, στην Ελβετία και στην Επιτροπή αναλυτικό φάκελο στον οποίον εξηγεί τους λόγους για την απόφασή του και παρέχει αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τα πορίσματά του.

3. *Αναγνώριση της έγκρισης τύπου οχήματος*

Η Ελβετία αναγνωρίζει επίσης την έγκριση τύπου οχήματος που είχε χορηγηθεί από τις αρμόδιες για την έγκριση τύπου αρχές πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας, σύμφωνα με την οδηγία 70/156/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 6ης Φεβρουαρίου 1970 (ΕΕ L 42 της 23.2.1970, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/37/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Ιουνίου 2007 (ΕΕ L 161 της 22.6.2007, σ. 60), και εφόσον η εν λόγω έγκριση εξακολουθεί να ισχύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση αναγνωρίζει τις ελβετικές εγκρίσεις τύπου όταν οι ελβετικές απαιτήσεις κρίνονται ισοδύναμες με τις απαιτήσεις της οδηγίας-πλαισίου 2007/46/ΕΚ.

Η αναγνώριση των εγκρίσεων τύπου που χορηγήθηκαν από την Ελβετία αναστέλλεται σε περίπτωση που η Ελβετία δεν προσαρμόσει τη νομοθεσία της στην ισχύουσα νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την έγκριση τύπου.

4. *Ρήτρες διασφάλισης*

1. Οχήματα, συστήματα, μηχανικά μέρη ή χωριστές τεχνικές μονάδες που συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία.

1. Εάν ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία διαπιστώσει ότι νέα οχήματα, συστήματα, μηχανικά μέρη ή χωριστές τεχνικές μονάδες ενέχουν σοβαρό κίνδυνο για την οδική ασφάλεια ή βλάπτουν σοβαρά το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία, μολονότι συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις ή φέρουν το κατάλληλο σήμα, το ενδιαφερόμενο κράτος μπορεί να αρνηθεί την ταξινόμηση αυτών των οχημάτων ή την πώληση ή τη θέση σε κυκλοφορία αυτών των οχημάτων, μηχανικών μερών ή χωριστών τεχνικών μονάδων στην επικράτειά του για διάρκεια έξι μηνών κα' ανώτατο όριο.

Στις περιπτώσεις αυτές, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή η Ελβετία ενημερώνει αμέσως τον κατασκευαστή, τα άλλα κράτη μέλη, την Ελβετία και την Επιτροπή σχετικά, δηλώνοντας τους λόγους στους οποίους βασίστηκε η απόφασή του/της.

2. Η Επιτροπή και η Ελβετία διαβουλεύονται το ταχύτερο δυνατόν με τα ενδιαφερόμενα μέρη και, ιδίως, με τις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές τους για τη χορήγηση της έγκρισης τύπου. Η Επιτροπή τηρείται ενήμερη και, εφόσον απαιτείται, οργανώνει κατάλληλες διαβουλεύσεις προκειμένου να επιτευχθεί επίλυση της διαφοράς.

2. Οχήματα, συστήματα, μηχανικά μέρη ή χωριστές τεχνικές μονάδες που δεν συμμορφώνονται με τον εγκεκριμένο τύπο

1. Εάν ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία χορήγησε έγκριση τύπου και διαπιστώσει ότι νέα οχήματα, συστήματα, μηχανικά μέρη ή χωριστές τεχνικές μονάδες που συνοδεύονται από πιστοποιητικό συμμόρφωσης ή φέρουν σήμα έγκρισης δεν συμμορφώνονται με τον εγκεκριμένο τύπο, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα, συμπεριλαμβανομένης, εφόσον απαιτείται, της ανάκλησης της έγκρισης τύπου, ώστε να διασφαλιστεί ότι τα κατασκευαζόμενα οχήματα, συστήματα, κατασκευαστικά στοιχεία ή χωριστές τεχνικές μονάδες, κατά περίπτωση, συμμορφώνονται με τον εγκεκριμένο τύπο. Η αρμόδια για θέματα έγκρισης αρχή του εν λόγω κράτους μέλους ή της Ελβετίας ενημερώνει την αρμόδια για θέματα έγκρισης αρχή των άλλων κρατών μελών και/ή της Ελβετίας σχετικά με τα λαμβανόμενα μέτρα.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι αποκλίσεις από τα στοιχεία του πιστοποιητικού έγκρισης τύπου ή του πακέτου πληροφοριών θεωρούνται ότι αποτελούν μη συμμόρφωση με τον εγκεκριμένο τύπο.

