

# Επίσημη Εφημερίδα L 423 της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

63ο έτος

15 Δεκεμβρίου 2020

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/2079 της Επιτροπής, της 8ης Δεκεμβρίου 2020, για την έγκριση τροποποίησης των προδιαγραφών καταχωρισμένης γεωγραφικής ένδειξης αλκοολούχου ποτού (Münchener Kümmel) ..... 1
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/2080 της Επιτροπής, της 9ης Δεκεμβρίου 2020, σχετικά με τη δασμολογική κατάταξη ορισμένων εμπορευμάτων στη Συνδυασμένη Ονοματολογία ..... 3
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2020/2081 της Επιτροπής, της 14ης Δεκεμβρίου 2020, για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά ουσίες σε μελάνια δερματοστιξίας ή μόνιμο μακιγιάζ <sup>(1)</sup> ..... 6
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/2082 της Επιτροπής, της 14ης Δεκεμβρίου 2020, για τον καθορισμό της σταθμισμένης μέσης τιμής των μέγιστων τελών τερματισμού κλήσεων κινητής τηλεφωνίας ανά την Ένωση και την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2116 ..... 18
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/2083 της Επιτροπής, της 14ης Δεκεμβρίου 2020, για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 798/2008 όσον αφορά την καταχώριση της Ιαπωνίας στον κατάλογο τρίτων χωρών, εδαφών, ζωνών ή διαμερισμάτων από τα οποία επιτρέπεται να εισαχθούν ή να διαμετακομιστούν μέσω της Ένωσης ορισμένα προϊόντα πουλερικών σε σχέση με την υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών <sup>(1)</sup> ..... 20
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/2084 της Επιτροπής, της 14ης Δεκεμβρίου 2020, για την τροποποίηση και τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2067 σχετικά με την επαλήθευση των δεδομένων και τη διαπίστευση των ελεγκτών σύμφωνα με την οδηγία 2003/87/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> ..... 23
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/2085 της Επιτροπής, της 14ης Δεκεμβρίου 2020, για την τροποποίηση και τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066 για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις εκπομπές αερίων θερμοκηπίου κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2003/87/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> ..... 37

<sup>(1)</sup> Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/2086 της Επιτροπής, της 14ης Δεκεμβρίου 2020, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/532 σχετικά με παρέκκλιση από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 809/2014 για τους ελέγχους μέσω παρακολούθησης όσον αφορά τις αιτήσεις ενίσχυσης στο πλαίσιο καθεστώτων στρεμματικών ενισχύσεων και τις αιτήσεις πληρωμής για μέτρα στήριξης βάσει της έκτασης ..... 48

★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/2087 της Επιτροπής, της 14ης Δεκεμβρίου 2020, για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας mancozeb, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(1)</sup> ..... 50

#### ΟΔΗΓΙΕΣ

★ Οδηγία (ΕΕ) 2020/2088 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 2020, για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την επισήμανση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια <sup>(1)</sup> ..... 53

★ Οδηγία (ΕΕ) 2020/2089 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 2020, για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την απαγόρευση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια <sup>(1)</sup> ..... 58

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

★ Απόφαση (ΕΕ) 2020/2090 της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, της 4ης Δεκεμβρίου 2020, που τροποποιεί την απόφαση ΕΚΤ/2013/10 σχετικά με τις ονομαστικές αξίες, τις προδιαγραφές, την αναπαραγωγή, την ανταλλαγή και την απόσυρση των τραπεζογραμματίων ευρώ (ΕΚΤ/2020/60) ..... 62

#### ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ

★ Κατευθυντήρια γραμμή (ΕΕ) 2020/2091 της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, της 4ης Δεκεμβρίου 2020, που τροποποιεί την κατευθυντήρια γραμμή ΕΚΤ/2003/5 σχετικά με την εφαρμογή μέτρων κατά των προϊόντων παράνομης αναπαραγωγής τραπεζογραμματίων ευρώ και την ανταλλαγή και απόσυρση τραπεζογραμματίων ευρώ (ΕΚΤ/2020/61) ..... 65

---

<sup>(1)</sup> Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2079 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Δεκεμβρίου 2020

για την έγκριση τροποποίησης των προδιαγραφών καταχωρισμένης γεωγραφικής ένδειξης αλκοολούχου ποτού (Münchener Kümmel)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/787 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, για τον ορισμό, την περιγραφή, την παρουσίαση και την επισήμανση των αλκοολούχων ποτών, τη χρήση των ονομασιών των αλκοολούχων ποτών στην παρουσίαση και επισήμανση άλλων τροφίμων, την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων για τα αλκοολούχα ποτά, τη χρήση της αιθυλικής αλκοόλης και των προϊόντων απόσταξης γεωργικής προέλευσης σε ποτά με αλκοόλη, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 30 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 21 σε συνδυασμό με το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>, η Επιτροπή εξέτασε το αίτημα της Γερμανίας της 28ης Σεπτεμβρίου 2017 για την έγκριση τροποποίησης του τεχνικού φακέλου που αφορά τη γεωγραφική ένδειξη «Münchener Kümmel», η οποία προστατεύεται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008. Η τροποποίηση αυτή περιλαμβάνει αλλαγή της ονομασίας «Münchener Kümmel» σε «Münchener Kümmel»/«Münchner Kümmel».
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/787, ο οποίος αντικαθιστά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 110/2008, άρχισε να ισχύει την 25η Μαΐου 2019. Σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, το κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 σχετικά με τις γεωγραφικές ενδείξεις καταργείται από τις 8 Ιουνίου 2019. Σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/787, οι τεχνικοί φάκελοι που υποβάλλονται στο πλαίσιο οποιασδήποτε αίτησης πριν από τις 8 Ιουνίου 2019 βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008, θεωρούνται προδιαγραφές προϊόντος.
- (3) Αφού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αίτηση είναι σύμφωνη με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 110/2008, η Επιτροπή δημοσίευσε την αίτηση τροποποίησης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* <sup>(3)</sup> κατ' εφαρμογή του άρθρου 17 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού, σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2019/787.
- (4) Δεδομένου ότι δεν έχει κοινοποιηθεί στην Επιτροπή καμία ένσταση σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/787, η τροποποίηση των προδιαγραφών πρέπει να εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού, που εφαρμόζεται κατ' αναλογία όσον αφορά τις τροποποιήσεις των προδιαγραφών,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 130 της 17.5.2019, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 110/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2008, σχετικά με τον ορισμό, την περιγραφή, την παρουσίαση, την επισήμανση και την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων των αλκοολούχων ποτών και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1576/89 του Συμβουλίου (ΕΕ L 39 της 13.2.2008, σ. 16).

<sup>(3)</sup> ΕΕ C 254 της 3.8.2020, σ. 21.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Εγκρίνεται η τροποποίηση των προδιαγραφών η οποία έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αφορά την ονομασία «Münchener Kümmel».

*Άρθρο 2*

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

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

Βρυξέλλες, 8 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή,  
εξ ονόματος της Προέδρου,  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
Μέλος της Επιτροπής

---

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2080 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Δεκεμβρίου 2020

σχετικά με τη δασμολογική κατάταξη ορισμένων εμπορευμάτων στη Συνδυασμένη Ονοματολογία

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Οκτωβρίου 2013, για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 57 παράγραφος 4 και το άρθρο 58 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή της Συνδυασμένης Ονοματολογίας που προσαρτάται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν μέτρα όσον αφορά την κατάταξη των εμπορευμάτων που αναφέρονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 προβλέπει τους γενικούς κανόνες για την ερμηνεία της Συνδυασμένης Ονοματολογίας (ΣΟ). Οι εν λόγω κανόνες ισχύουν επίσης και για κάθε άλλη ονοματολογία η οποία βασίζεται εν όλω ή εν μέρει στη ΣΟ ή προσθίεται σε αυτήν οποιαδήποτε νέα υποδιαίρεση και θεσπίζεται με ειδικές διατάξεις της Ένωσης με σκοπό την εφαρμογή δασμολογικών και άλλων μέτρων σχετικά με τις εμπορευματικές συναλλαγές.
- (3) Κατ' εφαρμογή αυτών των γενικών κανόνων, τα εμπορεύματα που περιγράφονται στη στήλη (1) του πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα θα πρέπει να καταταγούν στον κωδικό ΣΟ που εμφανίζεται στη στήλη (2), για τους λόγους που αναφέρονται στη στήλη (3) του εν λόγω πίνακα.
- (4) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι ο δικαιούχος των δεσμευτικών δασμολογικών πληροφοριών, οι οποίες έχουν εκδοθεί σχετικά με τα εμπορεύματα που αφορά ο παρών κανονισμός και δεν είναι σύμφωνες με τον παρόντα κανονισμό, μπορεί να συνεχίσει να τις επικαλείται επί μια ορισμένη χρονική περίοδο, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 34 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013. Η περίοδος αυτή θα πρέπει να είναι τρίμηνη.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής Τελωνειακού Κώδικα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Τα εμπορεύματα που περιγράφονται στη στήλη (1) του πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα κατατάσσονται στη Συνδυασμένη Ονοματολογία στον κωδικό ΣΟ που αναφέρεται στη στήλη (2) του εν λόγω πίνακα.

## Άρθρο 2

Οι δεσμευτικές δασμολογικές πληροφορίες που δεν είναι σύμφωνες με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να συνεχίσουν να αποτελούν αντικείμενο επίκλησης, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 34 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013, κατά τη διάρκεια περιόδου τριών μηνών από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.<sup>(1)</sup> ΕΕ L 269 της 10.10.2013, σ. 1.<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο (ΕΕ L 256 της 7.9.1987, σ. 1).

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

Βρυξέλλες, 9 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή,  
εξ ονόματος της Προέδρου,  
Gerassimos THOMAS  
Γενικός Διευθυντής  
Γενική Διεύθυνση Φορολογίας και Τελωνειακής Ένωσης

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Περιγραφή των εμπορευμάτων	Κατάταξη (κωδικός ΣΟ)	Αιτιολόγηση
(1)	(2)	(3)
<p>Ημίσεια ντομάτας, αλατισμένα και αποξηραμένα, κατάλληλα για άμεση κατανάλωση. Η περιεκτικότητα σε αλάτι κυμαίνεται από 10,65 % έως 17,35 % κατά βάρος. Ανάλογα με το διαφορετικό ποσοστό περιεκτικότητας σε αλάτι, το προϊόν υποδιαιρείται σε διαφορετικές κατηγορίες ποιότητας, οι οποίες εξυπηρετούν διαφορετικές χρήσεις.</p> <p>Η διαδικασία παραγωγής συνίσταται στην κοπή νωπών ντοματών, το αλάτισμά τους και στη συνέχεια, την έκθεσή τους στον ήλιο για ξήρανση. Η κύρια λειτουργία του αλατίσματος είναι η καρύκευση και η καθιέρωση διαφορετικών κατηγοριών ποιότητας. Ως δευτερεύον αποτέλεσμα, το αλάτισμα επιταχύνει την ξήρανση και διατηρεί το προϊόν.</p> <p>Το προϊόν τοποθετείται σε συσκευασίες διαφόρων μεγεθών υπό κενό, σε χάρτινα κουτιά, και αποθηκεύεται σε θερμοκρασία κάτω των 5 °C.</p>	2002 10 90	<p>Η κατάταξη διέπεται από τους γενικούς κανόνες 1 και 6 για την ερμηνεία της Συνδυασμένης Ονοματολογίας (ΣΟ) και από το κείμενο των κωδικών ΣΟ 2002, 2002 10 και 2002 10 90.</p> <p>Η κλάση 0711 περιλαμβάνει λαχανικά που έχουν υποστεί επεξεργασία αποκλειστικά για να εξασφαλιστεί η προσωρινή διατήρησή τους κατά τη μεταφορά ή την αποθήκευση πριν από τη χρήση τους, υπό την προϋπόθεση ότι παραμένουν ακατάλληλα για άμεση κατανάλωση στην κατάσταση που βρίσκονται. Δεδομένου ότι το εν λόγω προϊόν είναι κατάλληλο για άμεση κατανάλωση, αποκλείεται η κατάταξή του στην κλάση 0711.</p> <p>Η κλάση 0712 περιλαμβάνει τα ξερά λαχανικά που δεν έχουν υποστεί περαιτέρω επεξεργασία.</p> <p>Το αλάτισμα δεν αποτελεί διαδικασία που προβλέπεται στο κεφάλαιο 7. Θεωρείται ως περαιτέρω επεξεργασία, διότι οι διεργασίες ξήρανσης δεν απαιτούν απαραίτητως την προσθήκη αλατιού. Κατά συνέπεια, η κατάταξη στην κλάση 0712 αποκλείεται.</p> <p>Επομένως, το προϊόν πρέπει να καταταγεί στον κωδικό ΣΟ 2002 10 90 ως ντομάτες παρασκευασμένες ή διατηρημένες αλλιώς παρά με ξίδι ή οξικό οξύ.</p>

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2081 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά ουσίες σε μελάνια δερματοστιξίας ή μόνιμο μακιγιάζ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 καθορίζει περιορισμούς σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων ουσιών υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα.
- (2) Ο αριθμός των ατόμων στην Ένωση με δερματοστιξία ή μόνιμο μακιγιάζ αυξάνεται σταθερά, ιδίως μεταξύ των νέων. Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία ή το μόνιμο μακιγιάζ (αναφέρονται από κοινού ως «δερματοστιξία»), είτε περιλαμβάνουν τη χρήση βελονών είτε την εφαρμογή κάποιας άλλης τεχνικής όπως η ημιμόνιμη δερματοστιξία (micro-blading), προκαλούν αναπόφευκτα τραυματισμό του δερματικού φραγμού. Ως αποτέλεσμα, τα μελάνια ή άλλα μείγματα που χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία απορροφώνται από το σώμα. Τα μείγματα που χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία αποτελούνται, γενικά, από χρωστικές και βοηθητικά συστατικά όπως διαλύτες, σταθεροποιητές, διαβρεκτικές ουσίες, ρυθμιστές pH, μαλακτικά, συντηρητικά και πυκνωτικά. Τα μείγματα εισάγονται στο ανθρώπινο δέρμα, μέσα στον βολβό του ματιού ή σε βλεννογόνες μεμβράνες. Οι χρωστικές παραμένουν κατά κύριο λόγο κοντά στο σημείο όπου χορηγείται το μείγμα, προκειμένου το τατουάζ ή το μόνιμο μακιγιάζ να παραμείνει ορατό. Ωστόσο, τα διαλυτά συστατικά του μείγματος διαχέονται σε ολόκληρο το σώμα μέσα σε μερικές ώρες ή ημέρες. Κατά συνέπεια, το δέρμα και άλλα όργανα εκτίθενται στις επιπτώσεις των εν λόγω διαλυτών ουσιών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Ορισμένες από τις εν λόγω ουσίες έχουν επικίνδυνες ιδιότητες που θέτουν δυνητικά σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Επιπλέον, ο μεταβολισμός των χρωστικών στο δέρμα, η αποσύνθεση λόγω έκθεσης στην ηλιακή ακτινοβολία και η ακτινοβόληση με λέιζερ ενδέχεται επίσης να έχουν ως συνέπεια την απελευθέρωση επικίνδυνων χημικών ουσιών από το σημείο του σώματος όπου βρίσκεται το τατουάζ ή το μόνιμο μακιγιάζ<sup>(2)</sup>.
- (3) Τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά για χρήση στη δερματοστιξία είναι προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(3)</sup>. Η οδηγία 2001/95/ΕΚ επιτρέπει στους παραγωγούς να διαθέτουν προϊόντα στην αγορά μόνο εφόσον είναι ασφαλή. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν την εφαρμογή της εν λόγω υποχρέωσης λαμβάνοντας μέτρα όσον αφορά τα επικίνδυνα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά και κοινοποιώντας τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή μέσω του συστήματος ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX). Τα τελευταία χρόνια αυξάνονται οι κοινοποιήσεις RAPEX σχετικά με τα χημικά προϊόντα που περιέχονται σε μείγματα που χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία<sup>(4)</sup>.
- (4) Το 2003, το Συμβούλιο της Ευρώπης ενέκρινε το ψήφισμα ResAP (2003)2<sup>(5)</sup> σχετικά με την ασφάλεια της δερματοστιξίας και του μόνιμου μακιγιάζ. Το εν λόγω ψήφισμα αντικαταστάθηκε το 2008 από το ψήφισμα ResAP (2008)1<sup>(6)</sup>. Στο ψήφισμα του 2008 προτεινόταν σειρά διατάξεων σχετικά με τις πρακτικές δερματοστιξίας και τη χημική σύνθεση των μειγμάτων που χρησιμοποιούνται για δερματοστιξία προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των πολιτών.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.<sup>(2)</sup> Έκθεση επιστημονικών στοιχείων και πολιτικής του JRC «Safety of tattoos and permanent make-up: Final report, 2016» (Ασφάλεια των τατουάζ και του μόνιμου μακιγιάζ: Τελική έκθεση, 2016) <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report><sup>(3)</sup> Οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4).<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm)<sup>(5)</sup> Ψήφισμα ResAP του Συμβουλίου της Ευρώπης (2003)2 για τη δερματοστιξία και το μόνιμο μακιγιάζ, που ενέκρινε η Επιτροπή των υπουργών στις 19 Ιουνίου 2003 κατά την 844η σύνοδο των αναπληρωτών υπουργών- [http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu\\_resap\\_2003\\_2.pdf](http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf)<sup>(6)</sup> Ψήφισμα ResAP του Συμβουλίου της Ευρώπης (2008)1 σχετικά με τις απαιτήσεις και τα κριτήρια για την ασφάλεια των δερματοστιξιών και των μόνιμων μακιγιάζ [που αντικαθιστά το ψήφισμα ResAP (2003) 2 σχετικά με τη δερματοστιξία και το μόνιμο μακιγιάζ], που ενέκρινε η Επιτροπή των υπουργών στις 20 Φεβρουαρίου 2008 κατά την 1018η σύνοδο των αναπληρωτών υπουργών- <https://rm.coe.int/16805d3dc4>



