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

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 33/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 17ης Ιανουαρίου 2008

για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την καθιέρωση συνήθους και ταχείας διαδικασίας εκτίμησης των δραστικών ουσιών που συμπεριλαμβάνονταν στο πρόγραμμα εργασίας το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, αλλά δεν έχουν περιληφθεί στο παράρτημα I

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 78/2010 της Επιτροπής της 27ης Ιανουαρίου 2010	L 24	7	28.1.2010

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 33/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιανουαρίου 2008

για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την καθιέρωση συνήθους και ταχείας διαδικασίας εκτίμησης των δραστικών ουσιών που συμπεριλαμβάνονταν στο πρόγραμμα εργασίας το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, αλλά δεν έχουν περιληφθεί στο παράρτημα Ι

(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 6 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προβλέπει ότι η Επιτροπή θα αρχίσει πρόγραμμα εργασίας για τη σταδιακή εξέταση των δραστικών ουσιών που κυκλοφορούν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της οδηγίας. Το πρόγραμμα αυτό διαιρέθηκε σε τέσσερις φάσεις, η τελευταία από τις οποίες θα λήξει την 31η Δεκεμβρίου 2008, σύμφωνα με την απόφαση 2003/565/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2003, σχετικά με την παράταση του χρονικού διαστήματος του προβλεπόμενου στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Η πρώτη φάση του εν λόγω προγράμματος θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ([3]). Η δεύτερη και η τρίτη φάση των εργασιών θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 451/2000 της Επιτροπής, της 28ης Φεβρουαρίου 2000, για τη θέσπιση περαιτέρω λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της δεύτερης και τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([4]) και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 της Επιτροπής ([5]). Η τέταρτη φάση θεσπίστηκε με τον 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 ([6]).

(3) Για την καταχώριση στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ των δραστικών ουσιών που συμπεριλαμβάνονταν στο πρώτο, στο δεύτερο, στο τρίτο και στο τέταρτο πρόγραμμα εργασίας, όπως

([1]) ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/50/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 202 της 3.8.2007, σ. 15).
([2]) ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 40.
([3]) ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2266/2000 (ΕΕ L 259 της 13.7.2000, σ. 27).
([4]) 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).
([5]) ΕΕ L 224 της 21.8.2002, σ. 23. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1095/2007 (ΕΕ L 246 της 21.9.2007, σ. 19).
([6]) ΕΕ L 379 της 24.12.2004, σ. 13. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1095/2007.

▼B

αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, είναι απαραίτητο να προβλεφθούν λεπτομερείς κανόνες για την επανυποβολή αιτήσεων, ώστε να αποφευχθεί η επικάλυψη εργασιών, να διατηρηθούν υψηλά πρότυπα ασφάλειας και να εξασφαλιστεί η ταχεία λήψη απόφασης. Επιπλέον, θα πρέπει να καθοριστεί η σχέση μεταξύ αιτούντων, κρατών μελών, Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, εφεξής «η Αρχή», και Επιτροπής, καθώς και η υποχρέωση του κάθε μέρους να εφαρμόζει τη διαδικασία.

(4) Για τις ουσίες που συμπεριλαμβάνονταν στην πρώτη φάση, οι φάκελοι υποβλήθηκαν το 1995 και το 1996. Η Αρχή δεν πραγματοποίησε αξιολόγηση από ομοτίμους. Δεδομένων της χρονολογίας κατάρτισης των αρχικών φακέλων και των αλλαγών στις επιστημονικές γνώσεις, οι οποίες αντικατοπτρίζονται στα καθοδηγητικά έγγραφα των υπηρεσιών της Επιτροπής, θα πρέπει να απαιτηθεί πλήρης και επικαιροποιημένος φάκελος για τις εν λόγω ουσίες, και η Αρχή θα πρέπει κατ' αρχήν να πραγματοποιήσει αξιολόγηση από ομοτίμους. Οι ίδιες διατάξεις θα πρέπει κατ' αρχήν να εφαρμοστούν για τις ουσίες των φάσεων 2, 3 και 4 του προγράμματος εξέτασης, αλλά, σε περιπτώσεις στις οποίες καταρτίστηκε σχέδιο έκθεσης εκτίμησης και υποβλήθηκε αίτηση εντός εύλογου χρονικού διαστήματος μετά την απόφαση που προέβλεπε ότι η ουσία δεν θα περιληφθεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, μπορεί να εφαρμοστεί ταχεία διαδικασία.