Ένα όχημα δεν θεωρείται ότι αποκλίνει από τον εγκεκριμένο τύπο όταν επιτρέπονται ανοχές από τις σχετικές κανονιστικές πράξεις και αυτές οι ανοχές τηρούνται.

3. Εάν ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία αποδείξει ότι νέα οχήματα, μηχανικά μέρη ή χωριστές τεχνικές μονάδες που συνοδεύονται από πιστοποιητικό συμμόρφωσης ή φέρουν σήμα έγκρισης τύπου δεν συμμορφώνονται με τον εγκεκριμένο τύπο, μπορεί να ζητήσει από το κράτος μέλος ή την Ελβετία που χορήγησε την έγκριση τύπου να επαληθεύσει αν τα παραγόμενα οχήματα, συστήματα, μηχανικά μέρη ή χωριστές τεχνικές μονάδες, εξακολουθούν να συμμορφώνονται με τον εγκεκριμένο τύπο. Μετά την παραλαβή της σχετικής αίτησης, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή η Ελβετία προβαίνει στις απαιτούμενες ενέργειες το συντομότερο δυνατό και οπωσδήποτε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία της αίτησης.

4. Η εγκριτική αρχή ζητεί από το κράτος μέλος ή την Ελβετία, που χορήγησε την έγκριση τύπου συστήματος, μηχανικού μέρους, χωριστής τεχνικής μονάδας ή ημιτελούς οχήματος, να προβεί στις αναγκαίες ενέργειες ώστε να διασφαλίσει ότι τα παραγόμενα οχήματα συμμορφώνονται και πάλι με τον εγκεκριμένο τύπο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

   α) στην περίπτωση έγκρισης τύπου ενός οχήματος, όταν η μη συμμόρφωση ενός οχήματος οφείλεται αποκλειστικά στη μη συμμόρφωση συστήματος, μηχανικού μέρους ή χωριστής τεχνικής μονάδας·

   β) στην περίπτωση έγκρισης τύπου σε πολλαπλά στάδια, όταν η μη συμμόρφωση ολοκληρωμένου οχήματος οφείλεται αποκλειστικά στη μη συμμόρφωση συστήματος, μηχανικού μέρους ή χωριστής τεχνικής μονάδας που αποτελεί τμήμα του ημιτελούς οχήματος, ή στη μη συμμόρφωση του ιδίου του ημιτελούς οχήματος.

   Μετά την παραλαβή της σχετικής αίτησης, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή η Ελβετία προβαίνει στις αναγκαίες ενέργειες, ενδεχομένως σε συνεργασία με το κράτος μέλος που υποβάλλει την αίτηση ή την Ελβετία, το συντομότερο δυνατό και οπωσδήποτε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία της αίτησης. Όταν αποδεικνύεται έλλειψη συμμόρφωσης, η εγκριτική αρχή του κράτους μέλους ή της Ελβετίας που έχει χορηγήσει την έγκριση τύπου συστήματος, μηχανικού μέρους ή χωριστής τεχνικής μονάδας ή την έγκριση ημιτελούς οχήματος λαμβάνει τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

5. Οι εγκριτικές αρχές ενημερώνονται αμοιβαία, εντός 20 εργάσιμων ημερών, σχετικά με οποιαδήποτε ανάκληση έγκρισης τύπου και σχετικά με τους λόγους του μέτρου αυτού.