- (5) Με βάση τις συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης, επτά κράτη μέλη θέσπισαν εθνική νομοθεσία για τη ρύθμιση της χημικής σύνθεσης των μειγμάτων που προορίζονται για δερματοστιξία <sup>(7)</sup>.
- (6) Στις 12 Μαρτίου 2015 η Επιτροπή ζήτησε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός), σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, να εκπονήσει φάκελο για την αξιολόγηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία από ορισμένα χημικά προϊόντα που περιέχονται σε μείγματα που προορίζονται για χρήση στη δερματοστιξία, καθώς και την ανάγκη για την ανάληψη δράσης σε επίπεδο Ένωσης, πέραν των εθνικών μέτρων που εφαρμόζονται ήδη σε ορισμένα κράτη μέλη και πέραν των μέτρων που βασίζονται στις απαιτήσεις για τη γενική ασφάλεια που καθορίζονται στην οδηγία 2001/95/ΕΚ. Ο φάκελος που εκπόνησε ο Οργανισμός κατόπιν του αιτήματος της Επιτροπής αναφέρεται στον παρόντα κανονισμό ως «ο φάκελος του παραρτήματος XV».
- (7) Ο Οργανισμός εκπόνησε τον φάκελο του παραρτήματος XV σε συνεργασία με την Ιταλία, τη Δανία και τη Νορβηγία (ο Οργανισμός, η Ιταλία, η Δανία και η Νορβηγία καλούνται από κοινού «οι υποβάλλοντες τον φάκελο») και με τη συνδρομή του Γερμανικού Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου Εκτίμησης Κινδύνου και του Γερμανικού Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου για την Επαγγελματική Υγεία και Ασφάλεια. Στις 6 Οκτωβρίου 2017, οι υποβάλλοντες τον φάκελο υπέβαλαν τον φάκελο του παραρτήματος XV <sup>(8)</sup>. Στον φάκελο καταδεικνυόταν ότι οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία που ενέχει η έκθεση σε ορισμένα επικίνδυνα χημικά προϊόντα σε μείγματα που χρησιμοποιούνται για δερματοστιξία δεν ελέγχονται επαρκώς και πρέπει να αντιμετωπιστούν σε επίπεδο Ένωσης προκειμένου να επιτευχθεί ένα εναρμονισμένο υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στο εσωτερικό της Ένωσης.
- (8) Στον φάκελο του παραρτήματος XV προτεινόταν η θέσπιση περιορισμού για την απαγόρευση τόσο της διάθεσης στην αγορά μειγμάτων που προορίζονται για χρήση στη δερματοστιξία όσο και της χρήσης μειγμάτων στη δερματοστιξία εάν αυτά περιέχουν ουσίες που ταξινομούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(9)</sup> στις τάξεις κινδύνου καρκινογένεσης, μεταλλαξιγένεσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2, ευαισθητοποίησης του δέρματος κατηγορίας 1, 1Α ή 1Β, διάβρωσης του δέρματος κατηγορίας 1, 1Α, 1Β, 1Γ ή ερεθισμού του δέρματος κατηγορίας 2, ή σοβαρής οφθαλμικής βλάβης κατηγορίας 1 ή ερεθισμού των οφθαλμών κατηγορίας 2. Στον φάκελο του παραρτήματος XV προτεινόταν επίσης η συμπεριληψη ορισμένων ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα II ή IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(10)</sup> με ειδικούς όρους, και ουσιών που περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 του ψηφίσματος ResAP (2008)1 του Συμβουλίου της Ευρώπης, με βάση το γεγονός ότι ενδέχεται είτε να υφίστανται αποσύνθεση είτε να περιέχουν υπολειμματικές αρωματικές αμίνες που έχουν ταξινομηθεί για καρκινογένεση ή μεταλλαξιγένεση. Στον φάκελο του παραρτήματος XV προτεινόταν να εξαιρεθούν από τον περιορισμό οι ουσίες που ταξινομούνται στις τάξεις κινδύνου καρκινογένεσης ή μεταλλαξιγένεσης κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2 λόγω επιπτώσεων κατόπιν έκθεσης μόνο διά της εισπνοής και όχι μέσω άλλης οδού όπως διά του δέρματος ή από του στόματος.
- (9) Επιπλέον, στον φάκελο του παραρτήματος XV προτεινόταν σειρά απαιτήσεων επισήμανσης, ορισμένες εκ των οποίων είχαν τροποποιηθεί κατόπιν σύστασης του φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής (στο εξής: Φόρουμ) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατάρτισης γνώμης. Οι απαιτήσεις επισήμανσης που προτεινόταν στον φάκελο του παραρτήματος XV περιλάμβαναν απαίτηση να δηλώνεται το γεγονός ότι το μείγμα προοριζόταν για χρήση στη δερματοστιξία, απαίτηση για τον καθορισμό ενός μοναδικού αριθμού αναφοράς για τον προσδιορισμό της συγκεκριμένης μερίδας, απαίτηση για την απαρίθμηση τυχόν συστατικών που ταξινομούνται ως επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 αλλά δεν καλύπτονται από τον προτεινόμενο περιορισμό, καθώς και τυχόν συστατικών που καλύπτονται από τον προτεινόμενο περιορισμό αλλά χρησιμοποιούνται στο μείγμα σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται βάσει του προτεινόμενου περιορισμού. Επιπλέον, θεωρήθηκε απαραίτητη η συμπεριληψη πρόσθετης απαίτησης επισήμανσης για την υπόδειξη της παρουσίας νικελίου και χρωμίου(VI), δεδομένου ότι οι συγκεκριμένες ουσίες μπορούν να επάγουν νέα περιστατικά ευαισθητοποίησης του δέρματος και, δυνητικά, να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ευαισθητοποιημένα άτομα. Οι απαιτήσεις επισήμανσης προτάθηκαν με σκοπό να παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες στους καταναλωτές και τους δερματοστίκτες, να διευκολυνθεί η εφαρμογή του περιορισμού και να διασφαλιστεί η διενέργεια των κατάλληλων ερευνών σε περίπτωση δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία.
- (10) Στον φάκελο του παραρτήματος XV καθορίζονταν δύο πιθανές επιλογές περιορισμού (RO1 και RO2), καθεμία με διαφορετικά όρια συγκέντρωσης για τις ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του περιορισμού. Η επιλογή RO1 περιλάμβανε χαμηλότερα όρια συγκέντρωσης απ' ό,τι η επιλογή RO2. Οι δύο επιλογές περιλάμβαναν επίσης εναλλακτικές προσεγγίσεις για τον χειρισμό των μελλοντικών επικαιροποιήσεων των παραρτημάτων II και IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Στο πλαίσιο της επιλογής RO1, προτεινόταν η εφαρμογή του περιορισμού όχι μόνο σε ουσίες που απαριθμούνται επί του παρόντος στα εν λόγω παραρτήματα (με τους απαιτούμενους όρους), αλλά και σε ουσίες που θα συμπεριληφθούν στα εν λόγω παραρτήματα οποτεδήποτε στο μέλλον. Με άλλα λόγια, ο περιορισμός θα εφαρμόζεται αυτομάτως στις εν λόγω ουσίες, χωρίς να είναι απαραίτητη η εκκίνηση περαιτέρω διαδικασίας περιορισμού ή η εκ νέου

<sup>(7)</sup> Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Κάτω Χώρες, Σλοβενία, Ισπανία και Σουηδία.

<sup>(8)</sup> Έκθεση για περιορισμό βάσει του παραρτήματος XV – πρόταση για περιορισμό: ουσίες σε μελάνια δερματοστιξίας (τατουάζ) και μόνιμα μακιγιάζ – Οκτώβριος 2017 – ECHA με τη Δανία, την Ιταλία και τη Νορβηγία – <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>

<sup>(9)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

<sup>(10)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).

τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Η εν λόγω προσέγγιση ονομάζεται «δυναμική». Στο πλαίσιο της επιλογής RO2, προτεινόταν η εφαρμογή του περιορισμού μόνο σε ουσίες που απαριθμούνται επί του παρόντος στα εν λόγω παραρτήματα (με τους απαιτούμενους όρους). Η εν λόγω προσέγγιση ονομάζεται «στατική». Και στις δύο επιλογές, RO1 και RO2, προτεινόταν ο «δυναμικός» περιορισμός των ουσιών που ταξινομούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Η συγκεκριμένη πρόταση βασιζόταν στην ανάγκη να διασφαλιστεί επαρκές επίπεδο προστασίας έναντι των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία που ενέχει η παρουσία ουσιών σε μείγματα που χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία και οι οποίες ταξινομούνται στις σχετικές κατηγορίες βάσει του εν λόγω κανονισμού.

- (11) Στις 20 Νοεμβρίου 2018 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Οργανισμού εξέδωσε γνώμη όπου κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, με ορισμένες τροποποιήσεις που πρότεινε η RAC, ήταν το πλέον κατάλληλο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση του διαπιστωμένου κινδύνου που προκύπτει από τις διάφορες υπό εξέταση ουσίες, από την άποψη τόσο της αποτελεσματικότητας στη μείωση του κινδύνου όσο και της πρακτικότητας και της δυνατότητας παρακολούθησης.
- (12) Η RAC θεώρησε ότι όλες οι σχετικές τάξεις κινδύνου για την υγεία καλύπτονταν από τον φάκελο του παραρτήματος XV και συμφώνησε με την αξιολόγηση επικινδυνότητας για τις ουσίες και την ομάδα ουσιών. Εκτός από τις επιλογές περιορισμού που προτείνονται ως RO1 και RO2, η RAC πρότεινε μια τροποποιημένη εκδοχή των ορίων συγκέντρωσης της επιλογής RO1. Η RAC θεώρησε τις εν λόγω τροποποιήσεις απαραίτητες διότι τα όρια συγκέντρωσης των επιλογών RO1 και RO2 για ορισμένες ουσίες δεν παρείχαν επαρκή προστασία. Για άλλες ουσίες, μπορούν, κατά τη γνώμη της RAC, να προταθούν πιο πρακτικά όρια συγκέντρωσης, τα οποία θα ελαχιστοποιούν επίσης τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.
- (13) Η RAC δεν συμφώνησε με την πρόταση να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου περιορισμού δύο πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες που απαριθμούνται στον πίνακα 1 του ψηφίσματος ResAP (2008)1, δηλαδή το 6-αμινο-2-αιθοξυαναφθαλίνιο (αριθ. CAS 293733-21-8) και η 2,4-ξυλιδίνη (αριθ. ΕΚ 202-440-0, αριθ. CAS 95-68-1).
- (14) Ωστόσο, η RAC συμφώνησε με την πρόταση των υποβαλλόντων τον φάκελο να εξαιρεθούν οι καρκινογόνες και μεταλλαξιογόνες ουσίες κατηγορίας 1A, 1B ή 2 που παρουσιάζουν τέτοια επικινδυνότητα λόγω επιπτώσεων μετά από έκθεση μόνο διά της εισπνοής. Η RAC θεώρησε ότι οι ουσίες που παρουσιάζουν τέτοια επικινδυνότητα λόγω επιπτώσεων μετά από έκθεση μόνο διά της εισπνοής δεν αφορούν την περίπτωση ενδοδερμικής έκθεσης σε μείγματα που χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία. Επιπλέον η RAC συμφώνησε με την τροποποίηση που πρότειναν οι υποβάλλοντες τον φάκελο κατόπιν σύστασης του φόρουμ κατά τη διαδικασία κατάρτισης γνώμης. Το φόρουμ πρότεινε την εξαίρεση των ουσιών που είναι αέριες σε κανονική θερμοκρασία και πίεση, καθώς αυτές δεν αναμένεται να υπάρχουν σε μείγματα που χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία λόγω της φυσικής τους κατάστασης. Η μόνη εξαίρεση είναι η φορμαλδεΐδη, δεδομένου ότι κατά τη δημόσια διαβούλευση αναφέρθηκε ότι η φορμαλδεΐδη μπορεί να είναι παρούσα σε μελάνια δερματοστιξίας, σε κατάσταση διάλυσης. Η RAC συμφώνησε επίσης ότι οι κίνδυνοι που ενέχει η έκθεση των δερματοστικτών σε μείγματα που αυτοί χορηγούν κατά τη δερματοστιξία δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του φακέλου του παραρτήματος XV.
- (15) Η RAC δεν υποστήριξε την πρόταση των υποβαλλόντων τον φάκελο για την εξαίρεση 21 χρωστικών (19 πιγμέντων χωρίς φθαλοκυανίνη και 2 πιγμέντων φθαλοκυανίνης) από το πεδίο εφαρμογής του περιορισμού. Βάσει του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η χρήση των εν λόγω χρωστικών σε βαφές μαλλιών έχει απαγορευτεί. Ωστόσο, η χρήση της χρωστικής «κυανό της φθαλοκυανίνης» (Pigment Blue 15:3) επιτρέπεται βάσει του παραρτήματος IV του εν λόγω κανονισμού σε άλλα καλλυντικά προϊόντα ενώ η χρωστική «πράσινο της φθαλοκυανίνης» (Pigment Green 7) επιτρέπεται για άλλα καλλυντικά προϊόντα, εκτός των προϊόντων για τα μάτια. Η RAC θεώρησε ότι ο κίνδυνος καρκίνου και οι πιθανοί μη καρκινογόνοι κίνδυνοι δεν μπορούν να αποκλειστούν για την πλειονότητα των εν λόγω χρωστικών, κυρίως λόγω της έλλειψης επαρκών πληροφοριών σχετικά με τις επικίνδυνες ιδιότητές τους και τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία. Επιπλέον, η RAC σημείωσε ότι κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης οι ενδιαφερόμενοι επισήμαναν ότι μόνο δύο από τις εν λόγω χρωστικές, δηλαδή οι δύο χρωστικές με βάση τη φθαλοκυανίνη, η Pigment Blue 15:3 και η Pigment Green 7, ήταν απαραίτητες για τη δερματοστιξία, λόγω του γεγονότος ότι δεν υπήρχαν διαθέσιμες ασφαλέστερες και τεχνικά επαρκέστερες εναλλακτικές λύσεις.
- (16) Η RAC υποστήριξε τη δυναμική σύνδεση τόσο με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 όσο και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, καθώς οι συνδέσεις αυτού του είδους διασφαλίζουν μεγαλύτερη προστασία της ανθρώπινης υγείας.
- (17) Η RAC συμφώνησε με τους υποβάλλοντες τον φάκελο ότι, όσον αφορά την ημερομηνία κατά την οποία θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται ο νέος περιορισμός, μια μεταβατική περίοδος 12 μηνών θα παρείχε επαρκές χρονικό περιθώριο ούτως ώστε οι φορείς των αλυσίδων εφοδιασμού να συμμορφωθούν προς τις νέες απαιτήσεις.
- (18) Στις 15 Μαρτίου 2019 η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού (SEAC) εξέδωσε γνώμη, στην οποία αναφέρει ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, με τις τροποποιήσεις που πρότεινε η RAC και η SEAC, ήταν το καταλληλότερο μέτρο σε ενωσιακό επίπεδο για την αντιμετώπιση των κινδύνων που εντοπίστηκαν όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη και το κοινωνικοοικονομικό κόστος. Η SEAC κατέληξε στο εν λόγω συμπέρασμα βασιζόμενη στις βέλτιστες διαθέσιμες πληροφορίες και λαμβάνοντας υπόψη το ότι τα σημαντικά οφέλη για την κοινωνία, από την άποψη των δυσμενών επιπτώσεων για το δέρμα και άλλων επιπτώσεων για την υγεία που θα αποφευχθούν, θα ήταν πιθανότατα μεγαλύτερα σε σύγκριση με το κόστος της συμμόρφωσης για τον κλάδο. Επιπλέον, η SEAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός δεν θα έχει σημαντικές αρνητικές οικονομικές συνέπειες στις επηρεαζόμενες αλυσίδες εφοδιασμού, ότι δεν θα επιφέρει σημαντικές αυξήσεις των τιμών για τους καταναλωτές και ότι θα ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους ατυχούς υποκατάστασης.
- (19) Η SEAC συμφώνησε με τα συμπεράσματα του φακέλου του παραρτήματος XV και με τη RAC σχετικά με το ότι μια μεταβατική περίοδος 12 μηνών φαινόταν εύλογη και επαρκής ώστε να μπορέσουν οι φορείς των αλυσίδων εφοδιασμού να συμμορφωθούν με τον περιορισμό.