(5) Για τις ουσίες που καλύπτονται από τη δεύτερη φάση εφαρμόστηκαν αυστηρές προθεσμίες και, ως εκ τούτου, ήταν αναγκαίο να ληφθεί απόφαση με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, για τις οποίες η Αρχή προέβη σε αξιολόγηση από ομοτίμους. Σε πολλές περιπτώσεις εντοπίστηκαν ζητήματα τα οποία οδήγησαν στη μη καταχώριση της ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Για τις ουσίες αυτές, οι αρχικοί φάκελοι είχαν υποβληθεί το αργότερο τον Απρίλιο του 2002. Διενεργήθηκαν αξιολογήσεις από ομοτίμους μεταξύ του 2003 και του 2006 και, συνεπώς, οι φάκελοι είναι επικαιροποιημένοι. Σε ορισμένες από αυτές τις περιπτώσεις ενδέχεται να απαιτείται μόνο περιορισμένος αριθμός μελετών για να καταρτιστεί πλήρης φάκελος για την επανυποβολή αιτήσεων σχετικά με πιθανές καταχωρίσεις στο παράρτημα Ι, με βάση την ίδια ή πιο περιορισμένες προβλεπόμενες χρήσεις. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μια ταχεία διαδικασία επανυποβολής και αξιολόγησης από ομοτίμους σε περιπτώσεις στις οποίες ο φάκελος καταρτίστηκε και συζητήθηκε πρόσφατα. Το ίδιο πρέπει να ισχύει και για τις ουσίες της τρίτης και της τέταρτης φάσης του προγράμματος εξέτασης, για τις οποίες οι διαδικασίες τροποποιήθηκαν τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1095/2007.

(6) Τα πρόσθετα στοιχεία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνον εφόσον έχουν υποβληθεί εντός της ορισθείσας προθεσμίας.

(7) Θα πρέπει να προβλέπεται η δυνατότητα υποβολής νέας αίτησης για την ίδια ουσία ανά πάσα στιγμή.

(8) 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:

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες για την επανυποβολή και την αξιολόγηση των αιτήσεων για καταχώριση στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστικών ουσιών οι οποίες έχουν αξιολογηθεί από την Επιτροπή στο πλαίσιο του προγράμματος εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, αλλά οι οποίες, μέχρι τις ημερομηνίες που παρατίθενται στα στοιχεία α), β) και γ), δεν είχαν περιληφθεί στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας:

α) για τις ουσίες της πρώτης φάσης, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2006, ή, στην περίπτωση της ουσίας metalaxyl, έως τις 30 Ιουνίου 2010·

β) για τις ουσίες της δεύτερης φάσης, έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2007·

▼M1

γ) για τις ουσίες της τρίτης και της τέταρτης φάσης, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009.

▼B

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «αιτών»: 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) «επιτροπή»: η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ·

γ) «ουσίες της πρώτης φάσης»: οι δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92·

δ) «ουσίες της δεύτερης φάσης»: οι δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 451/2000·

ε) «ουσίες της τρίτης φάσης»: οι δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002·

στ) «ουσίες της τέταρτης φάσης»: οι δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2229/2004.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΣΥΝΗΘΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Άρθρο 3

Αίτηση

1. Ένας αιτών που επιθυμεί να εξασφαλίσει την καταχώριση στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστικής ουσίας η οποία καλύπτεται από το άρθρο 1, υποβάλλει αίτηση για την εν λόγω δραστική ουσία σε κράτος μέλος (εφεξής «κράτος μέλος-εισηγητής») μαζί με πλήρη φάκελο, συμπεριλαμβανομένου συνοπτικού φακέλου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4, βάσει των οποίων αποδεικνύεται ότι η δραστική ουσία πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 5 της εν

▼B

λόγω οδηγίας. Το βάρος της απόδειξης ότι οι εν λόγω απαιτήσεις πληρούνται φέρει ο αιτών.

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 φακέλων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Ο αιτών εξηγεί για κάθε έγγραφο ή μέρος εγγράφου τους λόγους για τους οποίους πρέπει να θεωρηθεί εμπιστευτικό.

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

Ο αιτών υποβάλλει χωριστά τις πληροφορίες που πρέπει να τηρηθούν εμπιστευτικές.