6. Εάν το κράτος μέλος ή η Ελβετία, που χορήγησε την έγκριση τύπου, αμφισβητήσει την κοινοποιηθείσα έλλειψη συμμόρφωσης, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και η Ελβετία αναλαμβάνουν να επιλύσουν τη διαφορά. Η Επιτροπή τηρείται ενήμερη και, εφόσον απαιτείται, οργανώνει κατάλληλες διαβουλεύσεις προς επίλυση της διαφοράς.»

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Β

Στο παράρτημα 1, τομείς προϊόντων, προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο 18 για τα βιοκτόνα:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 18

ΒΙΟΚΤΟΝΑ

ΠΕΔΙΟ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού κεφαλαίου εφαρμόζονται σε όλα τα βιοκτόνα όπως ορίζονται στην οδηγία 98/8/ΕΚ, με εξαίρεση:

— τα βιοκτόνα τα οποία είναι ή τα οποία περιέχουν γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς, και

— τα πτηνοκτόνα, τα ιχθυοκτόνα και τα βιοκτόνα για την καταπολέμηση άλλων σπονδυλωτών.

Οι οδηγίες της Επιτροπής για την καταχώριση των δραστικών ουσιών στα παραρτήματα I, IA ή IB αποτελούν μέρος του παρόντος κεφαλαίου.

Η Ελβετία θα είναι ελεύθερη να περιορίσει την πρόσβαση στην αγορά της σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας της κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κεφαλαίου όσον αφορά:

— τα βιοκτόνα που περιέχουν οκτυλοφαινόλη ή τις αιθοξυλικές ενώσεις της και

— τις συσκευές αερολυμάτων που περιέχουν ουσίες σταθερές στον αέρα.

Τα μέρη επανεξετάζουν από κοινού την κατάσταση το 2013.

ΤΜΗΜΑ I

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις

Διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

Ευρωπαϊκή Ένωση	1.	Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/107/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009 (ΕΕ L 262 της 6.10.2009, σ. 40), εφεξής αναφερόμενη ως οδηγία 98/8/ΕΚ.
	2.	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1896/2000 της Επιτροπής, της 7ης Σεπτεμβρίου 2000, για την πρώτη φάση του προγράμματος που περιλαμβάνεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα βιοκτόνα (ΕΕ L 228 της 8.9.2000, σ. 6).
	3.	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1687/2002 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2002, για την πρόσθετη περίοδο κοινοποίησης ορισμένων δραστικών ουσιών που διατίθενται ήδη στην αγορά προς χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα, όπως καθορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1896/2000 (ΕΕ L 258 της 26.9.2002, σ. 15).
	4.	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3).
Ελβετία	100.	Ομοσπονδιακός νόμος της 15ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με την προστασία από επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα (RO 2004 4763), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 17 Ιουνίου 2005 (RO 2006 2197).
	101.	Ομοσπονδιακός νόμος της 7ης Οκτωβρίου 1983 σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος (RO 1984 1122), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 20 Μαρτίου 2008 (RO 2008 3437).
	102.	Διάταγμα της 18ης Μαΐου 2005 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (διάταγμα για τα βιοκτόνα) (RO 2005 2821), όπως τροποποιήθηκε τελευταία στις 2 Νοεμβρίου 2009 (RO 2009 5401).

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

Οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης

Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου ως "οργανισμοί εκτίμησης της συμμόρφωσης" νοούνται οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ελβετίας για τη διάθεση των βιοκτόνων στην αγορά.

Τα στοιχεία επικοινωνίας των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και της Ελβετίας βρίσκονται στους παρακάτω δικτυακούς τόπους.

Κράτη μέλη

Βιοκτόνα: "Αρμόδιες αρχές και άλλα σημεία επαφής" http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/ca_contact.pdf

Ελβετία

Ομοσπονδιακή υπηρεσία δημοσίας υγείας, αρχή κοινοποίησης για τις χημικές ουσίες www.bag.admin.ch/biocide

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

Συμπληρωματικές διατάξεις

Για τους σκοπούς των παραγράφων 2 έως 5 του παρόντος τμήματος, όλες οι αναφορές στην οδηγία 98/8/ΕΚ θεωρείται ότι, όσον αφορά την Ελβετία, αναφέρονται επίσης στις ισοδύναμες ελβετικές διατάξεις.