- (20) Η SEAC υποστήριξε επίσης τη δυναμική σύνδεση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, στο πλαίσιο της οποίας θα ληφθούν υπόψη τυχόν μελλοντικές αλλαγές της ταξινόμησης των ουσιών που απαριθμούνται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του εν λόγω κανονισμού, με το σκεπτικό ότι κατά τον τρόπο αυτόν θα προκύψουν ταχύτερα οφέλη για την ανθρώπινη υγεία. Όσον αφορά μελλοντικές αλλαγές στο παράρτημα II ή το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η SEAC εξέφρασε την ελαφρά προτίμησή της για στατική σύνδεση. Κατά τη γνώμη της SEAC, παρότι η στατική σύνδεση ενδέχεται να συνεπάγεται κάποια καθυστέρηση όσον αφορά την επίτευξη των οφελών για την υγεία που παρέχει ο περιορισμός, θα επιτρέψει τη διενέργεια του δέοντος επιστημονικού ελέγχου των ορίων συγκέντρωσης που είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη χρήση των ουσιών σε επεμβάσεις δερματοοσιτιξίας καθώς και τη δέουσα εκτίμηση της διαθεσιμότητας εναλλακτικών λύσεων.
- (21) Η SEAC συμφώνησε με τη RAC ως προς την ορθότητα του περιορισμού των 19 χρωστικών, των οποίων η χρήση στα καλλυντικά προϊόντα απαγορεύεται, δεδομένου ότι, σύμφωνα με τις διαθέσιμες πληροφορίες, ορισμένες εξ αυτών δεν χρησιμοποιούνται επί του παρόντος για δερματοοσιτιξία και υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις. Ωστόσο, για τα Pigment Blue 15:3 και Pigment Green 7, κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης υποβλήθηκαν παρατηρήσεις που ανέφεραν ότι δεν υπήρχαν διαθέσιμες ασφαλέστερες και τεχνικά εφικτές εναλλακτικές λύσεις που να καλύπτουν το συγκεκριμένο φάσμα χρωμάτων. Όσον αφορά το Pigment Green 7, υποβλήθηκαν παρατηρήσεις με βάση τις οποίες το εν λόγω πιγμέντο είχε σε μεγάλο βαθμό αντικατασταθεί από το βρωμιωμένο Pigment Green 36, αν και η RAC θεωρούσε ότι το Pigment Green 36 αποτελούσε εξίσου επικίνδυνη εναλλακτική λύση. Ως εκ τούτου, η SEAC συνέστησε τη θέσπιση παρέκκλισης διάρκειας 36 μηνών και για τα δύο πιγμέντα, λαμβάνοντας υπόψη το χρονικό διάστημα που απαιτείται ώστε οι παρασκευαστές να τροποποιήσουν τη σύσταση των μειγμάτων. Επιπλέον, η SEAC υποστήριξε την εξαίρεση των ουσιών που είναι αέριες σε κανονική θερμοκρασία και πίεση, σε συμφωνία με το συμπέρασμα της RAC ότι τα εν λόγω αέρια δεν αναμένεται να υπάρχουν διαλυμένα σε μείγματα που προορίζονται για χρήση σε δερματοοσιτιξία. Με βάση τις πληροφορίες από τη δημόσια διαβούλευση, η SEAC υποστήριξε επίσης τον αποκλεισμό της φορμαλδεύδης από την εν λόγω εξαίρεση.
- (22) Η SEAC υποστήριξε τη συμπερίληψη απαιτήσεων επισήμανσης και συνέστησε την ευθυγράμμισή τους με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, προκειμένου να αποφευχθεί η επανάληψη πληροφοριών.
- (23) Ζητήθηκε η άποψη του φόρουμ σχετικά με τον προτεινόμενο περιορισμό, σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 4 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και οι συστάσεις του ελήφθησαν υπόψη.
- (24) Στις 11 Ιουνίου 2019 ο Οργανισμός υπέβαλε τις γνώμες της RAC και της SEAC <sup>(11)</sup> στην Επιτροπή.
- (25) Λαμβάνοντας υπόψη τον φάκελο του παραρτήματος XV και τις γνώμες της RAC και της SEAC, η Επιτροπή εκτιμά ότι ο κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από ορισμένες ουσίες που περιέχονται σε μείγματα που προορίζονται για χρήση σε δερματοοσιτιξία σε ποσότητα που υπερβαίνει τα ειδικά όρια συγκέντρωσης είναι μη αποδεκτός. Η Επιτροπή εκτιμά επίσης ότι ο κίνδυνος πρέπει να αντιμετωπιστεί σε ενωσιακό επίπεδο.
- (26) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη RAC και τη SEAC σχετικά με το ότι, πάνω από ένα ορισμένο πρακτικό όριο συγκέντρωσης, ένα ευρύ φάσμα ουσιών που έχουν προσδιοριστεί για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και του ψηφίσματος ResAP (2008)1 του Συμβουλίου της Ευρώπης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε επεμβάσεις δερματοοσιτιξίας. Επιπλέον, με τον περιορισμό θα πρέπει να απαγορεύεται επίσης η διάθεση στην αγορά μειγμάτων για χρήση σε δερματοοσιτιξία, εάν περιέχουν τις εν λόγω ουσίες σε ποσότητα που υπερβαίνει το καθορισμένο πρακτικό όριο συγκέντρωσης. Εν είδει συμπληρωματικής απαίτησης, οι προμηθευτές που διαθέτουν στην αγορά μείγματα που προορίζονται για χρήση σε δερματοοσιτιξία, εντός των παραμέτρων που επιτρέπει ο περιορισμός, θα πρέπει να υποχρεούνται να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες ώστε να ενθαρρύνεται η ασφαλής χρήση των μειγμάτων τους.
- (27) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη RAC και τη SEAC σχετικά με το ότι ο περιορισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε καρκινογόνες και μεταλλαξιογόνες ουσίες με εναρμονισμένη ταξινόμηση λόγω επιπτώσεων μετά από έκθεση μόνο διά της εισπνοής. Η ίδια ανάλυση ισχύει και για τις ουσίες που είναι τοξικές στην αναπαραγωγή, παρότι, επί του παρόντος, δεν υπάρχει τοξική στην αναπαραγωγή ουσία η οποία να έχει ταξινομηθεί λόγω έκθεσης μόνο διά της εισπνοής. Ως εκ τούτου, οι τοξικές στην αναπαραγωγή ουσίες με εναρμονισμένη ταξινόμηση λόγω επιπτώσεων μετά από έκθεση μόνο διά της εισπνοής θα πρέπει επίσης να αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής του περιορισμού.
- (28) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη RAC και τη SEAC σχετικά με το ότι ο περιορισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ουσίες σε αέρια μορφή, εκτός της φορμαλδεύδης, καθότι οι εν λόγω ουσίες δεν αναμένεται να είναι παρούσες στη συγκεκριμένη κατάσταση σε μείγματα που προορίζονται για χρήση σε δερματοοσιτιξία.
- (29) Ο περιορισμός θα πρέπει να καλύπτει όχι μόνο ουσίες που επί του παρόντος είναι ταξινομημένες στις συναφείς κατηγορίες επικινδυνότητας του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 αλλά και ουσίες που θα ταξινομηθούν στις εν λόγω κατηγορίες επικινδυνότητας οποτεδήποτε στο μέλλον, μετά από τροποποίηση του εν λόγω μέρους για προσθήκη ή για αλλαγή της ταξινόμησης μιας ουσίας. Η ταξινόμηση βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση των επικινδύνων ιδιοτήτων των ουσιών. Ο τρόπος με τον οποίο τα μείγματα χορηγούνται κατά τη δερματοοσιτιξία, δηλαδή διά της εισαγωγής τους σε ένα μέρος του σώματος, παρέχει επίσης επαρκείς ενδείξεις σχετικά με την πιθανή έκθεση στις εν λόγω ουσίες. Συνοψίζοντας, τόσο οι δυνητικοί κίνδυνοι των ουσιών όσο και ο τρόπος διά του οποίου εκτίθενται οι άνθρωποι σε αυτές οδηγεί στο συμπέρασμα ότι οι εν λόγω ουσίες ενέχουν ένα γενικό επίπεδο κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία το οποίο είναι μη αποδεκτό και το οποίο πρέπει να αντιμετωπιστεί από τον παρόντα περιορισμό σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

<sup>(11)</sup> Συγκεντρωτική έκδοση της γνώμης της RAC (εκδοθείσας στις 20 Νοεμβρίου 2018) και της γνώμης της SEAC (εκδοθείσας στις 15 Μαρτίου 2019), εκπονηθείσα από τη γραμματεία του ECHA <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>

- (30) Για κάθε ουσία που θα εμπέσει στο μέλλον στους όρους του περιορισμού ως αποτέλεσμα μεταγενέστερης τροποποίησης του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ο περιορισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται για τη συγκεκριμένη ουσία όταν τεθεί σε εφαρμογή η ταξινόμηση της ουσίας στο εν λόγω μέρος. Αυτό συμβαίνει συνήθως 18 μήνες μετά τη συμπερίληψη της ουσίας στο παράρτημα VI του εν λόγω κανονισμού. Το χρονικό διάστημα των 18 μηνών θα παράσχει επαρκές χρονικό περιθώριο ώστε οι παρασκευαστές να βρουν ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις, ιδίως σε εκείνες τις περιπτώσεις οι οποίες θα κατέληγαν διαφορετικά σε ατυχή υποκατάσταση. Δεν χρειάζεται να εξεταστεί η διαθέσιμότητα εναλλακτικών λύσεων για ουσίες που θα ταξινομηθούν στο μέλλον, καθώς η ανάγκη διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας υπερτερεί έναντι ζητημάτων που σχετίζονται με την τεχνική και οικονομική καταλληλότητα των εναλλακτικών λύσεων για ουσίες που χρησιμοποιούνται σε μελάνια δερματοστιξίας.
- (31) Αντίστοιχα, ο περιορισμός θα πρέπει να καλύπτει όχι μόνο ουσίες που επί του παρόντος απαριθμούνται με τους σχετικούς όρους στο παράρτημα II ή το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 αλλά και ουσίες που θα συμπεριληφθούν με οποιονδήποτε από τους εν λόγω όρους οποτεδήποτε στο μέλλον, μετά από τροποποίηση των συγκεκριμένων παραρτημάτων και εγγραφή ή αλλαγή της εγγραφής μιας ουσίας. Εάν η ουσία προκαλεί αρκετά μεγάλες ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια ώστε να απαγορεύεται σε καλλυντικά προϊόντα που εφαρμόζονται στο δέρμα, θα προκαλεί τις ίδιες ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια όταν είναι παρούσα σε μείγματα που χορηγούνται για σκοπούς δερματοστιξίας και τα οποία εισάγονται στο ανθρώπινο σώμα διαμέσου του δέρματος. Δεν χρειάζεται να εξεταστεί η διαθέσιμότητα εναλλακτικών λύσεων για ουσίες που θα συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής του περιορισμού στο μέλλον, καθώς η ανάγκη προστασίας της ανθρώπινης υγείας υπερτερεί έναντι ζητημάτων που σχετίζονται με την τεχνική και οικονομική καταλληλότητα των εναλλακτικών λύσεων.
- (32) Εντούτοις, όσον αφορά εκείνες τις ουσίες που θα εμπέσουν αργότερα στους όρους του περιορισμού ως αποτέλεσμα μελλοντικής τροποποίησης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, θα πρέπει να προβλεφθεί πρόσθετο χρονικό διάστημα, μετά την έναρξη ισχύος της σχετικής τροποποίησης, προκειμένου να παρασχεθεί στους παρασκευαστές το χρονικό περιθώριο να προσαρμοστούν στις επιπτώσεις της συμπερίληψης της ουσίας στους όρους του περιορισμού ή να βρουν ασφαλέστερη εναλλακτική λύση. Αυτό είναι αναγκαίο διότι η αξιολόγηση που απαιτείται προκειμένου μια ουσία να μπορεί να συμπεριληφθεί στο παράρτημα II ή το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 δεν παρέχει τη δυνατότητα διενέργειας ειδικού ελέγχου της ουσίας όσον αφορά τις επιπτώσεις της σε μείγματα που διατίθενται στην αγορά για χρήση σε δερματοστιξία. Το πρόσθετο χρονικό διάστημα θα πρέπει να οριστεί στους 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της σχετικής τροποποίησης του παραρτήματος II ή IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (33) Η RAC συνέστησε μειωμένο όριο συγκέντρωσης 0,01 % για ουσίες που ταξινομούνται στις τάξεις κινδύνου ερεθισμού του δέρματος ή των οφθαλμών, διάβρωσης του δέρματος ή σοβαρής οφθαλμικής βλάβης, λόγω του ότι το όριο 0,1 % που πρότειναν οι υποβάλλοντες τον φάκελο δεν παρείχε επαρκή προστασία στην περίπτωση μείγματος που χορηγείται ενδοδερμικά. Κατά τη διαβούλευση με τη SEAC επισημάνθηκε ότι, για ορισμένα οξέα και βάσεις που χρησιμοποιούνται ως ρυθμιστές pH σε μείγματα δερματοστιξίας, συγκέντρωση 0,01 % ή χαμηλότερη ενδέχεται να μην επαρκεί για να επιτευχθεί η λειτουργία της ρύθμισης του pH του μείγματος. Τα οξέα και οι βάσεις εμφανίζουν τις ερεθιστικές ή διαβρωτικές ιδιότητές τους λόγω των ακραίων τιμών του pH τους. Ωστόσο, η ερεθιστικότητα ή η διαβρωτικότητα μείγματος που περιέχει τα εν λόγω οξέα και βάσεις θα εξαρτάται κυρίως από το συνολικό pH του ίδιου του μείγματος, και όχι από το pH και το επίπεδο συγκέντρωσης των επιμέρους ουσιών που περιέχονται σε αυτό. Εξαιτίας αυτών, για ερεθιστικές ή διαβρωτικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως ρυθμιστές του pH αρμόζει να καθορίζεται όριο συγκέντρωσης 0,1 %.
- (34) Επί του παρόντος, οι απαιτήσεις επίσημανσης για μείγματα που χρησιμοποιούνται σε δερματοστιξία δεν είναι εναρμονισμένες σε ολόκληρη την Ένωση. Δεδομένων των εγγενών κινδύνων για την υγεία που σχετίζονται με τις ουσίες που περιέχονται σε μείγματα δερματοστιξίας και του αυξανόμενου αριθμού ατόμων που επιθυμούν δερματοστιξία ή μόνιμο μακιγιάζ, απαιτείται εναρμόνιση των πληροφοριών που αναγράφονται στη συσκευασία προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή του περιορισμού και, ως εκ τούτου, η εμπέδωση της εμπιστοσύνης σε μια αγορά ασφαλών προϊόντων δερματοστιξίας σε ενωσιακό επίπεδο, να υπάρξει η δυνατότητα ουσιαστικής παρακολούθησης και επιβολής από τις αρχές, και να αντιμετωπιστεί και να αποφευχθεί ο κατακερματισμός της εσωτερικής αγοράς.
- (35) Η Επιτροπή εκτιμά ότι, προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή του περιορισμού και να παρασχεθεί η δυνατότητα άμεσης ιχνηλάτησης σε περίπτωση δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία, τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης για χρήση σε δερματοστιξία θα πρέπει να φέρουν σήμανση που περιλαμβάνει κατάλογο των ουσιών που προστίθενται κατά τη διαδικασία της παρασκευής και οι οποίες περιέχονται στο μείγμα που προορίζεται για χρήση σε δερματοστιξία. Για τον ίδιο σκοπό, ο δερματοστικός θα πρέπει να παρέχει στο πρόσωπο που υποβάλλεται στην επέμβαση τις πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία ή περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης. Η απαίτηση αναγραφής πλήρους καταλόγου των συστατικών είναι χρήσιμη για την αποφυγή ενδεχόμενης ανομοιογένειας των εθνικών κανόνων, την επίτευξη οικονομιών κλίμακας για τους παρασκευαστές και την αξιοποίηση όλων των πλεονεκτημάτων της εναρμόνισης της αγοράς. Επιπλέον, ένας τέτοιος πλήρης κατάλογος είναι απαραίτητος και προκειμένου να διασφαλιστεί η δυνατότητα επιβολής στην πράξη, η παρακολούθηση και η αποτελεσματικότητα του περιορισμού ενός εκτεταμένου καταλόγου ουσιών σε ολόκληρη την Ένωση. Η προτεινόμενη κοινή ονοματολογία θα επιτρέπει την ταυτοποίηση των ουσιών με τη χρήση μίας μοναδικής ονομασίας σε όλα τα κράτη μέλη. Αυτό θα επιτρέψει στους καταναλωτές να αναγνωρίζουν εύκολα τις ουσίες που τους συνιστάται να αποφεύγουν (παραδείγματος χάρι λόγω αλλεργιών).
- (36) Για να συμπληρωθεί ο πλήρης κατάλογος των συστατικών καθώς και τυχόν πιθανές απαιτήσεις επίσημανσης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η Επιτροπή συμφωνεί με τη RAC και τη SEAC όσον αφορά τα άλλα στοιχεία πληροφοριών που θα πρέπει να αναγράφονται σε μείγματα που προορίζονται για χρήση σε δερματοστιξία, ιδίως τον μοναδικό αριθμό παρτίδας, τυχόν παρουσία νικελίου ή χρωμίου(VI), και επιπλέον πληροφορίες ασφάλειας στη συσκευασία ή στις οδηγίες χρήσης. Η Επιτροπή θεωρεί επίσης ότι θα πρέπει να επισημαίνεται ειδικά η παρουσία ουσιών που ρυθμίζουν το pH.

- (37) Για να διευκολυνθεί η συμμόρφωση των δερματοστικτών με τον εν λόγω περιορισμό, στη δερματοστική θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μείγματα που φέρουν τη δήλωση «Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ».
- (38) Λαμβάνοντας υπόψη τον φάκελο του παραρτήματος XV, τις γνώμες της RAC και της SEAC, τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις και τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός που προτείνεται στον φάκελο του παραρτήματος XV, με τις περιγραφόμενες τροποποιήσεις, αποτελεί το καταλληλότερο μέτρο σε ενωσιακό επίπεδο για την αντιμετώπιση του εντοπισθέντος κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, χωρίς να επιβαρυνθούν σημαντικά οι προμηθευτές, οι δερματοστικές ή οι καταναλωτές.
- (39) Θα πρέπει να δοθεί στα εμπλεκόμενα μέρη επαρκής χρόνος για να λάβουν κατάλληλα μέτρα προκειμένου να συμμορφωθούν με τον νέο περιορισμό. Η Επιτροπή εκτιμά ότι ένα χρονικό διάστημα 12 μηνών είναι επαρκές ώστε τα εργαστήρια να καθιερώσουν και να εξοικειωθούν επαρκώς με τις αναλυτικές μεθόδους που ανέπτυξαν ή αναπτύσσουν τα κράτη μέλη και άλλοι ενδιαφερόμενοι για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τον περιορισμό.
- (40) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη σύσταση της SEAC ότι για τα πιγμέντα Pigment Blue 15:3 και Pigment Green 7 θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, λόγω της έλλειψης ασφαλέστερων και τεχνικά επαρκών εναλλακτικών λύσεων και λόγω του χρόνου που απαιτείται προκειμένου οι παρασκευαστές να τροποποιήσουν τη σύσταση των μειγμάτων τους. Η Επιτροπή εκτιμά ότι ένα διάστημα 24 μηνών αρκεί για να βρεθούν ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις και για να αποσυρθούν από την αγορά τα μείγματα που διατίθενται για χρήση σε δερματοστική και περιέχουν τα εν λόγω πιγμέντα.
- (41) Τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά για χρήση σε δερματοστική χορηγούνται για διάφορους λόγους, όπως για αισθητικούς ή ιατρικούς λόγους. Τα εν λόγω μείγματα ενδέχεται να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(12)</sup>. Όταν διατίθενται στη αγορά ή χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για ιατρικούς σκοπούς κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ο περιορισμός που θεσπίζεται βάσει του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται. Προκειμένου να διασφαλιστεί συνετής κανονιστική προσέγγιση μεταξύ των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και για να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, όταν η διάθεση ή η χρήση των εν λόγω μειγμάτων αφορά τόσο ιατρικούς όσο και μη ιατρικούς σκοπούς, οι συγκεκριμένες υποχρεώσεις και απαιτήσεις που καθορίζονται και στους δύο κανονισμούς θα πρέπει να εφαρμόζονται σωρευτικά.
- (42) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (43) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 2

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

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

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(12)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

1) προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

<p>«75.</p> <p>Ουσίες που εμπίπτουν σε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα στοιχεία:</p> <p>α) ουσίες που ταξινομούνται σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες κατηγορίες του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— καρκινογόνος κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2, ή μεταλλαξιγόνος των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2, αλλά εξαιρουμένων των ουσιών που ταξινομούνται στις εν λόγω κατηγορίες λόγω επιπτώσεων αποκλειστικά κατόπιν έκθεσης διά της εισπνοής</li> <li>— τοξική στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2 αλλά εξαιρουμένων των ουσιών που ταξινομούνται στις εν λόγω κατηγορίες λόγω επιπτώσεων αποκλειστικά κατόπιν έκθεσης διά της εισπνοής</li> <li>— ευαισθητοποιητική του δέρματος κατηγορίας 1, 1Α ή 1Β</li> <li>— διαβρωτική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1Α, 1Β ή 1Γ ή ερεθιστική για το δέρμα κατηγορίας 2</li> <li>— σοβαρή οφθαλμική βλάβη κατηγορίας 1 ή ερεθιστική για τους οφθαλμούς κατηγορίας 2</li> </ul> <p>β) ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*)</p> <p>γ) ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τις οποίες καθορίζεται ένας όρος σε τουλάχιστον μία από τις στήλες ζ, η ή θ του πίνακα του εν λόγω παραρτήματος</p> <p>δ) ουσίες που απαριθμούνται στο προσάρτημα 13 του παρόντος παραρτήματος.</p> <p>Οι συμπληρωματικές απαιτήσεις των παραγράφων 7 και 8 της στήλης 2 της παρούσας εγγραφής ισχύουν για όλα τα μείγματα που προορίζονται για χρήση στη δερματοστιξία, ανεξάρτητα από το εάν περιέχουν ουσία που εμπίπτει στα στοιχεία α) έως δ) της παρούσας στήλης της παρούσας εγγραφής.</p>	<p>1. Δεν διατίθενται στην αγορά σε μείγματα που προορίζονται για χρήση στη δερματοστιξία, και μείγματα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες δεν χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία μετά από τις 4 Ιανουαρίου 2022 εάν οι υπό εξέταση ουσίες είναι παρούσες στις ακόλουθες περιστάσεις:</p> <p>α) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνος κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2, ή μεταλλαξιγόνος των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος,</p> <p>β) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως τοξική στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,001 % κατά βάρος,</p> <p>γ) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως ευαισθητοποιητική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1Α ή 1Β, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,001 % κατά βάρος,</p> <p>δ) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως διαβρωτική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1Α, 1Β ή 1Γ ή ερεθιστική για το δέρμα κατηγορίας 2, ή ως σοβαρή οφθαλμική βλάβη κατηγορίας 1 ή ερεθιστική για τους οφθαλμούς κατηγορίας 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 0,1 % κατά βάρος, εάν η ουσία χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ρυθμιστής του pH,</li> <li>ii) 0,01 % κατά βάρος, σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις,</li> </ul> <p>ε) στην περίπτωση ουσίας που απαριθμείται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 (*), η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος,</p> <p>στ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους όρους στη στήλη ζ (είδος προϊόντος, μέρη του σώματος) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) “Προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση”,</li> <li>ii) “Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα εφαρμοζόμενα στους βλεννογόνους”,</li> <li>iii) “Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα μάτια”,</li> </ul> <p>ζ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται όρος στη στήλη η (Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα) ή στη στήλη θ (Άλλοι) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση, ή με κάποιο άλλο τρόπο, που δεν συνάδει με τον όρο που καθορίζεται στην εν λόγω στήλη,</p> <p>η) στην περίπτωση ουσίας που απαριθμείται στο προσάρτημα 13 του παρόντος παραρτήματος, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται για τη συγκεκριμένη ουσία στο εν λόγω προσάρτημα.</p> <p>2. Για τους σκοπούς της παρούσας εγγραφής, ως χρήση μείγματος “για δερματοστιξία” νοείται η έγχυση ή η εισαγωγή του μείγματος στο δέρμα, σε βλεννογόνο μεμβράνη ή στον βολβό του ματιού ενός ατόμου, μέσω οποιασδήποτε τεχνικής ή διαδικασίας</p>
---	---

[περιλαμβανομένων των διαδικασιών που καλούνται κοινώς μόνιμο μακιγιάζ, αισθητικό τατουάζ, ημιμόνιμο τατουάζ (micro-blading) και μικροχρώση (micro-pigmentation)], με σκοπό τη δημιουργία ενός σημαδιού ή σχεδίου στο σώμα του ατόμου.

3. Εάν μια ουσία που δεν απαριθμείται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει σε ένα ή περισσότερα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το αυστηρότερο όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στα συγκεκριμένα στοιχεία. Εάν μια ουσία που απαριθμείται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει επίσης σε περισσότερα από ένα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο στοιχείο η) της παραγράφου 1.
4. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται για τις ακόλουθες ουσίες μέχρι τις 4 Ιανουαρίου 2023:
  - α) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, αριθ. ΕΚ 205-685-1, αριθ. CAS 147-14-8),
  - β) Pigment Green 7 (CI 74260, αριθ. ΕΚ 215-524-7, αριθ. CAS 1328-53-6).
5. Εάν το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την ταξινόμηση ή την εκ νέου ταξινόμηση ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο α), β), γ) ή δ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης έπεται της ημερομηνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης.
6. Εάν το παράρτημα II ή το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την εγγραφή ή την αλλαγή της εγγραφής μιας ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο ε), στ) ή ζ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η τροποποίηση τεθεί σε ισχύ μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της νομοθετικής πράξης διά της οποίας πραγματοποιήθηκε η εν λόγω τροποποίηση.
7. Οι προμηθευτές που διαθέτουν στην αγορά μείγμα που προορίζεται για χρήση στη δερματοοσιζία διασφαλίζουν ότι, μετά τις 4 Ιανουαρίου 2022, το μείγμα φέρει σήμανση με τις ακόλουθες πληροφορίες:
  - α) τη δήλωση “Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ”,
  - β) έναν μοναδικό αριθμό αναφοράς για τον προσδιορισμό της παρτίδας,
  - γ) τον κατάλογο των συστατικών σύμφωνα με την ονοματολογία που καθορίζεται στο γλωσσάριο των κοινών ονομασιών συστατικών σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ή, ελλείψει κοινής ονομασίας συστατικού, την ονομασία κατά IUPAC. Εάν δεν υπάρχει ούτε κοινή ονομασία συστατικού ούτε ονομασία κατά IUPAC, τότε παρέχεται ο αριθμός CAS και ΕΚ. Τα συστατικά αναγράφονται κατά φθίνουσα σειρά βάρους ή όγκου των συστατικών κατά τον χρόνο της παρασκευής. Ως “συστατικό” νοείται κάθε ουσία που προστίθεται κατά τη διαδικασία της παρασκευής και η οποία είναι παρούσα στο μείγμα που προορίζεται για χρήση σε δερματοοσιζία. Οι προσμείξεις δεν θεωρούνται συστατικά. Εάν η ονομασία μιας ουσίας, που χρησιμοποιείται ως συστατικό κατά την έννοια της παρούσας εγγραφής, απαιτείται ήδη να δηλώνεται στην ετικέτα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, δεν απαιτείται αναγραφή του εν λόγω συστατικού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,

	<p>δ) την πρόσθετη δήλωση “ρυθμιστής pH” για τις ουσίες που επιπίπτουν στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) σημείο ι),</p> <p>ε) τη δήλωση “Περιέχει νικέλιο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις”, εάν το μείγμα περιέχει νικέλιο σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,</p> <p>στ) τη δήλωση “Περιέχει χρώμιο(VI). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις”, εάν το μείγμα περιέχει χρώμιο(VI) σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,</p> <p>ζ) οδηγίες ασφάλειας κατά τη χρήση, εφόσον δεν απαιτείται ήδη να δηλώνονται στην ετικέτα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.</p> <p>Οι πληροφορίες αναγράφονται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο.</p> <p>Οι πληροφορίες αναγράφονται στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες των κρατών μελών όπου το μείγμα διατίθεται στην αγορά, εκτός εάν τα οικεία κράτη μέλη ορίζουν διαφορετικά.</p> <p>Εφόσον απαιτείται λόγω του μεγέθους της συσκευασίας, οι πληροφορίες που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο πλην του στοιχείου α) περιλαμβάνονται, αντ’ αυτού, στις οδηγίες χρήσης.</p> <p>Προτού το χρησιμοποιήσει για δερματοστιξία, το πρόσωπο που χρησιμοποιεί το μείγμα παρέχει στο πρόσωπο που υποβάλλεται στην επέμβαση τις πληροφορίες που επισημαίνονται στη συσκευασία ή που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.</p> <p>8. Μείγματα που δεν φέρουν τη δήλωση “Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ” δεν χρησιμοποιούνται σε δερματοστιξία.</p> <p>9. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για ουσίες που είναι αέριες σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa, ή παράγουν πίεση ατμών άνω των 300 kPa σε θερμοκρασία 50 °C, με εξαίρεση τη φορμαλδεύδη (αριθ. CAS 50-00-0, αριθ. ΕΚ 200-001-8).</p> <p>10. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για τη διάθεση στην αγορά μείγματος που προορίζεται για χρήση σε δερματοστιξία, ούτε για τη χρήση μείγματος σε δερματοστιξία, όταν αυτό διατίθεται στην αγορά αποκλειστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ή όταν χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά την ίδια έννοια. Σε περίπτωση που το μείγμα μπορεί να μη διατίθεται στην αγορά ή να μη χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται σωρευτικά.</p>
--	--

(\*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).»

2) προστίθεται το ακόλουθο προσάρτημα 13:

«Προσάρτημα 13

Εγγραφή 75- Κατάλογος ουσιών με ειδικά όρια συγκέντρωσης:

Όνομασία της ουσίας	Αριθ. ΕΚ	Αριθ. CAS	Όριο συγκέντρωσης (κατά βάρος)
Υδράργυρος	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Νικέλιο	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Οργανομεταλλική ένωση κασσίτερου	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Αντιμόνιο	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Αρσενικό	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %



Όνομασία της ουσίας	Αριθ. ΕΚ	Αριθ. CAS	Όριο συγκέντρωσης (κατά βάρος)
Βάριο **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Κάδμιο	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Χρόμιο‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Κοβάλτιο	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Χαλκός **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Ψευδάργυρος **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Μόλυβδος	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Σελήνιο	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Βενζο[α]πυρένιο	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες (ΡΑΗ), που ταξινομούνται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνα ή ως μεταλλαξιογόνα των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2			0,00005 % (επιμέρους συγκεντρώσεις)
Μεθανόλη	200-659-6	67-56-1	11 %
ο-Ανισιδίνη **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
ο-Τολουιδίνη **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-Διχλωροβενζιδίνη **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-Μεθυλο-m-φαινυλενοδιαμίνη **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-Χλωροανιλίνη **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-Νιτρο-ο-τολουιδίνη **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-Διμεθοξυβενζιδίνη **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-Δι-ο-τολουιδίνη **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-Θειοδιανιλίνη **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-Χλωρο-ο-τολουιδίνη **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-Ναφθυλαμίνη **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Ανιλίνη **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Βενζιδίνη **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-Τολουιδίνη **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-Μεθυλο-p-φαινυλενοδιαμίνη **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Διφαινυλ-4-υλαμίνη **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-ο-Τολουλαζω-ο-τολουιδίνη **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-Μεθοξυ-m-φαινυλενοδιαμίνη **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-Μεθυλενοδιανιλίνη **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-Μεθυλενοδι-ο-τολουιδίνη **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-Μεθοξυ-m-τολουιδίνη **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-Μεθυλενο-δισ[2-χλωροανιλίνη] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Όνομασία της ουσίας	Αριθ. ΕΚ	Αριθ. CAS	Όριο συγκέντρωσης (κατά βάρος)
4,4'-Οξυδιανιλίνη **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-Τριμεθυλανιλίνη **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-Αμινοαζωβενζόλιο **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-Φαινυλενοδιαμίνη **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Σουλφανιλικό οξύ **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-Αμινο-3-φθοροφαινόλη **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-Ξυλιδίνη	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-Αμινο-2-αιθοξυαφθαλίνιο		293733-21-8	0,0005 %
2,4-Ξυλιδίνη	202-440-0	95-68-1	0,0005 %
Pigment Red 7 (PR7)/CI 12420	229-315-3	6471-51-8	0,1 %
Pigment Red 9 (PR9)/CI 12460	229-104-6	6410-38-4	0,1 %
Pigment Red 15 (PR15)/CI 12465	229-105-1	6410-39-5	0,1 %
Pigment Red 210 (PR210)/CI 12477	612-766-9	61932-63-6	0,1 %
Pigment Orange 74 (PO74)		85776-14-3	0,1 %
Pigment Yellow 65 (PY65)/CI 11740	229-419-9	6528-34-3	0,1 %
Pigment Yellow 74 (PY74)/CI 11741	228-768-4	6358-31-2	0,1 %
Pigment Red 12 (PR12)/CI 12385	229-102-5	6410-32-8	0,1 %
Pigment Red 14 (PR14)/CI 12380	229-314-8	6471-50-7	0,1 %
Pigment Red 17 (PR17)/CI 12390	229-681-4	6655-84-1	0,1 %
Pigment Red 112 (PR112)/CI 12370	229-440-3	6535-46-2	0,1 %
Pigment Yellow 14 (PY14)/CI 21095	226-789-3	5468-75-7	0,1 %
Pigment Yellow 55 (PY55)/CI 21096	226-789-3	6358-37-8	0,1 %
Pigment Red 2 (PR2)/CI 12310	227-930-1	6041-94-7	0,1 %
Pigment Red 22 (PR22)/CI 12315	229-245-3	6448-95-9	0,1 %
Pigment Red 146 (PR146)/CI 12485	226-103-2	5280-68-2	0,1 %
Pigment Red 269 (PR269)/CI 12466	268-028-8	67990-05-0	0,1 %
Pigment Orange 16 (PO16)/CI 21160	229-388-1	6505-28-8	0,1 %
Pigment Yellow 1 (PY1)/CI 11680	219-730-8	2512-29-0	0,1 %
Pigment Yellow 12 (PY12)/CI 21090	228-787-8	6358-85-6	0,1 %
Pigment Yellow 87 (PY87)/CI 21107:1	239-160-3	15110-84-6, 14110-84-6	0,1 %
Pigment Yellow 97 (PY97)/CI 11767	235-427-3	12225-18-2	0,1 %
Pigment Orange 13 (PO13)/CI 21110	222-530-3	3520-72-7	0,1 %
Pigment Orange 34 (PO34)/CI 21115	239-898-6	15793-73-4	0,1 %
Pigment Yellow 83 (PY83)/CI 21108	226-939-8	5567-15-7	0,1 %
Solvent Red 1 (SR1)/CI 12150	214-968-9	1229-55-6	0,1 %

Όνομασία της ουσίας	Αριθ. ΕΚ	Αριθ. CAS	Όριο συγκέντρωσης (κατά βάρος)
Acid Orange 24 (AO24)/CI 20170	215-296-9	1320-07-6	0,1 %
Solvent Red 23 (SR23)/CI 26100	201-638-4	85-86-9	0,1 %
Acid Red 73 (AR73)/CI 27290	226-502-1	5413-75-2	0,1 %
Disperse Yellow 3/CI 11855	220-600-8	2832-40-8	0,1 %
Acid Green 16	603-214-8	12768-78-4	0,1 %
Acid Red 26	223-178-3	3761-53-3	0,1 %
Acid Violet 17	223-942-6	4129-84-4	0,1 %
Basic Red 1	213-584-9	989-38-8	0,1 %
Disperse Blue 106	602-285-2	12223-01-7	0,1 %
Disperse Blue 124	612-788-9	61951-51-7	0,1 %
Disperse Blue 35	602-260-6	12222-75-2	0,1 %
Disperse Orange 37	602-312-8	12223-33-5	0,1 %
Disperse Red 1	220-704-3	2872-52-8	0,1 %
Disperse Red 17	221-665-5	3179-89-3	0,1 %
Disperse Yellow 9	228-919-4	6373-73-5	0,1 %
Pigment Violet 3	603-635-7	1325-82-2	0,1 %
Pigment Violet 39	264-654-0	64070-98-0	0,1 %
Solvent Yellow 2	200-455-7	60-11-7	0,1 %»

\*\* Διαλυτό. †Χρώμιο(VI).

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2082 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2020

για τον καθορισμό της σταθμισμένης μέσης τιμής των μέγιστων τελών τερματισμού κλήσεων κινητής τηλεφωνίας ανά την Ένωση και την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2116

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 531/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2012, για την περιαγωγή σε δημόσια δίκτυα κινητών επικοινωνιών εντός της Ένωσης <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 6ε παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 531/2012, από τις 15 Ιουνίου 2017, οι εγχώριοι πάροχοι δεν θα πρέπει να χρεώνουν στους πελάτες περιαγωγής πρόσθετο τέλος επιπλέον των εγχώριων τιμών λιανικής σε κανένα κράτος μέλος, για τις ρυθμιζόμενες εισερχόμενες κλήσεις περιαγωγής, όταν οι εν λόγω κλήσεις είναι εντός των ορίων που επιτρέπει η πολιτική εύλογης χρήσης.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 531/2012 περιορίζει τα τυχόν πρόσθετα τέλη που επιβάλλονται στις ρυθμιζόμενες εισερχόμενες κλήσεις περιαγωγής στη σταθμισμένη μέση τιμή των μέγιστων τελών τερματισμού κλήσεων κινητής τηλεφωνίας ανά την Ένωση.
- (3) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/2116 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> καθορίστηκε η σταθμισμένη μέση τιμή των μέγιστων τελών τερματισμού κλήσεων κινητής τηλεφωνίας ανά την Ένωση που πρέπει να εφαρμόζεται το 2020, με βάση τις τιμές των δεδομένων της 1ης Ιουλίου 2019.
- (4) Ο Φορέας Ευρωπαϊκών Ρυθμιστικών Αρχών για τις Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες έχει παράσχει στην Επιτροπή επικαιροποιημένες πληροφορίες από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές των κρατών μελών όσον αφορά το μέγιστο τέλος τερματισμού κλήσεων κινητής τηλεφωνίας που επιβάλλουν, σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 16 της οδηγίας 2002/21/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup> και το άρθρο 13 της οδηγίας 2002/19/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup>, σε κάθε εθνική αγορά για τον τερματισμό των φωνητικών κλήσεων χονδρικής σε επιμέρους δίκτυα κινητής τηλεφωνίας, καθώς και όσον αφορά τον συνολικό αριθμό συνδρομητών στα κράτη μέλη.
- (5) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 531/2012, η Επιτροπή υπολόγισε τη σταθμισμένη μέση τιμή των μέγιστων τελών τερματισμού κλήσεων κινητής τηλεφωνίας ανά την Ένωση πολλαπλασιάζοντας το μέγιστο τέλος τερματισμού κλήσεων κινητής τηλεφωνίας που επιτρέπεται σε δεδομένο κράτος μέλος επί τον συνολικό αριθμό των συνδρομητών στο εν λόγω κράτος μέλος, αθροίζοντας το γινόμενο με εκείνο που προέκυψε από όλα τα κράτη μέλη και διαιρώντας, στη συνέχεια, το σύνολο διά του συνολικού αριθμού συνδρομητών σε όλα τα κράτη μέλη, με βάση τις τιμές των δεδομένων της 1ης Ιουλίου 2020. Για τα κράτη μέλη που δεν έχουν ως νόμισμα το ευρώ, η εφαρμοστέα συναλλαγματική ισοτιμία αντιστοιχεί στη μέση τιμή για το δεύτερο τρίμηνο του 2020 που παρέχεται από τη βάση δεδομένων της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας.
- (6) Επομένως, είναι αναγκαίο να επικαιροποιηθεί η σταθμισμένη μέση τιμή των μέγιστων τελών τερματισμού κλήσεων κινητής τηλεφωνίας ανά την Ένωση.
- (7) Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καταργηθεί ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2116.
- (8) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 531/2012, η Επιτροπή πρέπει να επανεξετάζει ετησίως τη σταθμισμένη μέση τιμή των μέγιστων τελών τερματισμού κλήσεων κινητής τηλεφωνίας ανά την Ένωση, όπως αυτή καθορίζεται με τον παρόντα εκτελεστικό κανονισμό.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 172 της 30.6.2012, σ. 10.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2116 της Επιτροπής, της 28ης Νοεμβρίου 2019, για τον καθορισμό της σταθμισμένης μέσης τιμής των μέγιστων τελών τερματισμού κλήσεων κινητής τηλεφωνίας ανά την Ένωση και την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/1979 (ΕΕ L 320 της 11.12.2019, σ. 11–12).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 2002/21/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαρτίου 2002, σχετικά με κοινό κανονιστικό πλαίσιο για δίκτυα και υπηρεσίες ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία-πλαίσιο) (ΕΕ L 108 της 24.4.2002, σ. 33).