Άρθρο 4

Φάκελοι

1. Ο συνοπτικός φάκελος περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

α) στοιχεία σχετικά με ένα περιορισμένο φάσμα αντιπροσωπευτικών χρήσεων τουλάχιστον ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ·

β) για κάθε σημείο των απαιτήσεων για στοιχεία σχετικά με τη δραστική ουσία που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα των δοκιμών και των μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου ή του ιδρύματος που διεξήγαγε τις δοκιμές και τις μελέτες·

γ) για κάθε σημείο των απαιτήσεων για στοιχεία σχετικά με το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα των δοκιμών και των μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου ή του ιδρύματος που διεξήγαγε τις δοκιμές και τις μελέτες σχετικά με την εκτίμηση των απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 5 της εν λόγω οδηγίας, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι ελλιπή στοιχεία στο φάκελο του παραρτήματος ΙΙ ή του παραρτήματος ΙΙΙ, τα οποία προκύπτουν από το προτεινόμενο περιορισμένο φάσμα αντιπροσωπευτικών χρήσεων της δραστικής ουσίας, μπορούν να οδηγήσουν σε περιορισμούς στην καταχώριση στο παράρτημα Ι·

δ) κατάλογο σημείων προς έλεγχο, ο οποίος να αποδεικνύει ότι ο φάκελος που προβλέπεται στην παράγραφο 2 είναι πλήρης·

ε) τους λόγους για τους οποίους οι εκθέσεις των δοκιμών και των μελετών που υποβλήθηκαν είναι απαραίτητες για την πρώτη καταχώριση της δραστικής ουσίας·

στ) εκτίμηση όλων των υποβαλλόμενων πληροφοριών.

2. Ο πλήρης φάκελος περιλαμβάνει το πλήρες κείμενο των εκθέσεων των ατομικών δοκιμασιών και μελετών σχετικά με όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) της παραγράφου 1.

Άρθρο 5

Έλεγχος πληρότητας των φακέλων

1. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της αίτησης, το κράτος μέλος-εισηγητής εξετάζει αν οι φάκελοι που υποβλήθηκαν με την αίτηση περιλαμβάνουν όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 4, χρησιμοποιώντας τον κατάλογο των σημείων προς έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

2. Εάν λείπει ένα ή περισσότερα από τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 4, το κράτος μέλος ενημερώνει τον αιτούντα, ορίζοντας

▼B

προθεσμία υποβολής τους. Η προθεσμία αυτή δεν πρέπει να υπερβαίνει τους έξι μήνες.

3. Εάν, στη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2, ο αιτών δεν έχει υποβάλει τα στοιχεία που λείπουν, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει τον αιτούντα, την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη. Εάν, αφού δώσει στον αιτούντα τη δυνατότητα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του, η Επιτροπή αποφανθεί ότι ο αιτών δεν υπέβαλε τα στοιχεία που λείπουν, εκδίδει απόφαση που προβλέπει ότι η συγκεκριμένη δραστική ουσία δεν θα περιληφθεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Η απόφαση αυτή περατώνει την εκτίμηση της εν λόγω δραστικής ουσίας βάσει του παρόντος κανονισμού.

4. Νέα αίτηση για την ίδια ουσία μπορεί να υποβληθεί ανά πάσα στιγμή.

5. Όταν οι φάκελοι που υποβάλλονται με την αίτηση περιλαμβάνουν όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 3, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει τον αιτούντα, την Επιτροπή, τα λοιπά κράτη μέλη και την Αρχή σχετικά με την πληρότητα της αίτησης.

Άρθρο 6

Δημοσίευση πληροφοριών

Για τις αιτήσεις των οποίων η πληρότητα έχει επιβεβαιωθεί, η Επιτροπή δημοσιεύει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την ονομασία της δραστικής ουσίας·

β) την ημερομηνία της αίτησης·

γ) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση των αιτούντων·

δ) το κράτος μέλος-εισηγητή.

Άρθρο 7

Υποβολή πληροφοριών από τρίτους

1. Οιοδήποτε άτομο ή κράτος μέλος επιθυμεί να υποβάλει στο κράτος μέλος-εισηγητή πληροφορίες οι οποίες θα μπορούσαν να συμβάλουν στην εκτίμηση, ιδίως όσον αφορά τις πιθανώς επικίνδυνες επιπτώσεις της δραστικής ουσίας ή των καταλοίπων της στην υγεία του ανθρώπου, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον, τις υποβάλλει, με την επιφύλαξη του άρθρου 7 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το αργότερο ενενήντα ημέρες από τη δημοσίευση των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 6.

2. Το κράτος μέλος-εισηγητής υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση κάθε πληροφορία που έχει λάβει στην Αρχή και στον αιτούντα.

3. Ο αιτών μπορεί να στείλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με τις υποβληθείσες πληροφορίες στο κράτος μέλος-εισηγητή και στην Αρχή το αργότερο εξήντα ημέρες από τη λήψη τους.