1. *Καταχώριση των δραστικών ουσιών στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ*

Το άρθρο 11 της οδηγίας 98/8/ΕΚ εφαρμόζεται μεταξύ των μερών με τις ακόλουθες προσαρμογές:

Η καταχώριση ή οι μεταγενέστερες τροποποιήσεις στην καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, ΙΑ ή ΙΒ εξετάζεται επίσης στην περίπτωση που ένας αιτών διαβίβασε τον απαιτούμενο φάκελο στην αρμόδια αρχή της Ελβετίας, και όταν η αρμόδια αρχή που τον παρέλαβε έστειλε την απαιτούμενη αξιολόγηση στην Επιτροπή.

2. *Αμοιβαία αναγνώριση αδειών μεταξύ κρατών μελών και Ελβετίας*

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 12 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, όταν ένα βιοκτόνο, στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια ή που έχει καταχωριστεί σε ένα κράτος μέλος ή στην Ελβετία, λαμβάνει άδεια ή καταχωρίζεται σε άλλο κράτος μέλος ή στην Ελβετία εντός 120, ή αντίστοιχα 60 ημερών, από την παραλαβή της σχετικής αίτησης από το άλλο κράτος μέλος ή από την Ελβετία, υπό την προϋπόθεση ότι η δραστική ουσία του βιοκτόνου περιέχεται στο παράρτημα Ι ή ΙΑ της οδηγίας 98/8/ΕΚ και ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του. Για την αμοιβαία αναγνώριση των αδειών, η αίτηση περιλαμβάνει περίληψη του φακέλου που απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο α) και το παράρτημα ΙΙΒ μέρος Χ της οδηγίας 98/8/ΕΚ, καθώς και επικυρωμένο αντίγραφο της πρώτης άδειας που χορηγήθηκε. Για την αμοιβαία αναγνώριση της καταχώρισης των βιοκτόνων περιορισμένου κινδύνου, η αίτηση περιλαμβάνει τα δεδομένα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, πλην των δεδομένων αποτελεσματικότητας, για τα οποία μια περίληψη αρκεί.

Η άδεια ενδέχεται να υπόκειται σε διατάξεις που προκύπτουν από την εφαρμογή άλλων μέτρων σύμφωνα με τη νομοθεσία των μερών, σχετικά με τους όρους διανομής και χρήσης βιοκτόνων, με σκοπό την προστασία της υγείας των ενδιαφερομένων διανομέων, χρηστών και εργαζομένων.

Αυτή η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης πραγματοποιείται με την επιφύλαξη των μέτρων που λαμβάνουν τα κράτη μέλη και η Ελβετία σύμφωνα με τη νομοθεσία των μερών για την προστασία της υγείας των εργαζομένων.

2. Εάν, σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία διαπιστώσει ότι:

α) το είδος-στόχος δεν υπάρχει σε επιβλαβείς ποσότητες·

β) έχει αποδειχθεί απαράδεκτη ανοχή ή αντοχή του οργανισμού-στόχου στο βιοκτόνο ή

γ) οι σχετικές συνθήκες χρήσης, όπως οι κλιματικές συνθήκες ή η περίοδος αναπαραγωγής του είδους-στόχου, διαφέρουν σημαντικά από τις συνθήκες που επικρατούν στο κράτος μέλος όπου το βιοκτόνο εγκρίθηκε για πρώτη φορά ή στην Ελβετία, και ότι, συνεπώς, μια άδεια χωρίς τροποποίηση ενδέχεται να παρουσιάζει απαράδεκτους κινδύνους για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον,

το κράτος μέλος ή η Ελβετία μπορεί να ζητήσει την προσαρμογή, στις διαφορετικές συνθήκες, ορισμένων προϋποθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχεία ε), στ), η), ι) και ιβ), ώστε να πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

3. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία θεωρεί ότι ένα βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου, καταχωρισμένο από άλλο κράτος μέλος ή από την Ελβετία, δεν είναι σύμφωνο με τον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, μπορεί προσωρινά να αρνηθεί την καταχώριση του εν λόγω προϊόντος και κοινοποιεί αμέσως τις ανησυχίες του στην αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για την εξακρίβωση του φακέλου.