<sup>(4)</sup> Οδηγία 2002/19/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαρτίου 2002, σχετικά με την πρόσβαση σε δίκτυα ηλεκτρονικών επικοινωνιών και συναφείς ευκολίες, καθώς και με τη διασύνδεσή τους (οδηγία για την πρόσβαση) (ΕΕ L 108 της 24.4.2002, σ. 7).

- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής επικοινωνιών που συστάθηκε βάσει του άρθρου 22 της οδηγίας 2002/21/EK,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Η σταθμισμένη μέση τιμή των μέγιστων τελών τερματισμού κλήσεων κινητής τηλεφωνίας ανά την Ένωση καθορίζεται σε 0,0076 EUR το λεπτό.

*Άρθρο 2*

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2116 καταργείται.

*Άρθρο 3*

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2021.

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

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2083 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 798/2008 όσον αφορά την καταχώριση της Ιαπωνίας στον κατάλογο τρίτων χωρών, εδαφών, ζωνών ή διαμερισμάτων από τα οποία επιτρέπεται να εισαχθούν ή να διαμετακομιστούν μέσω της Ένωσης ορισμένα προϊόντα πουλερικών σε σχέση με την υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2002/99/ΕΚ του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2002, για τους κανόνες υγειονομικού ελέγχου που διέπουν την παραγωγή, μεταποίηση, διανομή και εισαγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση <sup>(1)</sup>, και ιδίως την εισαγωγική φράση του άρθρου 8, το άρθρο 8 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο, το άρθρο 8 παράγραφος 4 και το άρθρο 9 παράγραφος 4,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/158/ΕΚ του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, σχετικά με τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές και τις εισαγωγές πουλερικών και αυγών για επώαση από τρίτες χώρες <sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 1 και το άρθρο 25 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 798/2008 της Επιτροπής <sup>(3)</sup> καθορίζει τις απαιτήσεις κτηνιατρικής πιστοποίησης για τις εισαγωγές στην Ένωση και τη διαμετακόμιση μέσω της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της αποθήκευσης κατά τη διαμετακόμιση, πουλερικών και προϊόντων πουλερικών (στο εξής: βασικά προϊόντα). Προβλέπει ότι στην Ένωση εισάγονται ή διαμετακομίζονται βασικά προϊόντα μόνο από τις τρίτες χώρες, τα εδάφη, τις ζώνες ή τα διαμερίσματα που απαριθμούνται στις στήλες 1 και 3 του πίνακα στο μέρος 1 του παραρτήματος I.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 798/2008 καθορίζει επίσης τους όρους βάσει των οποίων αποφασίζεται αν μια τρίτη χώρα, ένα έδαφος, μια ζώνη ή ένα διαμέρισμα πρέπει ή δεν πρέπει να θεωρείται απαλλαγμένη/-ο από την υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών (ΗΡΑΙ).
- (3) Η Ιαπωνία απαριθμείται στον πίνακα στο μέρος 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 798/2008 ως τρίτη χώρα από την οποία επιτρέπονται η εισαγωγή στην Ένωση και η διαμετακόμιση μέσω της Ένωσης ορισμένων βασικών προϊόντων πουλερικών από το σύνολο της επικράτειάς της.
- (4) Στις 5 Νοεμβρίου 2020 η Ιαπωνία επιβεβαίωσε την παρουσία ΗΡΑΙ του υποτύπου H5 σε πτηνοτροφική εκμετάλλευση που βρίσκεται στο έδαφός της. Λόγω της επιβεβαιωμένης εστίας της ΗΡΑΙ, η Ιαπωνία δεν μπορεί να θεωρείται πλέον απαλλαγμένη από την εν λόγω νόσο και, ως εκ τούτου, οι κτηνιατρικές αρχές της Ιαπωνίας δεν δύνανται πλέον να πιστοποιούν αποστολές κρέατος πουλερικών για ανθρώπινη κατανάλωση για εισαγωγή στην Ένωση ή για διαμετακόμιση μέσω της Ένωσης.
- (5) Συνεπώς, η καταχώριση για την Ιαπωνία στον πίνακα του μέρους 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 798/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί για να ληφθεί υπόψη η τρέχουσα επιδημιολογική κατάσταση στην εν λόγω τρίτη χώρα.
- (6) Κατά συνέπεια, το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 798/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 18 της 23.1.2003, σ. 11.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 343 της 22.12.2009, σ. 74.

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 798/2008 της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2008, για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών, εδαφών, ζωνών ή διαμερισμάτων από τα οποία επιτρέπεται να εισαχθούν και να διαμετακομιστούν μέσω της Κοινότητας πουλερικά και κρέας πουλερικών και για καθορισμό των απαιτήσεων κτηνιατρικής πιστοποίησης (ΕΕ L 226 της 23.8.2008, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Το μέρος 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 798/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη 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, 14 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 798/2008, η καταχώριση για την Ιαπωνία αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Κωδικός ISO και ονομασία της τρίτης χώρας ή εδάφους	Κωδικός της τρίτης χώρας, εδάφους, ζώνης ή διαμερίσματος	Περιγραφή της τρίτης χώρας, εδάφους, ζώνης ή διαμερίσματος	Κτηνιατρικό πιστοποιητικό		Ειδικοί όροι	Ειδικοί όροι		Καθεστώς επιτήρησης της γρίπης των πτηνών	Αντιπαιών Σημεία Σημ. κατά Καθεστώς Δοκιμασιών	Συνεταυρισμένα Σημ. Καταστάσεις Σημ.
			Υπόδειγμα/-τα	Συμπληρωματικές εγγυήσεις		Ημερομηνία λήξης <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έναρξης <sup>(2)</sup>			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
«JP — Ιαπωνία	JP-0	Ολόκληρη η χώρα	EP, E							
			POU		P2	5.11.2020»				



## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2084 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2020

για την τροποποίηση και τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2067 σχετικά με την επαλήθευση των δεδομένων και τη διαπίστευση των ελεγκτών σύμφωνα με την οδηγία 2003/87/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2003/87/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Οκτωβρίου 2003, σχετικά με τη θέσπιση συστήματος εμπορίας δικαιωμάτων εκπομπής αερίων θερμοκηπίου εντός της Ένωσης και την τροποποίηση της οδηγίας 96/61/ΕΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 10α παράγραφος 2 και το άρθρο 15 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για να διασφαλιστεί η συνέπεια μεταξύ της εξακρίβωσης των ετήσιων εκδόσεων περί εκπομπών σύμφωνα με το άρθρο 15 της οδηγίας 2003/87/ΕΚ και της επαλήθευσης των δεδομένων σε επίπεδο δραστηριότητας που συλλέγονται σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1842 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, καθώς και για την αξιοποίηση των συνεργειών, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθούν κανόνες για την επαλήθευση των ετήσιων εκδόσεων για το επίπεδο δραστηριότητας οι οποίες απαιτούνται βάσει του άρθρου 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1842 εντός του νομικού πλαισίου που ορίζεται από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/2067 της Επιτροπής <sup>(3)</sup>.
- (2) Τα εναρμονισμένα πρότυπα, όπως το εναρμονισμένο πρότυπο σχετικά με τις απαιτήσεις για τους φορείς επικύρωσης και επαλήθευσης των εκπομπών αερίων του θερμοκηπίου προς χρήση στη διαπίστευση ή σε άλλες μορφές αναγνώρισης, αναθεωρούνται τακτικά. Θα πρέπει να επέλθουν ορισμένες τροποποιήσεις στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/2067, ώστε να ευθυγραμμιστεί με τις αναθεωρήσεις των εφαρμοστέων προτύπων και να ενισχυθούν οι απαιτήσεις σχετικά με τις διαδικασίες των ελεγκτών και τη λειτουργία του συστήματος διαχείρισης του ελεγκτή.
- (3) Είναι σημαντικό να διευκρινιστεί ότι το τεκμήριο συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2067 δεν απαλλάσσει τον ελεγκτή από την εφαρμογή των ειδικών ανά πρόγραμμα απαιτήσεων του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού και ότι το εν λόγω τεκμήριο συμμόρφωσης δεν ισχύει για ορισμένες διατάξεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2067, όταν είναι σημαντικό να διατηρηθούν οι στόχοι και οι αρχές που ορίζονται στο παράρτημα V της οδηγίας 2003/87/ΕΚ.
- (4) Βάσει του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331 <sup>(4)</sup> και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1842 της Επιτροπής, ο φορέας εκμετάλλευσης εγκατάστασης που υποβάλλει αίτηση για δωρεάν κατανομή σύμφωνα με το άρθρο 10α της οδηγίας 2003/87/ΕΚ οφείλει να συμπεριλάβει τις σχετικές διατάξεις παρακολούθησης σε σχέδιο μεθοδολογίας παρακολούθησης. Κατά συνέπεια, δεν είναι πλέον σκόπιμο να προβλεφθεί η επαλήθευση των στοιχείων που σχετίζονται με την εν λόγω δωρεάν κατανομή στο πεδίο εφαρμογής της επαλήθευσης του σχεδίου παρακολούθησης βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2067.
- (5) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η αξιολόγηση της επαλήθευσης μπορεί να διενεργείται αποδοτικά και εγκαίρως, θα πρέπει να τροποποιηθούν οι κανόνες σχετικά με την πρόσβαση της αρμόδιας αρχής στην εσωτερική τεκμηρίωση της επαλήθευσης.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 275 της 25.10.2003, σ. 32.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1842 της Επιτροπής, της 31ης Οκτωβρίου 2019, σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την εφαρμογή της οδηγίας 2003/87/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά περαιτέρω ρυθμίσεις για τις προσαρμογές της δωρεάν κατανομής δικαιωμάτων εκπομπής λόγω μεταβολών του επιπέδου δραστηριότητας (ΕΕ L 282 της 4.11.2019, σ. 20).

<sup>(3)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/2067 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την επαλήθευση των δεδομένων και τη διαπίστευση των ελεγκτών σύμφωνα με την οδηγία 2003/87/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 334 της 31.12.2018, σ. 94).

<sup>(4)</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/331 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με τον καθορισμό ενωσιακών μεταβατικών κανόνων για την εναρμονισμένη δωρεάν κατανομή δικαιωμάτων εκπομπής κατ' εφαρμογή του άρθρου 10α της οδηγίας 2003/87/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 59 της 27.2.2019, σ. 8).

- (6) Για την περαιτέρω προώθηση της εναρμόνισης εντός της Ένωσης και για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαπίστευσης, είναι σημαντικό να αποσαφηνιστεί η επιλεξιμότητα των ελεγκτών που ζητούν διαπίστευση σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/2067.
- (7) Μετά τη δημοσίευση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2067, διαπιστώθηκαν σφάλματα διαφόρων ειδών, τα οποία πρέπει να διορθωθούν. Ειδικότερα, σε ολόκληρο το κείμενο, ο αριθμός του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331 παραλείφθηκε και πρέπει να προστεθεί.
- (8) Περιστάσεις ανωτέρας βίας που εκφεύγουν του ελέγχου του φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών ενδέχεται να εμποδίσουν τον ελεγκτή να πραγματοποιήσει επιτόπιες επισκέψεις σύμφωνα με το άρθρο 21 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2067. Στις περιπτώσεις αυτές, είναι σκόπιμο να επιτρέπεται στους ελεγκτές να πραγματοποιούν εικονικές επιτόπιες επισκέψεις, εφόσον πληρούνται συγκεκριμένες προϋποθέσεις.
- (9) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/2067 θα πρέπει να τροποποιηθεί και να διορθωθεί αναλόγως.
- (10) Οι τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2067 είναι σκόπιμο να εφαρμοστούν στην επαλήθευση των δεδομένων για τις εκπομπές αερίων θερμοκηπίου, τα τονοχιλιόμετρα και για κατανομή, που σχετίζονται με την τέταρτη περίοδο εμπορίας. Ως εκ τούτου, η δυνατότητα εφαρμογής των σχετικών διατάξεων του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να αναβληθεί έως την 1η Ιανουαρίου 2021.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την κλιματική αλλαγή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

### Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2067

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/2067 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 2

#### Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στην επαλήθευση των δεδομένων για τις εκπομπές αερίων θερμοκηπίου και τα τονοχιλιόμετρα που προκύπτουν από την 1η Ιανουαρίου 2019, τα οποία δηλώνονται σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας 2003/87/ΕΚ, καθώς και στην επαλήθευση των δεδομένων σχετικά με την επικαιροποίηση των εκ των προτέρων δεικτών αναφοράς και τον προσδιορισμό της δωρεάν κατανομής στις εγκαταστάσεις σύμφωνα με το άρθρο 10α της εν λόγω οδηγίας.»

- 2) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

- α) το σημείο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3) “ελεγκτής”: νομικό πρόσωπο που ασκεί επαληθευτικές δραστηριότητες σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και έχει διαπιστευτεί από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και του παρόντος κανονισμού ή φυσικό πρόσωπο που έχει εξουσιοδοτηθεί κατ' άλλο τρόπο, με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφος 2 του ως άνω κανονισμού, κατά τον χρόνο έκδοσης της έκθεσης επαλήθευσης.»

- β) παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο 6α):

«6α) “ετήσια έκθεση για το επίπεδο δραστηριότητας”: έκθεση η οποία υποβάλλεται από φορέα εκμετάλλευσης σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1842 (\*).»

(\* ) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1842 της Επιτροπής, της 31ης Οκτωβρίου 2019, σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την εφαρμογή της οδηγίας 2003/87/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά περαιτέρω ρυθμίσεις για τις προσαρμογές της δωρεάν κατανομής δικαιωμάτων εκπομπής λόγω μεταβολών του επιπέδου δραστηριότητας (ΕΕ L 282 της 4.11.2019, σ. 20).»

γ) το σημείο 7) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7) “έκθεση του φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών”: η ετήσια έκθεση σχετικά με τις εκπομπές την οποία οφείλουν να υποβάλλουν οι φορείς εκμετάλλευσης ή φορείς εκμετάλλευσης αεροσκαφών σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 της οδηγίας 2003/87/ΕΚ, η έκθεση σχετικά με τα τονοχιλιόμετρα την οποία οφείλουν να υποβάλλουν οι φορείς εκμετάλλευσης αεροσκαφών προκειμένου να ζητήσουν την κατανομή δικαιωμάτων σύμφωνα με τα άρθρα 3ε και 3στ της εν λόγω οδηγίας, η έκθεση δεδομένων βάσης την οποία υποβάλλουν οι φορείς εκμετάλλευσης σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 του κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331, η έκθεση δεδομένων νεοεισερχομένου την οποία υποβάλλουν οι φορείς εκμετάλλευσης σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού ή η ετήσια έκθεση για το επίπεδο δραστηριότητας.»

δ) στο σημείο 13), το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) για τους σκοπούς της επαλήθευσης της έκθεσης δεδομένων βάσης, η οποία υποβάλλεται από τον φορέα εκμετάλλευσης σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331, της έκθεσης δεδομένων νεοεισερχομένου, η οποία υποβάλλεται από τον φορέα εκμετάλλευσης σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού ή της ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας, κάθε πράξη ή παράλειψη του φορέα εκμετάλλευσης η οποία αντίκειται στις απαιτήσεις του σχεδίου μεθοδολογίας παρακολούθησης.»

ε) προστίθεται το ακόλουθο σημείο 30):

«30) “περίοδος αναφοράς για το επίπεδο δραστηριότητας”: η εφαρμοστέα περίοδος πριν από την υποβολή της ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1842.»

3) Το άρθρο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 4

#### Τεκμήριο συμμόρφωσης

Όταν ελεγκτής αποδεικνύει ότι πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 9) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, ή σε μέρη των εν λόγω προτύπων, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε, εξαιρουμένων του άρθρου 7 παράγραφοι 1 και 4, του άρθρου 22, του άρθρου 27 παράγραφος 1 και των άρθρων 28, 31 και 32 του παρόντος κανονισμού, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις των κεφαλαίων II και III του παρόντος κανονισμού, εφόσον τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα καλύπτουν τις εν λόγω απαιτήσεις.»

4) στο άρθρο 6, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η επαληθευμένη έκθεση εκπομπών, έκθεση για τα τονοχιλιόμετρα, έκθεση δεδομένων βάσης, έκθεση δεδομένων νεοεισερχομένου ή ετήσια έκθεση για το επίπεδο δραστηριότητας είναι αξιόπιστη για τους χρήστες. Αποτυπώνει πιστά αυτά τα οποία είτε δηλώνει ότι αποτυπώνει είτε μπορεί εύλογα να αναμένεται ότι αποτυπώνει.»

5) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 4 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) η έκθεση του φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών είναι πλήρης και ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος X του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066, του παραρτήματος IV του κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331 ή του άρθρου 3 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1842, κατά περίπτωση.»

ii) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) ο φορέας εκμετάλλευσης ενήργησε σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σχεδίου μεθοδολογίας παρακολούθησης κατ’ εφαρμογή του άρθρου 8 του κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331 που έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή, όταν πρόκειται για την επαλήθευση έκθεσης δεδομένων βάσης, έκθεσης δεδομένων νεοεισερχομένου ή ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας του φορέα εκμετάλλευσης.»

β) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Σε περίπτωση που ο ελεγκτής διαπιστώσει ότι ο φορέας εκμετάλλευσης ή φορέας εκμετάλλευσης αεροσκαφών δεν τηρεί τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/2066 ή ότι ο φορέας εκμετάλλευσης δεν τηρεί τον κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/331 ή τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1842, αναφέρει την παρατυπία αυτή στην έκθεση επαλήθευσης, έστω και αν το οικείο σχέδιο παρακολούθησης ή το σχέδιο μεθοδολογίας παρακολούθησης, κατά περίπτωση, έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή.»

- 6) το άρθρο 10 παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
- α) το στοιχείο η) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
    - «η) την ετήσια έκθεση σχετικά με τις εκπομπές, τα τονοχιλιόμετρα, την έκθεση δεδομένων βάσης, την έκθεση δεδομένων νεοεισερχομένου ή την ετήσια έκθεση για το επίπεδο δραστηριότητας του φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών, κατά περίπτωση»·
  - β) παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο ιαα):
    - «ιαα) σε περίπτωση τροποποίησης του σχεδίου μεθοδολογίας παρακολούθησης, αρχείο όλων των τροποποιήσεων σύμφωνα με το άρθρο 9 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331»·
  - γ) παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο ιβα):
    - «ιβα) κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ο φορέας εκμετάλλευσης έχει διορθώσει τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης ή έχει ανταποκριθεί σε συστάσεις για βελτιώσεις που αναφέρθηκαν στην έκθεση επαλήθευσης σχετικά με ετήσια έκθεση για το επίπεδο δραστηριότητας του προηγούμενου έτους ή σχετική έκθεση δεδομένων βάσης»·
  - δ) το στοιχείο ιδ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
    - «ιδ) όλη τη συναφή αλληλογραφία με την αρμόδια αρχή, ιδίως τις πληροφορίες που αφορούν την κοινοποίηση των τροποποιήσεων του σχεδίου παρακολούθησης ή του σχεδίου μεθοδολογίας παρακολούθησης, καθώς και τις διορθώσεις των δεδομένων που δηλώθηκαν, κατά περίπτωση»·
- 7) το άρθρο 11 παράγραφος 4 τροποποιείται ως εξής:
- α) το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
    - «β) αν έχουν επέλθει τροποποιήσεις στο σχέδιο παρακολούθησης κατά την περίοδο αναφοράς»·
  - β) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο βα):
    - «βα) αν έχουν επέλθει τροποποιήσεις στο σχέδιο μεθοδολογίας παρακολούθησης κατά την περίοδο βάσης ή κατά την περίοδο αναφοράς για το επίπεδο δραστηριότητας, κατά περίπτωση»·
  - γ) το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
    - «δ) κατά περίπτωση, αν οι τροποποιήσεις που αναφέρονται στο στοιχείο βα) έχουν κοινοποιηθεί στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331 ή έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.»
- 8) στο άρθρο 13 παράγραφος 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «γ) σχέδιο δειγματοληψίας δεδομένων, στο οποίο καθορίζονται το πεδίο και οι μέθοδοι δειγματοληψίας δεδομένων για τα σημεία δεδομένων στα οποία βασίστηκαν τα συγκεντρωτικά δεδομένα για τις εκπομπές τα οποία περιέχει η έκθεση εκπομπών του φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών, τα συγκεντρωτικά τονοχιλιόμετρα δεδομένα τα οποία περιέχει η έκθεση του φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών για τα τονοχιλιόμετρα, ή τα συγκεντρωτικά δεδομένα σχετικά με τη δωρεάν κατανομή τα οποία περιέχει η έκθεση δεδομένων βάσης, η έκθεση δεδομένων νεοεισερχομένου ή η ετήσια έκθεση για το επίπεδο δραστηριότητας του φορέα εκμετάλλευσης.»
- 9) το άρθρο 16 παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
- α) το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
    - «β) για τους σκοπούς της επαλήθευσης της έκθεσης δεδομένων βάσης, της έκθεσης δεδομένων νεοεισερχομένου ή της ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας του φορέα εκμετάλλευσης, τα όρια της εγκατάστασης και των υποεγκαταστάσεών της»·
  - β) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
    - «γ) για τους σκοπούς της επαλήθευσης της έκθεσης εκπομπών, της έκθεσης δεδομένων βάσης, της έκθεσης δεδομένων νεοεισερχομένου ή της ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας του φορέα εκμετάλλευσης, την πληρότητα όσον αφορά τις ροές πηγής και τις πηγές εκπομπών που περιγράφονται στο σχέδιο παρακολούθησης το οποίο έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή ή στο σχέδιο μεθοδολογίας παρακολούθησης, κατά περίπτωση»·
  - γ) παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο στα):
    - «στα) για τους σκοπούς της επαλήθευσης της ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας, την ακρίβεια των παραμέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 5, στα άρθρα 19, 20, 21 ή 22 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331, καθώς και των δεδομένων που απαιτούνται βάσει του άρθρου 6 παράγραφοι 1, 2 και 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1842»·

10) Το άρθρο 17 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής:

i) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για τους σκοπούς της επαλήθευσης της έκθεσης δεδομένων βάσης, της έκθεσης δεδομένων νεοεισερχομένου ή της ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας του φορέα εκμετάλλευσης, ο ελεγκτής εξακριβώνει την ορθή εφαρμογή της μεθοδολογίας συλλογής και παρακολούθησης δεδομένων η οποία ορίζεται στο σχέδιο μεθοδολογίας παρακολούθησης, ελέγχοντας μεταξύ άλλων τα εξής:»

ii) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία ε) έως η):

«ε) αν η κατανάλωση ενέργειας έχει αποδοθεί ορθά σε κάθε υποεγκατάσταση, κατά περίπτωση·

στ) αν η τιμή των παραμέτρων που απαριθμούνται στο άρθρο 16 παράγραφος 5, στα άρθρα 19, 20, 21 ή 22 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331 βασίζεται σε ορθή εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού·

ζ) για τους σκοπούς της επαλήθευσης ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας και έκθεσης δεδομένων νεοεισερχομένου, την ημερομηνία έναρξης της κανονικής λειτουργίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331·

η) για τους σκοπούς της επαλήθευσης ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας, κατά πόσον οι παράμετροι που απαριθμούνται στα σημεία 2.3 έως 2.7 του παραρτήματος IV του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331, ανάλογα με την εγκατάσταση, αποτέλεσαν αντικείμενο ορθής παρακολούθησης και αναφοράς σύμφωνα με το σχέδιο μεθοδολογίας παρακολούθησης.»

β) η παράγραφος 5 απαλείφεται·

11) στο άρθρο 18, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στις περιπτώσεις που προκύπτουν κενά δεδομένων στις εκθέσεις δεδομένων βάσης, στις εκθέσεις δεδομένων νεοεισερχομένου ή στις ετήσιες εκθέσεις για το επίπεδο δραστηριότητας, ο ελεγκτής εξακριβώνει αν στο σχέδιο μεθοδολογίας παρακολούθησης καθορίζονται μέθοδοι για την αντιμετώπιση των κενών των δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 12 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331, αν οι εν λόγω μέθοδοι ήταν κατάλληλες για τη συγκεκριμένη περίπτωση και αν έχουν εφαρμοστεί ορθά.

Στις περιπτώσεις που στο σχέδιο μεθοδολογίας παρακολούθησης δεν καθορίζεται μέθοδος αντιμετώπισης των κενών των δεδομένων, ο ελεγκτής εξακριβώνει αν η προσέγγιση που χρησιμοποιείται από τον φορέα εκμετάλλευσης για την αντιστάθμιση των κενών των δεδομένων βασίζεται σε εύλογα αποδεικτικά στοιχεία και εξασφαλίζει ότι τα δεδομένα που απαιτούνται βάσει του παραρτήματος IV του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331 ή του άρθρου 3 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1842 δεν υποεκτιμώνται ούτε υπερεκτιμώνται.»

12) στο άρθρο 21, οι παράγραφοι 4 και 5 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Για τους σκοπούς της επαλήθευσης της έκθεσης δεδομένων βάσης, της έκθεσης δεδομένων νεοεισερχομένου και της ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας του φορέα εκμετάλλευσης, ο ελεγκτής χρησιμοποιεί επίσης την επιτόπια επίσκεψη για να εκτιμήσει τα όρια της εγκατάστασης και των υποεγκαταστάσεων της, καθώς και την πληρότητα όσον αφορά τις ροές πηγής, τις πηγές εκπομπών και τις τεχνικές συνδέσεις.

5. Για τους σκοπούς της επαλήθευσης της έκθεσης εκπομπών, της έκθεσης δεδομένων βάσης, της έκθεσης δεδομένων νεοεισερχομένου ή της ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας του φορέα εκμετάλλευσης, ο ελεγκτής αποφασίζει, με βάση την ανάλυση κινδύνων, αν χρειάζονται επισκέψεις και σε άλλους χώρους, μεταξύ άλλων σε περίπτωση που σχετικά τμήματα των δραστηριοτήτων ροής δεδομένων και των δραστηριοτήτων ελέγχου εκτελούνται σε άλλους χώρους, π.χ. στα κεντρικά γραφεία της εταιρείας και σε άλλα γραφεία εκτός των εγκαταστάσεων.»

13) Το άρθρο 22 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εάν κατά τη διάρκεια της επαλήθευσης ο ελεγκτής εντοπίσει ανακρίβειες ή ελλείψεις συμμόρφωσης, μεταξύ άλλων με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/2066, τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/331 ή τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1842, κατά περίπτωση, ενημερώνει εγκαίρως τον φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών και ζητεί τις σχετικές διορθώσεις.»

ii) το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στις περιπτώσεις που διαπιστώνεται έλλειψη συμμόρφωσης με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/2066, τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/331 ή τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1842, ο φορέας εκμετάλλευσης ή φορέας εκμετάλλευσης αεροσκαφών ενημερώνει την αρμόδια αρχή και διορθώνει κατάλληλα την έλλειψη συμμόρφωσης χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.»

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ο ελεγκτής τεκμηριώνει στην εσωτερική τεκμηρίωση της επαλήθευσης και σημειώνει με την ένδειξη “Επιλύθηκε” κάθε ανακρίβεια ή έλλειψη συμμόρφωσης, μεταξύ άλλων με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/2066, τον κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/331 ή τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1842, η οποία διορθώθηκε από τον φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών κατά τη διάρκεια της επαλήθευσης.»

γ) στην παράγραφο 3, το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εάν ο φορέας εκμετάλλευσης ή φορέας εκμετάλλευσης αεροσκαφών δεν διορθώσει την έλλειψη συμμόρφωσης με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/2066, τον κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/331 ή τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1842 σύμφωνα με την παράγραφο 1 πριν ο ελεγκτής εκδώσει την έκθεση επαλήθευσης, ο τελευταίος κρίνει κατά πόσον η έλλειψη συμμόρφωσης που δεν διορθώθηκε έχει επιπτώσεις στα δεδομένα που δηλώθηκαν στην έκθεση και αν αυτό συνεπάγεται ουσιώδη ανακρίβεια.»

14) στο άρθρο 23 παράγραφος 4, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για τους σκοπούς της επαλήθευσης των εκθέσεων δεδομένων βάσης, των εκθέσεων δεδομένων νεοεισερχομένου ή των ετήσιων εκθέσεων για το επίπεδο δραστηριότητας, ο βαθμός σπουδαιότητας ισούται με το 5 % της συνολικής τιμής που δηλώθηκε στην έκθεση για τα εξής:»

15) στο άρθρο 26, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Κατόπιν αιτήματος, ο ελεγκτής παρέχει στην αρμόδια αρχή πρόσβαση στην εσωτερική τεκμηρίωση της επαλήθευσης και σε άλλες σχετικές πληροφορίες, προκειμένου να διευκολύνει την αξιολόγηση της επαλήθευσης από την αρμόδια αρχή. Η αρμόδια αρχή μπορεί να ορίσει προθεσμία εντός της οποίας ο ελεγκτής πρέπει να παράσχει πρόσβαση στην εν λόγω τεκμηρίωση.»

16) Το άρθρο 27 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Βασίζομενος στα στοιχεία που συγκέντρωσε κατά την επαλήθευση, ο ελεγκτής χορηγεί στον φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών έκθεση επαλήθευσης για κάθε έκθεση σχετικά με τις εκπομπές ή τα τονοχιλιόμετρα, έκθεση δεδομένων βάσης, έκθεση δεδομένων νεοεισερχομένου ή ετήσια έκθεση για το επίπεδο δραστηριότητας που υποβλήθηκε προς επαλήθευση.»

β) η παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής:

i) παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο ηα):

«ηα) στην περίπτωση της επαλήθευσης της ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας, τα συγκεντρωτικά ετήσια επαληθευμένα δεδομένα για κάθε έτος της περιόδου αναφοράς του επιπέδου δραστηριότητας για κάθε υποεγκατάσταση για το ετήσιο επίπεδο δραστηριότητάς της.»

ii) το στοιχείο θ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«θ) την περίοδο αναφοράς, την περίοδο βάσης ή την περίοδο αναφοράς για το επίπεδο δραστηριότητας προς επαλήθευση.»

iii) το στοιχείο ιε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ιε) τυχόν ζητήματα έλλειψης συμμόρφωσης με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/2066, τον κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/331 ή τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1842, τα οποία διαπιστώθηκαν κατά την επαλήθευση.»

iv) το στοιχείο ιη) απαλείφεται·

v) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα στοιχεία:

«ιηα) εάν ο ελεγκτής έχει παρατηρήσει σχετικές μεταβολές στις παραμέτρους που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 5, στα άρθρα 19, 20, 21 ή 22 του κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331 ή μεταβολές στην ενεργειακή απόδοση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 1, 2 και 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1842, περιγραφή των εν λόγω μεταβολών και σχετικές παρατηρήσεις·

«ιηβ) κατά περίπτωση, επιβεβαίωση ότι έχει ελεγχθεί η ημερομηνία έναρξης της κανονικής λειτουργίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331.»

γ) η παράγραφος 4 τροποποιείται ως εξής:

i) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στην έκθεση επαλήθευσης ο ελεγκτής περιγράφει με επαρκείς λεπτομέρειες τις ανακρίβειες και τις ελλείψεις συμμόρφωσης, μεταξύ άλλων με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/2066, τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/331 ή τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1842, ώστε τόσο ο φορέας εκμετάλλευσης ή φορέας εκμετάλλευσης αεροσκαφών όσο και η αρμόδια αρχή να μπορούν να αντιληφθούν τα εξής:»

ii) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) την έκταση και το είδος της ανακρίβειας ή της έλλειψης συμμόρφωσης, μεταξύ άλλων με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/2066, τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/331 ή τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1842.»

iii) το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) το άρθρο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331 ή του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1842 το οποίο αφορά η έλλειψη συμμόρφωσης.»

17) στο άρθρο 29, παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:

«1α. Για τους σκοπούς της επαλήθευσης της ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας, ο ελεγκτής εξακριβώνει αν ο φορέας εκμετάλλευσης έχει διορθώσει τις ελλείψεις συμμόρφωσης που αναφέρονται στην έκθεση επαλήθευσης σχετικά με την αντίστοιχη έκθεση δεδομένων βάσης, έκθεση δεδομένων νεοεισερχόμενου ή ετήσια έκθεση για το επίπεδο δραστηριότητας από την προηγούμενη περίοδο αναφοράς για το επίπεδο δραστηριότητας.

Εάν ο φορέας εκμετάλλευσης δεν έχει διορθώσει τις εν λόγω ελλείψεις συμμόρφωσης, ο ελεγκτής εξετάζει αν η παράλειψη αυτή αυξάνει ή ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ανακρίβειών.

Ο ελεγκτής αναφέρει στην έκθεση επαλήθευσης το κατά πόσον ο φορέας εκμετάλλευσης επέλυσε τις εν λόγω ελλείψεις συμμόρφωσης.»

18) στο άρθρο 30 παράγραφος 1, το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) την παρακολούθηση και την υποβολή δεδομένων για εκθέσεις δεδομένων βάσης, εκθέσεις νεοεισερχόμενου και ετήσιες εκθέσεις για το επίπεδο δραστηριότητας.»

19) Το άρθρο 31 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής:

i) τα στοιχεία α) και β) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) όταν πρόκειται για την πρώτη επαλήθευση έκθεσης εκπομπών ή ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας του φορέα εκμετάλλευσης από τον ελεγκτή·

β) για τους σκοπούς της επαλήθευσης της έκθεσης εκπομπών του φορέα εκμετάλλευσης, εάν ο ελεγκτής δεν έχει επισκεφθεί τους χώρους της εγκατάστασης κατά τις δύο περιόδους αναφοράς που προηγούνται αμέσως της τρέχουσας περιόδου αναφοράς.»

ii) παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο βα):

«βα) για τους σκοπούς της επαλήθευσης της ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας του φορέα εκμετάλλευσης, εάν ο ελεγκτής δεν έχει επισκεφθεί τους χώρους της εγκατάστασης στη διάρκεια της επαλήθευσης ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας ή έκθεσης δεδομένων βάσης κατά τις δύο περιόδους αναφοράς για το επίπεδο δραστηριότητας που προηγούνται αμέσως της τρέχουσας περιόδου αναφοράς.»

iii) παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο γα):

«γα) εάν, κατά την περίοδο αναφοράς για το επίπεδο δραστηριότητας, υπήρξαν σημαντικές αλλαγές στην εγκατάσταση ή στις υποεγκαταστάσεις της, οι οποίες απαιτούν σημαντικές τροποποιήσεις στο σχέδιο μεθοδολογίας παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένων των αλλαγών που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 5 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331.»

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα στοιχεία γ) και γα) της παραγράφου 3 δεν εφαρμόζονται όταν, κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς, έχει τροποποιηθεί μόνο η προκαθορισμένη τιμή ενός συντελεστή υπολογισμού όπως αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3 στοιχείο η) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066 ή στο άρθρο 9 παράγραφος 5 στοιχείο γ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331.»