Άρθρο 8

Εκτίμηση από το κράτος μέλος-εισηγητή

1. Εντός δώδεκα μηνών από την ημερομηνία της αίτησης που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, το κράτος μέλος-εισηγητής καταρτίζει και υποβάλλει στην Επιτροπή, με κοινοποίηση στην Αρχή, έκθεση (εφεξής «σχέδιο έκθεσης εκτίμησης»), στην οποία εκτιμά αν μπορεί να αναμένεται ότι η δραστική ουσία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ταυτόχρονα, πληροφορεί τον αιτούντα ότι το σχέδιο έκθεσης εκτίμησης έχει υποβληθεί και του ζητά να διαβιβάσει πάραυτα τον επικαιροποιημένο φάκελο στην Αρχή, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

▼B

2. Το κράτος μέλος-εισηγητής μπορεί να ζητήσει τη γνώμη της Αρχής.

3. Εάν το κράτος μέλος-εισηγητής χρειάζεται πρόσθετες πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία για την προσκόμισή τους. Σ' αυτή την περίπτωση, η δωδεκάμηνη προθεσμία παρατείνεται κατά το επιπλέον χρονικό διάστημα που χορηγείται από το κράτος μέλος-εισηγητή. Το επιπλέον χρονικό διάστημα δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες και λήγει τη στιγμή κατά την οποία το κράτος μέλος-εισηγητής λαμβάνει τις πρόσθετες πληροφορίες. Ενημερώνει την Επιτροπή και την Αρχή. Στην εκτίμησή του, το κράτος μέλος-εισηγητής λαμβάνει υπόψη μόνο τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν εντός της ορισθείσας προθεσμίας.

4. Εάν, στη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 3, ο αιτών δεν έχει υποβάλει τα στοιχεία που λείπουν, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει τον αιτούντα, την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη. Εάν, αφού δώσει στον αιτούντα τη δυνατότητα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του, η Επιτροπή αποφανθεί ότι ο αιτών δεν υπέβαλε τα στοιχεία που λείπουν και τα οποία είναι απαραίτητα προκειμένου να αποφασιστεί εάν η ουσία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εκδίδει απόφαση που προβλέπει ότι η συγκεκριμένη δραστική ουσία δεν θα περιληφθεί στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας και η οποία περατώνει την εκτίμηση της εν λόγω δραστικής ουσίας βάσει του παρόντος κανονισμού.

5. Νέα αίτηση για την ίδια ουσία μπορεί να υποβληθεί ανά πάσα στιγμή.

Άρθρο 9

Παραλαβή και πρόσβαση στο σχέδιο έκθεσης εκτίμησης

Η Αρχή διανέμει το σχέδιο έκθεσης εκτίμησης που έλαβε από το κράτος μέλος-εισηγητή στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη και στην Επιτροπή, αφού λάβει το φάκελο που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1.

Η Αρχή δημοσιεύει το σχέδιο, αφού παραχωρήσει στον αιτούντα χρονικό διάστημα δύο εβδομάδων κατά το οποίο αυτός να μπορεί να ζητήσει να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα μέρη του σχεδίου της έκθεσης εκτίμησης.

Η Αρχή παραχωρεί χρονικό διάστημα ενενήντα ημερών για την υποβολή γραπτών παρατηρήσεων από τα κράτη μέλη και από τον αιτούντα.

Όταν απαιτείται, η Αρχή διοργανώνει αξιολόγηση από ομοτίμους, με τη συμμετοχή και εμπειρογνωμόνων από τα κράτη μέλη.

▼M1

Άρθρο 10

Πόρισμα της Αρχής

1. Η Αρχή καταλήγει σε πόρισμα σχετικά με το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εντός έξι μηνών από το πέρας της περιόδου που προβλέπεται στο άρθρο 9 τρίτο εδάφιο του παρόντος κανονισμού και το κοινοποιεί στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

Η Αρχή, κατά περίπτωση, αναφέρει στο πόρισμά της τα πιθανά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου σε σχέση με τις προβλεπόμενες χρήσεις, τα οποία περιέχονται στο σχέδιο έκθεσης εκτίμησης.

2. Εάν η Αρχή χρειάζεται πρόσθετες πληροφορίες, παραχωρεί στον αιτούντα, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-εισηγητή, προθεσμία έως ενενήντα ημερών για την προσκόμισή τους στην Αρχή και στο κράτος μέλος-εισηγητή. Ενημερώνει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Λαμβάνονται υπόψη μόνο οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν εντός της χρονικής περιόδου που χορηγήθηκε.