Εάν οι ενδιαφερόμενες αρχές δεν καταλήξουν σε συμφωνία εντός μέγιστης προθεσμίας 90 ημερών, το θέμα διαβιβάζεται στην Επιτροπή προκειμένου να ληφθεί απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία της παραγράφου 4.

4. Παρά τις παραγράφους 2 και 3, όταν ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία κρίνει ότι ένα βιοκτόνο εγκεκριμένο από άλλο κράτος μέλος ή την Ελβετία δεν δύναται να πληροί τους όρους του άρθρου 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ και προτίθεται επομένως να αρνηθεί την έγκριση ή την καταχώριση ή να θέσει ορισμένους όρους όσον αφορά την έγκριση, γνωστοποιεί στην Επιτροπή, στα άλλα κράτη μέλη, στην Ελβετία και στον αιτούντα την πρόθεσή του/της αυτή και τους παρέχει επεξηγηματικό έγγραφο που περιλαμβάνει το όνομα του προϊόντος και τις προδιαγραφές του και εκθέτει τους λόγους για τους οποίους προτίθεται να αρνηθεί ή να θέσει περιορισμούς όσον αφορά την έγκριση.

Η Επιτροπή καταρτίζει σχετική πρόταση σύμφωνα με το άρθρο 27 της οδηγίας 98/8/ΕΚ προκειμένου να ληφθεί απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

5. Εάν με τη διαδικασία της παραγράφου 4 επιβεβαιωθεί η άρνηση δεύτερης ή μεταγενέστερης καταχώρισης από ένα κράτος μέλος ή από την Ελβετία, το κράτος μέλος το οποίο είχε προηγουμένως καταχωρίσει το βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου ή η Ελβετία, εάν κριθεί δέον από την μόνιμη επιτροπή, λαμβάνει υπόψη την εν λόγω άρνηση και αναθεωρεί την καταχώρισή του/της σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

Εάν με αυτή τη διαδικασία επιβεβαιωθεί η αρχική καταχώριση, το κράτος μέλος ή η Ελβετία που κίνησε τη διαδικασία καταχωρεί το εν λόγω βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου.

6. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη ή η Ελβετία δύνανται να αρνηθούν την αμοιβαία αναγνώριση αδειών που έχουν χορηγηθεί για τους τύπους προϊόντων 15, 17 και 23 του παραρτήματος V της οδηγίας 98/8/ΕΚ, εφόσον αυτή η άρνηση μπορεί να δικαιολογηθεί και δεν θέτει σε κίνδυνο την επίτευξη του σκοπού του κεφαλαίου.

Τα κράτη μέλη και η Ελβετία αλληλοενημερώνονται και ανακοινώνουν στην Επιτροπή κάθε σχετική απόφαση και αναφέρουν τους λόγους.

3. *Πρόσβαση στην αγορά*

Ο αιτών αναφέρει το όνομα ή την εμπορική ονομασία και τη διεύθυνσή του στην επισήμανση των βιοκτόνων. Εάν ο υποβάλλων αίτηση για άδεια έχει μόνιμο γραφείο είτε στην Ευρωπαϊκή Ένωση είτε στην Ελβετία, αυτό επαρκεί για τους σκοπούς του άρθρου 8 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Τα μέρη συμφωνούν ότι οι άδειες και οι άλλες αποφάσεις σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κεφαλαίου μπορεί να κοινοποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές απευθείας στον αιτούντα στην επικράτεια του άλλου μέρους.