20) Το άρθρο 32 τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο 1), η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«η επαλήθευση της έκθεσης εκπομπών φορέα εκμετάλλευσης αφορά εγκατάσταση κατηγορίας Α που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 στοιχείο α) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066 ή εγκατάσταση κατηγορίας Β που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 στοιχείο β) του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού, όπου:»

β) στο σημείο 2), η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«η επαλήθευση της έκθεσης εκπομπών φορέα εκμετάλλευσης αφορά εγκατάσταση κατηγορίας Α που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 στοιχείο α) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066 ή εγκατάσταση κατηγορίας Β που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 στοιχείο β) του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού, όπου:»

γ) το σημείο 3) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3) η επαλήθευση της έκθεσης εκπομπών φορέα εκμετάλλευσης αφορά εγκατάσταση με χαμηλά επίπεδα εκπομπών αναφερόμενη στο άρθρο 47 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066 και εφαρμόζεται το σημείο 2) στοιχεία α) έως γ).»

δ) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα σημεία 3α), 3β) και 3γ):

«3α) η επαλήθευση της ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας φορέα εκμετάλλευσης αφορά εγκατάσταση που αναφέρεται στο σημείο 1, 2 ή 3, όπου:

α) η εν λόγω εγκατάσταση δεν διαθέτει άλλη υποεγκατάσταση εκτός από μία υποεγκατάσταση στην οποία εφαρμόζεται δείκτης αναφοράς προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331· και

β) τα δεδομένα παραγωγής που σχετίζονται με τον δείκτη αναφοράς προϊόντος αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο ελέγχου για λογιστικούς σκοπούς και ο φορέας εκμετάλλευσης παρέχει σχετικά αποδεικτικά στοιχεία.

3β) η επαλήθευση της ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας φορέα εκμετάλλευσης αφορά εγκατάσταση που αναφέρεται στο σημείο 1, 2 ή 3, όπου:

α) η εγκατάσταση διαθέτει το πολύ δύο υποεγκαταστάσεις·

β) η δεύτερη υποεγκατάσταση συνεισφέρει λιγότερο από 5 % στη συνολική τελική κατανομή δικαιωμάτων της εγκατάστασης· και

γ) ο ελεγκτής έχει στη διάθεσή του επαρκή δεδομένα για να αξιολογήσει τη διάσπαση των υποεγκαταστάσεων, κατά περίπτωση·»

3γ) η επαλήθευση της ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας φορέα εκμετάλλευσης αφορά εγκατάσταση που αναφέρεται στο σημείο 1, 2 ή 3, όπου:

α) η εγκατάσταση διαθέτει μόνο υποεγκαταστάσεις δείκτη αναφοράς θερμότητας ή τηλεθέρμανσης· και

ο ελεγκτής έχει στη διάθεσή του επαρκή δεδομένα για να αξιολογήσει τη διάσπαση των υποεγκαταστάσεων, κατά περίπτωση·»

ε) το σημείο 4) τροποποιείται ως εξής:

α) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«η επαλήθευση της έκθεσης εκπομπών ή της ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας του φορέα εκμετάλλευσης αφορά εγκατάσταση ευρισκόμενη σε μη επανδρωμένο χώρο όπου:»

β) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) οι μετρητές έχουν ήδη επιθεωρηθεί επιτόπου από τον φορέα εκμετάλλευσης ή από εργαστήριο σύμφωνα με το άρθρο 60 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066 ή το άρθρο 11 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331 και ο φορέας εκμετάλλευσης έχει προσκομίσει υπογεγραμμένο έγγραφο ή χρονοσημασμένα φωτογραφικά αποδεικτικά στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν ότι δεν έχουν επέλθει μεταβολές όσον αφορά τις μετρήσεις ή τη λειτουργία της εγκατάστασης μετά την εν λόγω επιθεώρηση·»



στ) το σημείο 5) τροποποιείται ως εξής:

a) το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

i) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«η επαλήθευση της έκθεσης εκπομπών ή της ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας του φορέα εκμετάλλευσης αφορά εγκατάσταση ευρισκόμενη σε απομακρυσμένο ή μη προσβάσιμο χώρο, ιδίως σε υπεράκτια εγκατάσταση, όπου:»

ii) το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) οι μετρητές έχουν ήδη επιθεωρηθεί επιτόπου από τον φορέα εκμετάλλευσης ή από εργαστήριο σύμφωνα με το άρθρο 60 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066 ή το άρθρο 11 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331 και ο φορέας εκμετάλλευσης έχει προσκομίσει υπογεγραμμένο έγγραφο ή χρονοσημασμένα φωτογραφικά αποδεικτικά στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν ότι δεν έχουν επέλθει μεταβολές όσον αφορά τις μετρήσεις ή τη λειτουργία της εγκατάστασης μετά την εν λόγω επιθεώρηση.»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«Το σημείο 3α) στοιχείο β) πρέπει να εφαρμόζεται εάν η υποεγκατάσταση που συνεισφέρει κατά 95 % ή περισσότερο στη συνολική τελική κατανομή δικαιωμάτων της εγκατάστασης, όπως αναφέρεται στο σημείο 3β) στοιχείο β), είναι υποεγκατάσταση στην οποία εφαρμόζεται δείκτης αναφοράς προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331.»

21) παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 34α

#### Εικονικές επιτόπιες επισκέψεις

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 21 παράγραφος 1, όταν σοβαρές, έκτακτες και απρόβλεπτες περιστάσεις, εκτός του ελέγχου του φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών, εμποδίζουν τον ελεγκτή να πραγματοποιήσει επιτόπια επίσκεψη και εφόσον οι περιστάσεις αυτές δεν μπορούν, αφού καταβληθεί κάθε εύλογη προσπάθεια, να αντιμετωπιστούν, ο ελεγκτής μπορεί να αποφασίσει, με την έγκριση της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, να πραγματοποιήσει εικονική επιτόπια επίσκεψη.

Ο ελεγκτής λαμβάνει μέτρα ώστε ο κίνδυνος της επαλήθευσης να περιορίζεται σε αποδεκτό επίπεδο για να συναχθεί με εύλογη βεβαιότητα ότι η έκθεση του φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών είναι απαλλαγμένη από ουσιώδεις ανακρίβειες. Πραγματοποιείται επιτόπια επίσκεψη στον χώρο της εγκατάστασης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Η απόφαση διενέργειας εικονικής επιτόπιας επίσκεψης βασίζεται στο αποτέλεσμα της ανάλυσης κινδύνων και αφού διαπιστωθεί ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις για τη διενέργεια εικονικής επιτόπιας επίσκεψης. Ο ελεγκτής ενημερώνει σχετικά τον φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

2. Ο φορέας εκμετάλλευσης ή φορέας εκμετάλλευσης αεροσκαφών υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή, με την οποία της ζητεί να εγκρίνει την απόφαση του ελεγκτή να διενεργήσει εικονική επιτόπια επίσκεψη. Η αίτηση περιλαμβάνει τα εξής επιμέρους στοιχεία:

a) αποδεικτικά στοιχεία για το ότι δεν είναι δυνατή η πραγματοποίηση επιτόπιας επίσκεψης λόγω σοβαρών, έκτακτων και απρόβλεπτων περιστάσεων, εκτός του ελέγχου του φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών·

β) πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής της εικονικής επιτόπιας επίσκεψης·

γ) τις πληροφορίες σχετικά με το αποτέλεσμα της ανάλυσης κινδύνων από τον ελεγκτή·

δ) αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τα μέτρα που ελήφθησαν από τον ελεγκτή προκειμένου να περιορίζεται σε αποδεκτό επίπεδο ο κίνδυνος της επαλήθευσης, για να συναχθεί με εύλογη βεβαιότητα ότι η έκθεση του φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών είναι απαλλαγμένη από ουσιώδεις ανακρίβειες.

3. Κατόπιν αίτησης που υποβάλλεται από τον οικείο φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών, η αρμόδια αρχή αποφασίζει αν θα εγκρίνει την απόφαση του ελεγκτή να διενεργήσει εικονική επιτόπια επίσκεψη, λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία που προσδιορίζονται στην παράγραφο 2.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, όταν μεγάλος αριθμός εγκαταστάσεων ή φορέων εκμετάλλευσης αεροσκαφών επηρεάζονται από παρόμοιες σοβαρές, έκτακτες και απρόβλεπτες περιστάσεις, εκτός του ελέγχου του φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών, και απαιτείται άμεση δράση για λόγους εθνικής υγείας που επιβάλλονται από τον νόμο, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει στους ελεγκτές να διενεργούν εικονικές επιτόπιες επισκέψεις χωρίς να απαιτείται η μεμονωμένη έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 3, υπό την προϋπόθεση ότι:

- α) η αρμόδια αρχή έχει διαπιστώσει ότι υπάρχουν σοβαρές, έκτακτες και απρόβλεπτες περιστάσεις, εκτός του ελέγχου του φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών, και ότι απαιτείται άμεση δράση για λόγους εθνικής υγείας που επιβάλλονται από τον νόμο·
- β) ο φορέας εκμετάλλευσης ή φορέας εκμετάλλευσης αεροσκαφών ενημερώνει την αρμόδια αρχή σχετικά με την απόφαση του ελεγκτή να διενεργήσει εικονική επιτόπια επίσκεψη, συμπεριλαμβανόντας τα στοιχεία που προσδιορίζονται στην παράγραφο 2.

Η αρμόδια αρχή εξετάζει τις πληροφορίες που παρέχει ο φορέας εκμετάλλευσης ή φορέας εκμετάλλευσης αεροσκαφών σύμφωνα με το στοιχείο β) κατά την αξιολόγηση της έκθεσης του φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών και ενημερώνει τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης σχετικά με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης.»

22) Στο άρθρο 37 παράγραφος 5, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στις περιπτώσεις που ο ελεγκτής διενεργεί επαλήθευση εκθέσεων δεδομένων βάσης, εκθέσεων δεδομένων νεοεισερχομένου ή ετήσιων εκθέσεων για το επίπεδο δραστηριότητας, η ομάδα επαλήθευσης περιλαμβάνει επιπλέον τουλάχιστον ένα πρόσωπο το οποίο διαθέτει την απαιτούμενη τεχνική ικανότητα και αντίληψη για την εκτίμηση των ειδικών τεχνικών πτυχών της συλλογής, της παρακολούθησης και της υποβολής εκθέσεων δεδομένων που αφορούν τη δωρεάν κατανομή.»

23) στο άρθρο 38 παράγραφος 1, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) γνώση της οδηγίας 2003/87/ΕΚ, του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1842 στην περίπτωση επαλήθευσης έκθεσης δεδομένων βάσης, έκθεσης δεδομένων νεοεισερχομένου ή ετήσιας έκθεσης για το επίπεδο δραστηριότητας, του παρόντος κανονισμού, των σχετικών προτύπων και άλλης συναφούς νομοθεσίας, των εφαρμοστέων κατευθυντήριων γραμμών, καθώς και συναφών κατευθυντήριων γραμμών και νομοθετικών πράξεων που έχουν εκδοθεί στο κράτος μέλος όπου ο ελεγκτής διενεργεί επαλήθευση.»

24) Το άρθρο 41 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή των εν λόγω διαδικασιών και διεργασιών, ο ελεγκτής εκτελεί τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα.»

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ο ελεγκτής σχεδιάζει, τεκμηριώνει, εφαρμόζει και διατηρεί σύστημα διαχείρισης σύμφωνα με το εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στο παράρτημα II, ώστε να διασφαλίζει τη συνεπή ανάπτυξη, εφαρμογή, βελτίωση και επανεξέταση των διαδικασιών και διεργασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Το σύστημα διαχείρισης περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- α) πολιτικές και αρμοδιότητες·
- β) επανεξέταση του συστήματος διαχείρισης·
- γ) εσωτερικούς ελέγχους·
- δ) διορθωτικές ενέργειες·
- ε) δράσεις για την αντιμετώπιση κινδύνων και ευκαιριών, και την ανάληψη προληπτικής δράσης·
- στ) έλεγχο τεκμηριωμένων πληροφοριών.»

25) στο άρθρο 42, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο ελεγκτής τηρεί και διαχειρίζεται αρχεία, μεταξύ άλλων σχετικά με την ικανότητα και την αμεροληψία του προσωπικού, προκειμένου να αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό.»

26) Το άρθρο 43 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται οι σχετικές απαιτήσεις για τη δομή και την οργάνωση του ελεγκτή, οι οποίες ορίζονται στο εναρμονισμένο πρότυπο που αναφέρεται στο παράρτημα II.»

- β) στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 3, προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:
- «Για τον σκοπό αυτό, ο ελεγκτής παρακολουθεί τους κινδύνους για την αμεροληψία και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση των εν λόγω κινδύνων.»
- γ) η παράγραφος 5 τροποποιείται ως εξής:
- α) στο πρώτο εδάφιο, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ο ελεγκτής δεν αναθέτει σε τρίτους τη σύναψη της συμφωνίας μεταξύ του φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών και του ελεγκτή, την ανεξάρτητη επανεξέταση ή την έκδοση της έκθεσης επαλήθευσης.»
- β) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ωστόσο, η σύναψη συμβάσεων με φυσικά πρόσωπα για την εκτέλεση επαληθευτικών δραστηριοτήτων δεν συνιστά ανάθεση σε τρίτους για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου εάν ο ελεγκτής, κατά τη σύναψη συμβάσεων με τα εν λόγω άτομα, αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για τις επαληθευτικές δραστηριότητες που εκτελούνται από συμβασιούχους. Κατά τη σύναψη συμβάσεων με φυσικά πρόσωπα για την εκτέλεση επαληθευτικών δραστηριοτήτων, ο ελεγκτής απαιτεί από τα εν λόγω πρόσωπα να υπογράψουν γραπτή συμφωνία που προβλέπει ότι συμμορφώνονται με τις διαδικασίες του ελεγκτή και ότι δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων κατά την εκτέλεση των εν λόγω επαληθευτικών δραστηριοτήτων.»
- δ) παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 6α:
- «6α. Κατά την επαλήθευση του ίδιου φορέα εκμετάλλευσης ή φορέα εκμετάλλευσης αεροσκαφών όπως και κατά το προηγούμενο έτος, ο ελεγκτής εξετάζει τον κίνδυνο για την αμεροληψία και λαμβάνει μέτρα για τη μείωση του κινδύνου για την αμεροληψία.»
- ε) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 8:
- «8. Εάν ο επικεφαλής ελεγκτής του ΣΕΔΕ της ΕΕ αναλάβει ετήσιες επαληθεύσεις για περίοδο πέντε συναπτόν ετών για συγκεκριμένη εγκατάσταση, τότε ο επικεφαλής ελεγκτής του ΣΕΔΕ της ΕΕ απέχει επί τρία συναπτά έτη από την παροχή υπηρεσιών επαλήθευσης για την ίδια εγκατάσταση. Η μέγιστη πενταετής περίοδος περιλαμβάνει τις επαληθεύσεις εκπομπών ή δεδομένων κατανομής που πραγματοποιούνται για την εγκατάσταση στο πλαίσιο του ΣΕΔΕ της ΕΕ και αρχίζουν μετά την 1η Ιανουαρίου 2021.»
- 27) στο άρθρο 44, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Για τους σκοπούς της επαλήθευσης των εκθέσεων δεδομένων βάσης, των εκθέσεων δεδομένων νεοεισερχομένου η των ετήσιων εκθέσεων για το επίπεδο δραστηριότητας, ο ελεγκτής που χορηγεί έκθεση επαλήθευσης σε φορέα εκμετάλλευσης είναι επιπλέον διαπιστευμένος για την ομάδα δραστηριοτήτων αριθ. 98 του παραρτήματος I.»
- 28) στο άρθρο 46 παράγραφος 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Κάθε νομικό πρόσωπο που έχει συσταθεί βάσει του εθνικού δικαίου κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει διαπίστευση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου.»
- 29) στο άρθρο 59 παράγραφος 1, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «β) έχουν γνώση της οδηγίας 2003/87/ΕΚ, του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1842 όταν ο αξιολογητής αξιολογεί την ικανότητα και τις επιδόσεις του ελεγκτή για το πεδίο αριθ. 98 που αναφέρεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, καθώς και γνώση του παρόντος κανονισμού, των σχετικών προτύπων και άλλης συναφούς νομοθεσίας, καθώς και των εφαρμοστέων κατευθυντήριων γραμμών»
- 30) Στο άρθρο 60 παράγραφος 2, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «α) έχει γνώση της οδηγίας 2003/87/ΕΚ, του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/331 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1842, όταν ο τεχνικός εμπειρογνώμονας αξιολογεί την ικανότητα και τις επιδόσεις του ελεγκτή για το πεδίο αριθ. 98 που αναφέρεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, καθώς και γνώση του παρόντος κανονισμού, των σχετικών προτύπων και άλλης συναφούς νομοθεσίας, καθώς και των εφαρμοστέων κατευθυντήριων γραμμών»
- 31) στο άρθρο 77 παράγραφος 1, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «β) τη διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας των φορέων εκμετάλλευσης ή φορέων εκμετάλλευσης αεροσκαφών των οποίων οι εκθέσεις σχετικά με τις εκπομπές ή τα τονοχλιόμετρα, οι εκθέσεις δεδομένων βάσης, οι εκθέσεις δεδομένων νεοεισερχομένου ή οι ετήσιες εκθέσεις για το επίπεδο δραστηριότητας πρόκειται να επαληθευτούν από τον ελεγκτή»
- 32) Το παράρτημα II τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 2

**Διορθώσεις στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/2067**

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/2067 διορθώνεται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 3 διορθώνεται ως εξής:
  - α) στο σημείο 11), η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·
  - β) στο σημείο 28), η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·
  - γ) στο σημείο 29), η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·
- 2) στο άρθρο 7 παράγραφος 4, το δεύτερο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
  - α) στην πρώτη περίοδο, η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·
  - β) στη δεύτερη περίοδο, η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·
- 3) στο άρθρο 7 παράγραφος 6 δεύτερο εδάφιο, η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·
- 4) στο άρθρο 10, η παράγραφος 1 διορθώνεται ως εξής:
  - α) στο στοιχείο ε), η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·
  - β) στο στοιχείο στ), η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·
  - γ) το στοιχείο ιβ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ιβ) κατά περίπτωση, τις εκθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 69 παράγραφοι 1 και 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066»·
- 5) στο άρθρο 17, η παράγραφος 3 διορθώνεται ως εξής:
  - α) στο στοιχείο α), η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·
  - β) στο στοιχείο γ), η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·
- 6) στο άρθρο 17 παράγραφος 4, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Στις περιπτώσεις που αφαιρείται μεταφερόμενο CO<sub>2</sub> σύμφωνα με το άρθρο 49 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066 ή δεν προσμετράται μεταφερόμενο N<sub>2</sub>O που εκπέμπεται σύμφωνα με το άρθρο 50 του εν λόγω κανονισμού, και το μεταφερόμενο CO<sub>2</sub> ή N<sub>2</sub>O μετρείται τόσο από την εγκατάσταση μεταφοράς όσο και από την εγκατάσταση παραλαβής, ο ελεγκτής εξακριβώνει αν τυχόν διαφορές μεταξύ των τιμών που μετρήθηκαν στις δύο εγκαταστάσεις δικαιολογούνται από την αβεβαιότητα των συστημάτων μέτρησης και αν στις εκθέσεις εκπομπών των δύο εγκαταστάσεων χρησιμοποιήθηκε ο ορθός αριθμητικός μέσος όρος των τιμών που μετρήθηκαν.»
- 7) στο άρθρο 19 παράγραφος 3, η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·
- 8) στο άρθρο 27 παράγραφος 1 στοιχείο ε), η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·
- 9) στο άρθρο 27, η παράγραφος 3 διορθώνεται ως εξής:
  - α) στο στοιχείο στ), η φράση «.../...» αντικαθίστανται από τον αριθμό «2019/331»·
  - β) στο στοιχείο ιζ), η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·
- 10) στο άρθρο 28 στοιχείο ε), η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·
- 11) στο άρθρο 30 παράγραφος 1 στοιχείο γ), η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·
- 12) στο άρθρο 58 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο, η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·
- 13) στο άρθρο 69 παράγραφος 1, η φράση «.../...» αντικαθίσταται από τον αριθμό «2019/331»·

## Άρθρο 3

**Έναρξη ισχύος και εφαρμογή**

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2021.