▼M1

Το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολογεί τις πρόσθετες πληροφορίες και τις υποβάλλει στην Αρχή χωρίς καθυστέρηση και το αργότερο εντός εξήντα ημερών από τη λήψη τους.

Στην εν λόγω περίπτωση, η εξάμηνη περίοδος για την έκδοση του πορίσματος από την Αρχή, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1, παρατείνεται κατά χρονική περίοδο που λήγει με την παραλαβή της αξιολόγησης των πρόσθετων πληροφοριών από την Αρχή.

3. Η Επιτροπή και η Αρχή συμφωνούν σχετικά με ένα χρονοδιάγραμμα για την έκδοση των πορισμάτων, ώστε να διευκολύνεται ο προγραμματισμός των εργασιών. Η Επιτροπή και η Αρχή συμφωνούν σχετικά με τη μορφή με την οποία υποβάλλονται τα πορίσματα της Αρχής.

▼B

Άρθρο 11

Υποβολή σχεδίου οδηγίας ή σχεδίου απόφασης

1. Με την επιφύλαξη οιασδήποτε πρότασης μπορεί να υποβάλει με σκοπό την τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή, το αργότερο έξι μήνες από την παραλαβή του πορίσματος της Αρχής ή της πληροφορίας ότι ο αιτών δεν υπέβαλε τα ελλείποντα από το φάκελο στοιχεία, σχέδιο έκθεσης εξέτασης που οριστικοποιείται κατά τη συνεδρίαση της επιτροπής.

Δίνεται στον αιτούντα η δυνατότητα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την έκθεση εξέτασης εντός προθεσμίας που ορίζεται από την Επιτροπή.

2. Με βάση την έκθεση εξέτασης που προβλέπεται στην παράγραφο 1, και λαμβανομένων υπόψη τυχόν παρατηρήσεων τις οποίες υπέβαλε ο αιτών εντός της προθεσμίας που ορίστηκε από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 1, εκδίδεται οδηγία ή απόφαση, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η οποία προβλέπει ότι:

α) μια δραστική ουσία περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ υπό όρους και περιορισμούς, κατά περίπτωση·

β) μια δραστική ουσία δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας.

3. Η έκδοση απόφασης σύμφωνα με την παράγραφο 2 στοιχείο β) περατώνει την εκτίμηση της εν λόγω δραστικής ουσίας βάσει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 12

Πρόσβαση στην έκθεση εξέτασης

Η τελική έκθεση εξέτασης είναι διαθέσιμη για το κοινό, εκτός των τμημάτων που αναφέρονται σε εμπιστευτικά στοιχεία τα οποία περιλαμβάνουν οι φάκελοι και ορίζονται ως εμπιστευτικά σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

([1]) ΕΕ L 33 της 8.2.1979, σ. 36.

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΤΑΧΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Άρθρο 13

Προϋποθέσεις για την εφαρμογή ταχείας διαδικασίας

Όταν μια ουσία της δεύτερης, της τρίτης ή της τέταρτης φάσης αποτέλεσε αντικείμενο απόφασης μη καταχώρισης, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, και καταρτίστηκε σχέδιο έκθεσης εκτίμησης, οιοδήποτε άτομο είχε συμμετάσχει ως κοινοποιών στη διαδικασία που οδήγησε στην απόφαση αυτή ή οιοδήποτε άτομο το οποίο, σε συμφωνία με τον αρχικό κοινοποιούντα, τον αντικατέστησε για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, μπορεί να υποβάλει αίτηση σύμφωνα με την ταχεία διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 14 έως 19 του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω αίτηση πρέπει να υποβληθεί εντός έξι μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης της απόφασης μη καταχώρισης όσον αφορά τις ουσίες της τρίτης και τέταρτης φάσης ή εντός έξι μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τις ουσίες της δεύτερης φάσης.

Άρθρο 14

Αίτηση

1. Η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 13 υποβάλλεται στο κράτος μέλος το οποίο ενήργησε ως εισηγητής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκτίμησης η οποία έληξε με την έκδοση της απόφασης μη καταχώρισης, εκτός εάν κάποιο άλλο κράτος μέλος πληροφορήσει την Επιτροπή ότι είναι πρόθυμο να διενεργήσει την αξιολόγηση, με τη συμφωνία του αρχικού κράτους μέλους-εισηγητή.

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 πρόσθετων στοιχείων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 15. Ο αιτών εξηγεί για κάθε έγγραφο ή μέρος εγγράφου τους λόγους για τους οποίους πρέπει να θεωρηθεί εμπιστευτικό.