4. *Ανταλλαγή πληροφοριών*

Σύμφωνα με το άρθρο 9 της συμφωνίας, τα μέρη ανταλλάσσουν ιδίως τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 18 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Ο ορισμός και η μεταχείριση των εμπιστευτικών πληροφοριών γίνονται σύμφωνα με το άρθρο 19 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

5. *Ρήτρα διασφάλισης*

Όταν ένα κράτος μέλος ή η Ελβετία έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι ένα βιοκτόνο, που έχει εγκρίνει, καταχωρίσει ή υποχρεούται να εγκρίνει ή να καταχωρίσει σύμφωνα με τα άρθρα 3 ή 4 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, συνιστά απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον, μπορεί να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή την πώληση του προϊόντος αυτού στην επικράτειά του. Πληροφορεί αμέσως την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και την Ελβετία για την ενέργειά του αυτή και αιτιολογεί τις αποφάσεις του. Εντός 90 ημερών, λαμβάνεται σχετική απόφαση με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 3. Εάν η Ελβετία δεν συμφωνεί με την απόφαση της Επιτροπής, η υπόθεση διαβιβάζεται στη μεικτή επιτροπή, η οποία θα αποφασίσει σχετικά με την κατάλληλη πορεία των ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας να συγκληθεί συνάντηση εμπειρογνωμόνων. Αν δεν επιτευχθεί επίλυση της διαφοράς εντός 90 ημερών, κάθε μέρος μπορεί να αναστείλει την εφαρμογή του κεφαλαίου περί βιοκτόνων, μερικώς ή ε ολοκλήρου.

Η προσφυγή στην παρούσα ρήτρα διασφάλισης πρέπει να αποτελεί εξαίρεση.

6. *Μεταβατική περίοδος*

Το άρθρο 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ εφαρμόζεται μεταξύ των μερών, με μεταβατική περίοδο έως τις 14 Μαΐου 2014 για την Ελβετία.»

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή και εκτέλεση της συμπερίληψης του κεφαλαίου για τα βιοκτόνα, που πρέπει να περιληφθεί στο παράρτημα 1 της συμφωνίας, η Επιτροπή, εφόσον η Ελβετία ενέκρινε το *κοινοτικό κεκτημένο* ή ισοδύναμα μέτρα στο πλαίσιο του κεφαλαίου για τα βιοκτόνα, σύμφωνα με τη δήλωση του Συμβουλίου σχετικά με τη συμμετοχή της Ελβετίας στις επιτροπές [1] και το άρθρο 100 της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, ζητά τη γνώμη εμπειρογνωμόνων της Ελβετίας κατά τα προπαρασκευαστικά στάδια των σχεδίων μέτρων που θα υποβληθούν στη συνέχεια στην επιτροπή που συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 28 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για να επικουρεί την Επιτροπή στην άσκηση των εκτελεστικών της εξουσιών.

Επιπλέον, η Επιτροπή σημειώνει ότι οι εμπειρογνώμονες της Ελβετίας καλούνται να συμμετάσχουν στην ομάδα εμπειρογνωμόνων των αρμόδιων αρχών για τα βιοκτόνα, η οποία παρέχει βοήθεια στην Επιτροπή για την εναρμονισμένη εφαρμογή της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Η Επιτροπή σημειώνει επίσης ότι η προεδρία της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 28 της οδηγίας 98/8/ΕΚ μπορεί να αποφασίσει να προσκαλέσει ελβετούς εμπειρογνώμονες για να συζητήσουν σχετικά με ειδικά θέματα, ύστερα από αίτημα μέλους ή με δική του/της πρωτοβουλία, ιδίως στις περιπτώσεις που οι συζητήσεις για την εφαρμογή των άρθρων 4 και 11 της οδηγίας 98/8/ΕΚ αφορούν άμεσα την Ελβετία.

[1] Δήλωση σχετικά με τη συμμετοχή της Ελβετίας στις επιτροπές (ΕΕ L11 της 30.4.2002, σ. 429).