Ο αιτών υποβάλλει χωριστά τις πληροφορίες που πρέπει να τηρηθούν εμπιστευτικές.

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

Άρθρο 15

Ουσιαστικές και διαδικαστικές απαιτήσεις

1. Ισχύουν οι ακόλουθες ουσιαστικές απαιτήσεις:

α) η προδιαγραφή της δραστικής ουσίας είναι η ίδια με εκείνη που αποτέλεσε αντικείμενο της απόφασης μη καταχώρισης. Μπορεί να αλλάξει μόνο στο βαθμό που απαιτείται, βάσει των λόγων που οδήγησαν στη λήψη της απόφασης μη καταχώρισης, για να επιτραπεί η καταχώριση της συγκεκριμένης ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ·

β) οι προβλεπόμενες χρήσεις είναι οι ίδιες με εκείνες που αποτέλεσαν αντικείμενο της απόφασης μη καταχώρισης. Μπορούν να αλλάξουν μόνο στο βαθμό που απαιτείται, βάσει των λόγων που οδήγησαν στη λήψη της απόφασης μη καταχώρισης, για να επιτραπεί η καταχώριση της συγκεκριμένης ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ·

γ) το βάρος της απόδειξης του ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ φέρει ο αιτών.

▼B

2. Μαζί με την αίτηση, ο αιτών υποβάλλει τα ακόλουθα:

α) τα πρόσθετα στοιχεία που απαιτούνται για την αντιμετώπιση των συγκεκριμένων ζητημάτων που οδήγησαν στην έκδοση της σχετικής απόφασης μη καταχώρισης·

β) τυχόν πρόσθετα στοιχεία που αντικατοπτρίζουν τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, και ιδίως τις αλλαγές στις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις από την ημερομηνία υποβολής των στοιχείων που οδήγησαν στην απόφαση μη καταχώρισης και μετά·

γ) συμπλήρωμα του αρχικού φακέλου, κατά περίπτωση·

δ) κατάλογο σημείων ελέγχου που να καταδεικνύει την πληρότητα του φακέλου και να αναφέρει ποια είναι τα νέα στοιχεία.

Άρθρο 16

Δημοσίευση πληροφοριών

Για τις αιτήσεις των οποίων η πληρότητα έχει επιβεβαιωθεί, η Επιτροπή δημοσιεύει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την ονομασία της δραστικής ουσίας·

β) την ημερομηνία της αίτησης·

γ) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση των αιτούντων·

δ) το κράτος μέλος-εισηγητή.

Άρθρο 17

Υποβολή πληροφοριών από τρίτους

1. Οιοδήποτε άτομο ή κράτος μέλος επιθυμεί να υποβάλει στο κράτος μέλος-εισηγητή πληροφορίες οι οποίες θα μπορούσαν να συμβάλουν στην εκτίμηση, ιδίως όσον αφορά τις πιθανώς επικίνδυνες επιπτώσεις της δραστικής ουσίας ή των καταλοίπων της στην υγεία του ανθρώπου, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον, τις υποβάλλει, με την επιφύλαξη του άρθρου 7 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το αργότερο ενενήντα ημέρες από τη δημοσίευση των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 16.

2. Το κράτος μέλος-εισηγητής υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση κάθε πληροφορία που έχει λάβει στην Αρχή και στον αιτούντα.

3. Ο αιτών μπορεί να στείλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με τις υποβληθείσες πληροφορίες στο κράτος μέλος-εισηγητή και στην Αρχή το αργότερο εξήντα ημέρες από τη λήψη τους.

Άρθρο 18

Εκτίμηση από το κράτος μέλος-εισηγητή

1. Τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 αξιολογούνται από το κράτος μέλος-εισηγητή που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1, εκτός εάν το κράτος μέλος συμφωνήσει με άλλο κράτος μέλος ότι το τελευταίο θα ενεργήσει ως εισηγητής. Ο αιτών, η Επιτροπή, η Αρχή και τα λοιπά κράτη μέλη ενημερώνονται σχετικά με αυτή τη συμφωνία.

2. Εντός έξι μηνών από την υποβολή της αίτησης, το κράτος μέλος-εισηγητής διαβιβάζει στην Αρχή και στην Επιτροπή αξιολόγηση των πρόσθετων στοιχείων υπό μορφήν έκθεσης, εφεξής «πρόσθετη έκθεση», τα οποία θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, και, κατά περίπτωση, τις πληροφορίες του αρχικού φακέλου, συνεκτιμώντας ταυτόχρονα τις διαθέσιμες πληροφορίες που έχουν υποβληθεί από τρίτο μέρος σχετικά με τις δυνητικώς επικίνδυνες επιπτώσεις και τυχόν παρατηρήσεις που έχουν ληφθεί από τον

▼B

αιτούντα, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3. Η πρόσθετη έκθεση εκτιμά αν μπορεί να αναμένεται ότι η δραστική ουσία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ταυτόχρονα, το κράτος μέλος-εισηγητής πληροφορεί τον αιτούντα ότι η πρόσθετη έκθεση έχει υποβληθεί και ότι ο επικαιροποιημένος φάκελος θα πρέπει να διαβιβαστεί πάραυτα στην Αρχή, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

Το κράτος μέλος-εισηγητής μπορεί να ζητήσει τη γνώμη της Αρχής.

3. Εάν το κράτος μέλος-εισηγητής χρειάζεται πρόσθετες πληροφορίες, οι οποίες δεν αφορούν την υποβολή νέων μελετών, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία για την προσκόμισή τους. Σ' αυτή την περίπτωση, η εξάμηνη προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 2 παρατείνεται κατά το επιπλέον χρονικό διάστημα που χορηγείται από το κράτος μέλος-εισηγητή. Το επιπλέον χρονικό διάστημα δεν υπερβαίνει τις ενενήντα ημέρες και λήγει τη στιγμή κατά την οποία το κράτος μέλος-εισηγητής λαμβάνει τις πρόσθετες πληροφορίες. Ενημερώνει την Επιτροπή και την Αρχή. Στην εκτίμησή του, το κράτος μέλος-εισηγητής λαμβάνει υπόψη μόνο τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν εντός της ορισθείσας προθεσμίας.

Άρθρο 19

Πρόσβαση στην πρόσθετη έκθεση

1. Μόλις λάβει την πρόσθετη έκθεση, η Αρχή την ανακοινώνει αμέσως στα υπόλοιπα κράτη μέλη και στον αιτούντα για υποβολή παρατηρήσεων. Οι εν λόγω παρατηρήσεις αποστέλλονται στην Αρχή εντός τριάντα ημερών από την παραλαβή της πρόσθετης έκθεσης. Η Αρχή συγκεντρώνει και προωθεί τις παρατηρήσεις στην Επιτροπή.

2. Η Αρχή θέτει την πρόσθετη έκθεση στη διάθεση κάθε προσώπου που θα τη ζητήσει ή τη διατηρεί διαθέσιμη για κάθε πρόσωπο που επιθυμεί να τη συμβουλευθεί, με εξαίρεση τα στοιχεία της έκθεσης που έχουν γίνει δεκτά ως εμπιστευτικά σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Άρθρο 20

Αξιολόγηση

1. Η Επιτροπή αξιολογεί την πρόσθετη έκθεση και, κατά περίπτωση, το σχέδιο έκθεσης εκτίμησης που αναφέρεται στο άρθρο 13, καθώς και τη σύσταση του κράτους μέλους-εισηγητή και τις παρατηρήσεις που έλαβε, εντός τριάντα ημερών από την παραλαβή των παρατηρήσεων που συγκέντρωσε η Αρχή.

Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη της Αρχής. Η εν λόγω αίτηση γνωμοδότησης μπορεί, κατά περίπτωση, να περιλαμβάνει αίτηση για αξιολόγηση από ομοτίμους, με τη συμμετοχή και εμπειρογνωμόνων από τα κράτη μέλη.

2. Εάν η Επιτροπή ζητήσει τη γνώμη της Αρχής για τις ουσίες της δεύτερης φάσης, η Αρχή εκδίδει το πόρισμά της το αργότερο ενενήντα ημέρες από τη λήψη της αίτησης της Επιτροπής. Η Αρχή εκδίδει την έκθεση πορισμάτων της το αργότερο έξι μήνες μετά την αίτηση για τις ουσίες της τρίτης και της τέταρτης φάσης.

Για τις ουσίες της τρίτης και της τέταρτης φάσης, όταν η Αρχή χρειάζεται πρόσθετες πληροφορίες, οι οποίες δεν αφορούν την υποβολή νέων μελετών, ορίζει προθεσμία το πολύ ενενήντα ημερών, εντός της οποίας ο αιτών υποχρεούται να τις προσκομίσει στην Αρχή και στο κράτος μέλος-εισηγητή. Σ' αυτή την περίπτωση, η εξάμηνη προθεσμία που αναφέρεται στο προηγούμενο εδάφιο παρατείνεται κατά το επιπλέον χρονικό διάστημα που χορηγείται από την Αρχή.

Το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολογεί τις πρόσθετες πληροφορίες και τις υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στην Αρχή, και το αργότερο εντός εξήντα ημερών από τη λήψη τους.

▼B

3. Η Επιτροπή και η Αρχή συμφωνούν σχετικά με ένα χρονοδιάγραμμα για την έκδοση των πορισμάτων, ώστε να διευκολύνεται ο προγραμματισμός των εργασιών. Η Επιτροπή και η Αρχή συμφωνούν σχετικά με τη μορφή στην οποία υποβάλλονται τα πορίσματα της Αρχής.

Άρθρο 21

Υποβολή σχεδίου οδηγίας ή σχεδίου απόφασης

1. Με την επιφύλαξη οιασδήποτε πρότασης μπορεί να υποβάλει με σκοπό την τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή, το αργότερο έξι μήνες από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 20 παράγραφος 1 ή των πορισμάτων της Αρχής ή της πληροφορίας ότι ο αιτών δεν υπέβαλε τα ελλείποντα από το φάκελο στοιχεία, σχέδιο έκθεσης εξέτασης που οριστικοποιείται κατά τη συνεδρίαση της επιτροπής.

Δίνεται στον αιτούντα η δυνατότητα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την έκθεση εξέτασης εντός προθεσμίας που ορίζεται από την Επιτροπή.

2. Με βάση την έκθεση εξέτασης που προβλέπεται στην παράγραφο 1, και λαμβανομένων υπόψη τυχόν παρατηρήσεων τις οποίες υπέβαλε ο αιτών εντός της προθεσμίας που ορίστηκε από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 1, εκδίδεται οδηγία ή απόφαση, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η οποία προβλέπει ότι:

α) μια δραστική ουσία περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ υπό όρους και περιορισμούς, κατά περίπτωση·

β) μια δραστική ουσία δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 22

Πρόσβαση στην έκθεση εξέτασης

Η τελική έκθεση εξέτασης είναι διαθέσιμη για το κοινό, εκτός των τμημάτων που αναφέρονται σε εμπιστευτικά στοιχεία τα οποία περιλαμβάνουν οι φάκελοι και ορίζονται ως εμπιστευτικά σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 23

Τέλη

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν ένα καθεστώς που υποχρεώνει τους αιτούντες να καταβάλλουν τέλος ή επιβάρυνση για τη διοικητική επεξεργασία και την αξιολόγηση των πρόσθετων στοιχείων ή των φακέλων που σχετίζονται με αυτά.

2. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν ειδικό τέλος ή επιβάρυνση για την αξιολόγηση.

3. Για το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη:

α) απαιτούν την καταβολή τέλους ή επιβάρυνσης το οποίο αντιστοιχεί, κατά το δυνατόν, στις δαπάνες για τη διεξαγωγή όλων των διαφόρων διαδικασιών που σχετίζονται με την αξιολόγηση για κάθε υποβολή πρόσθετων στοιχείων ή φακέλων·

▼B

β) εξασφαλίζουν ότι το ύψος του τέλους καθορίζεται με διαφάνεια και κατά τρόπο που να αντιστοιχεί στο πραγματικό κόστος της εξέτασης και του διοικητικού χειρισμού των πρόσθετων στοιχείων ή των φακέλων· εντούτοις, τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν μια κλίμακα σταθερών επιβαρύνσεων, βάσει του μέσου κόστους για τον υπολογισμό του συνολικού τέλους·

γ) μεριμνούν ώστε το τέλος ή η επιβάρυνση να εισπράττεται σύμφωνα με τις οδηγίες που έχουν δοθεί από την Αρχή σε κάθε κράτος μέλος και τα έσοδα από το τέλος να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη χρηματοδότηση των δαπανών που όντως πραγματοποιούνται από το κράτος μέλος-εισηγητή για την αξιολόγηση και το διοικητικό χειρισμό των πρόσθετων στοιχείων ή των φακέλων για τους οποίους το κράτος μέλος αυτό είναι εισηγητής, ή για τη χρηματοδότηση γενικών ενεργειών για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών του ως κράτους μέλους, οι οποίες απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 24

Άλλες επιβαρύνσεις, εισφορές ή τέλη

Το άρθρο 23 ισχύει με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων των κρατών μελών να διατηρούν ή να θεσπίζουν, σύμφωνα με την Συνθήκη, επιβαρύνσεις, εισφορές ή τέλη σχετικά με την έγκριση, τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και τον έλεγχο δραστικών ουσιών και φυτοπροστατευτικών προϊόντων, διαφορετικά από το τέλος που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο.

Άρθρο 25

Έναρξη ισχύος

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.