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

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα II προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία ζ) και η):

- «ζ) διαδικασία ή διεργασία που εξασφαλίζει ότι ο ελεγκτής αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τις επαληθευτικές δραστηριότητες που εκτελούνται από πρόσωπα επί συμβάσει·
- η) διεργασίες που διασφαλίζουν την ορθή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης όπως αναφέρεται στο άρθρο 41 παράγραφος 2, στις οποίες περιλαμβάνονται:
- i. διεργασίες για την επανεξέταση του συστήματος διαχείρισης τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο, με συχνότητα που δεν υπερβαίνει τους 15 μήνες μεταξύ δύο επανεξετάσεων του συστήματος διαχείρισης·
  - ii. διεργασίες για τη διενέργεια εσωτερικών ελέγχων τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο, με συχνότητα που δεν υπερβαίνει τους 15 μήνες μεταξύ δύο εσωτερικών ελέγχων·
  - iii. διεργασίες για τον εντοπισμό και τη διαχείριση περιπτώσεων έλλειψης συμμόρφωσης στις δραστηριότητες του ελεγκτή και για την εκτέλεση διορθωτικών ενεργειών για την αντιμετώπιση των εν λόγω περιπτώσεων έλλειψης συμμόρφωσης·
  - iv. διεργασίες για τον εντοπισμό κινδύνων και ευκαιριών στις δραστηριότητες του ελεγκτή και για την ανάληψη προληπτικής δράσης με στόχο τον μετριασμό των εν λόγω κινδύνων·
  - v. διεργασίες για τον έλεγχο τεκμηριωμένων πληροφοριών.».
-

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2085 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2020

για την τροποποίηση και τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066 για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις εκπομπές αερίων θερμοκηπίου κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2003/87/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2003/87/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Οκτωβρίου 2003, σχετικά με τη θέσπιση συστήματος εμπορίας δικαιωμάτων εκπομπής αερίων θερμοκηπίου εντός της Ένωσης και την τροποποίηση της οδηγίας 96/61/ΕΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/2066 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> θεσπίζει κανόνες για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις εκπομπές αερίων θερμοκηπίου από τις δραστηριότητες που υπόκεινται στην οδηγία 2003/87/ΕΚ. Ειδικότερα, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/2066 θεσπίζει κανόνες για την παρακολούθηση των εκπομπών από βιομάζα οι οποίοι συνάδουν με τους κανόνες για τη χρήση βιομάζας που καθορίζονται στην οδηγία 2009/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>. Με την οδηγία (ΕΕ) 2018/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup> καταργείται η οδηγία 2009/28/ΕΚ με ισχύ από την 1η Ιουλίου 2021. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ευθυγραμμιστούν οι διατάξεις σχετικά με την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων για τις εκπομπές από βιομάζα που προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/2066 με τους κανόνες που ορίζονται στην οδηγία (ΕΕ) 2018/2001, ιδίως όσον αφορά τους σχετικούς ορισμούς και τα κριτήρια αιεφορίας και μείωσης των εκπομπών αερίων θερμοκηπίου για τη χρήση βιομάζας. Επιπλέον, δεδομένου ότι η οδηγία (ΕΕ) 2018/2001 καθορίζει τα κριτήρια αιεφορίας και μείωσης των εκπομπών αερίων θερμοκηπίου για καύσιμα, όταν αυτά χρησιμοποιούνται για ενεργειακούς σκοπούς, τα κριτήρια αιεφορίας για τη βιομάζα βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066 θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο στην περίπτωση καύσης βιομάζας σε εγκατάσταση ή ως βιοκαυσίμου για τις αεροπορικές μεταφορές. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, είναι επίσης αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι, όταν η βιομάζα που χρησιμοποιείται για καύση δεν συμμορφώνεται με τα κριτήρια αιεφορίας και μείωσης των εκπομπών αερίων θερμοκηπίου, η περιεκτικότητά της σε άνθρακα θα πρέπει να θεωρείται ορυκτός άνθρακας.
- (2) Σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/331 <sup>(5)</sup> και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1842 <sup>(6)</sup> της Επιτροπής, ο φορέας εκμετάλλευσης που υποβάλλει αίτηση για δωρεάν κατανομή δικαιωμάτων σύμφωνα με το άρθρο 10α της οδηγίας 2003/87/ΕΚ οφείλει να συμπεριλάβει τις σχετικές διατάξεις παρακολούθησης σε σχέδιο μεθοδολογίας παρακολούθησης, με την επιφύλαξη της έγκρισης από την αρμόδια αρχή. Δεν χρειάζεται να συμπεριληφθούν περαιτέρω στοιχεία στα σχέδια παρακολούθησης των εγκαταστάσεων στις οποίες παρέχεται δωρεάν κατανομή. Κατά συνέπεια, δεν είναι πλέον αναγκαίο να παρέχεται στα κράτη μέλη η δυνατότητα να απαιτούν τη συμπερίληψη τέτοιων στοιχείων.
- (3) Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής φάσης μεταξύ της κοινοποίησης τροποποίησης ενός σχεδίου παρακολούθησης και της έγκρισης του νέου τροποποιημένου σχεδίου παρακολούθησης από την αρμόδια αρχή, θα πρέπει να αποφεύγεται κάθε κενό στην παρακολούθηση ή η εφαρμογή λιγότερο ακριβούς μεθοδολογίας. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι η συλλογή δεδομένων κατά τη διάρκεια αυτής της μεταβατικής περιόδου θα πρέπει να βασίζεται τόσο στο αρχικό όσο και στο τροποποιημένο σχέδιο παρακολούθησης και ότι θα πρέπει να τηρούνται αρχεία για τα αποτελέσματα και των δύο σχεδίων παρακολούθησης.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 275 της 25.10.2003, σ. 32.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/2066 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2018, για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις εκπομπές αερίων θερμοκηπίου κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2003/87/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 601/2012 της Επιτροπής (ΕΕ L 334 της 31.12.2018, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 2009/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με την προώθηση της χρήσης ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές και την τροποποίηση και τη συνακόλουθη κατάργηση των οδηγιών 2001/77/ΕΚ και 2003/30/ΕΚ (ΕΕ L 140 της 5.6.2009, σ. 16).

<sup>(4)</sup> Οδηγία (ΕΕ) 2018/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για την προώθηση της χρήσης ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές (ΕΕ L 328 της 21.12.2018, σ. 82).

<sup>(5)</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/331 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με τον καθορισμό ενωσιακών μεταβατικών κανόνων για την εναρμονισμένη δωρεάν κατανομή δικαιωμάτων εκπομπής κατ' εφαρμογή του άρθρου 10α της οδηγίας 2003/87/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 59 της 27.2.2019, σ. 8).

<sup>(6)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1842 της Επιτροπής, της 31ης Οκτωβρίου 2019, σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την εφαρμογή της οδηγίας 2003/87/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά περαιτέρω ρυθμίσεις για τις προσαρμογές της δωρεάν κατανομής δικαιωμάτων εκπομπής λόγω μεταβολών του επιπέδου δραστηριότητας (ΕΕ L 282 της 4.11.2019, σ. 20).

- (4) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ακριβής παρακολούθηση των ροών πηγής που περιλαμβάνουν βιοαέριο που εγχέεται σε δίκτυο αερίου, οι κανόνες για τον προσδιορισμό των δεδομένων δραστηριότητας από βιοαέριο θα πρέπει να βελτιωθούν και να ενισχυθούν. Ειδικότερα, ο προσδιορισμός του κλάσματος βιομάζας θα πρέπει να εξαρτάται από την πραγματική αγορά βιοαερίου από τον φορέα εκμετάλλευσης, και θα πρέπει να αποφεύγεται κάθε πιθανή διπλή καταμέτρηση του ίδιου βιοαερίου από διαφορετικούς χρήστες. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή της μεθοδολογίας για τον προσδιορισμό του κλάσματος βιομάζας του φυσικού αερίου από δίκτυο φυσικού αερίου, η Επιτροπή θα αξιολογήσει την ανάγκη επανεξέτασης της εν λόγω μεθοδολογίας.
- (5) Λόγω των συνήθων διοικητικών και πρακτικών διαδικασιών στα αεροδρόμια, είναι δύσκολο να εξακριβωθεί σε ποιο αεροσκάφος φορτώνεται πραγματικά μια παρτίδα καυσίμων. Δεδομένου ότι τα αεροπορικά καύσιμα είναι ομοιόμορφα στις τεχνικές προδιαγραφές, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μια προσέγγιση παρακολούθησης για τον ανεφοδιασμό βιοκαυσίμων με βάση τα δεδομένα αγοράς, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 29, 30 και 31 της οδηγίας (ΕΕ) 2018/2001.
- (6) Για λόγους συνέπειας, η στρογγυλοποίηση των δεδομένων σχετικά με τις εκπομπές αερίων θερμοκηπίου θα πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τον τρόπο στρογγυλοποίησης των εξακριβωμένων εκπομπών στο ενωσιακό μητρώο που έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 19 της οδηγίας 2003/87/ΕΚ.
- (7) Προκειμένου να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τους φορείς εκμετάλλευσης που χρησιμοποιούν ορισμένα μεικτά υλικά διεργασίας, θα πρέπει να αποφεύγεται, όπου είναι δυνατόν, η διάκριση μεταξύ ανόργανου άνθρακα, κυρίως υπό μορφή ανθρακικών αλάτων, και οργανικού άνθρακα. Προκειμένου να ευθυγραμμιστεί η κοινή εργαστηριακή πρακτική με την ορολογία των διάφορων τύπων ροής πηγής, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθούν όλες οι μορφές άνθρακα στην ίδια προσέγγιση για τις εκπομπές διεργασίας. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιτρέπεται, όπου είναι δυνατόν, η ανάλυση του ολικού άνθρακα ενός υλικού αντί της χωριστής επεξεργασίας του ολικού ανόργανου άνθρακα και του ολικού οργανικού άνθρακα. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η έκφραση «άνθρακας πλην ανθρακικών αλάτων» αντί του όρου «οργανικός άνθρακας», για να γίνεται αναφορά σε όλες τις μορφές άνθρακα εκτός από τα ανθρακικά άλατα.
- (8) Η πέμπτη έκθεση αξιολόγησης της διακυβερνητικής επιτροπής για την κλιματική αλλαγή<sup>(7)</sup> παρέχει νέες τιμές για το δυναμικό υπερθέρμανσης του πλανήτη από τα αέρια του θερμοκηπίου. Ως εκ τούτου, το δυναμικό υπερθέρμανσης του πλανήτη από τα αέρια του θερμοκηπίου που χρησιμοποιείται στο σύστημα εμπορίας εκπομπών της ΕΕ θα πρέπει να προσαρμοστεί στις εν λόγω τιμές και να ευθυγραμμιστεί με άλλες πράξεις της Ένωσης.
- (9) Μετά τη δημοσίευση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066, εντοπίστηκε σφάλμα σε τύπο που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των εκπομπών C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>. Το εν λόγω σφάλμα θα πρέπει να διορθωθεί.
- (10) Τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να μεταφέρουν στο εθνικό τους δίκαιο την οδηγία (ΕΕ) 2018/2001 έως τις 30 Ιουνίου 2021. Δεδομένου ότι η παρακολούθηση και η υποβολή εκθέσεων δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066 πραγματοποιούνται σε βάση ημερολογιακού έτους, οι τροποποιήσεις που έγιναν για την ευθυγράμμιση των διατάξεων του εν λόγω κανονισμού με την οδηγία (ΕΕ) 2018/2001 θα πρέπει να αρχίσουν να εφαρμόζονται μόνο από την αρχή της επόμενης περιόδου υποβολής εκθέσεων, δηλαδή από την 1η Ιανουαρίου 2022. Η ημερομηνία εφαρμογής για τις άλλες τροποποιήσεις και τη διόρθωση θα πρέπει να είναι η ίδια με εκείνη του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066, δηλαδή η 1η Ιανουαρίου 2021. Κατά συνέπεια, οι ισχύουσες διατάξεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066 για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις εκπομπές CO<sub>2</sub> από βιομάζα σύμφωνα με την οδηγία 2009/28/ΕΚ θα πρέπει να εξακολουθήσουν να ισχύουν για τις εκπομπές που σημειώνονται το 2021.
- (11) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/2066 θα πρέπει να τροποποιηθεί και να διορθωθεί αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την κλιματική αλλαγή,

(7) Στήλη «GWP 100-year» (δυναμικό υπερθέρμανσης του πλανήτη 100 έτη) στον πίνακα 8.A.1 του προσαρτήματος 8.A της έκθεσης «Climate Change 2013: The Physical Science Basis. Contribution of Working Group I to the Fifth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change» (Κλιματική αλλαγή 2013: τα δεδομένα των φυσικών επιστημών. Συμβολή της ομάδας εργασίας I στην πέμπτη έκθεση αξιολόγησης της διακυβερνητικής επιτροπής για την κλιματική αλλαγή), σ. 731, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση <https://www.ipcc.ch/assessment-report/ar5/>.



ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

**Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ)2018/2066**

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/2066 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 21 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«21) “βιομάζα”: το βιοαποικοδομήσιμο κλάσμα προϊόντων, αποβλήτων και υπολειμμάτων βιολογικής προέλευσης από τη γεωργία, συμπεριλαμβανομένων φυτικών και ζωικών ουσιών, τη δασοκομία και τους συναφείς κλάδους, συμπεριλαμβανομένης της αλιείας και της υδατοκαλλιέργειας, καθώς και το βιοαποικοδομήσιμο κλάσμα αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένων των βιομηχανικών και αστικών αποβλήτων, βιολογικής προέλευσης»

β) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα σημεία 21α) έως 21ε):

«21α) “καύσιμα βιομάζας”: αέρια και στερεά καύσιμα που παράγονται από βιομάζα·

21β) “βιοαέρια”: αέρια καύσιμα που παράγονται από βιομάζα·

21γ) “απόβλητα”: τα οριζόμενα στο άρθρο 3 σημείο 1 της οδηγίας 2008/98/ΕΚ απόβλητα, με την εξαίρεση των ουσιών που έχουν σκοπίμως τροποποιηθεί ή μολυνθεί για να εμπίπτουν στον παρόντα ορισμό·

21δ) “υπόλειμμα”: η ουσία που δεν αποτελεί το τελικό προϊόν την παραγωγή του οποίου επιδιώκει άμεσα η διεργασία παραγωγής· ούτε αποτελεί πρωταρχικό στόχο της διεργασίας παραγωγής και για την παραγωγή του οποίου η διεργασία αυτή δεν έχει τροποποιηθεί σκόπιμα·

21ε) “υπολείμματα από τη γεωργία, την υδατοκαλλιέργεια, την αλιεία και τη δασοκομία”: τα υπολείμματα που δημιουργούνται άμεσα από τη γεωργία, την υδατοκαλλιέργεια, την αλιεία και τη δασοκομία και που δεν περιλαμβάνουν τα υπολείμματα από τους συναφείς κλάδους ή τη συναφή μεταποίηση»·

γ) το σημείο 23) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«23) “βιοκαύσιμα”: υγρά καύσιμα μεταφορών τα οποία παράγονται από βιομάζα»

2) στο άρθρο 12 η παράγραφος 3 απαλείφεται·

3) στο άρθρο 16 παράγραφος 1 το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σε περιπτώσεις αμφιβολίας ο φορέας εκμετάλλευσης ή ο φορέας εκμετάλλευσης αεροσκαφών χρησιμοποιεί παράλληλα τόσο το τροποποιημένο όσο και το αρχικό σχέδιο παρακολούθησης για να διενεργεί όλη την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σύμφωνα με αμφότερα τα σχέδια, και τηρεί αρχεία για τα αποτελέσματα και των δύο σχεδίων παρακολούθησης.»

4) στο άρθρο 18 παράγραφος 2 προστίθεται το ακόλουθο τρίτο εδάφιο:

«Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 38 παράγραφος 5, υπό τον όρο ότι ο φορέας εκμετάλλευσης έχει στη διάθεσή του τις σχετικές πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια αειφορίας και μείωσης των εκπομπών αερίων θερμοκηπίου των βιοκαυσίμων, βιορευστών και καυσίμων βιομάζας που χρησιμοποιούνται για καύση.»

5) στο άρθρο 19 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 6:

«6. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, εφαρμόζεται το άρθρο 38 παράγραφος 5.»

6) Το άρθρο 38 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 38 παράγραφος 5.»

β) στην παράγραφο 2 το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο συντελεστής εκπομπών για τη βιομάζα είναι μηδέν. Για τους σκοπούς του παρόντος εδαφίου, εφαρμόζεται το άρθρο 38 παράγραφος 5.»

γ) στην παράγραφο 4 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 38 παράγραφος 5.»

δ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 5:

«5. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, τα βιοκαύσιμα, τα βιορευστά και τα καύσιμα βιομάζας που χρησιμοποιούνται για καύση πληρούν τα κριτήρια αειφορίας και μείωσης των εκπομπών αερίων θερμοκηπίου που καθορίζονται στο άρθρο 29 παράγραφοι 2 έως 7 και 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2018/2001.

Ωστόσο, τα βιοκαύσιμα, τα βιορευστά και τα καύσιμα βιομάζας που παράγονται από απόβλητα και υπολείμματα, εκτός από τα υπολείμματα της γεωργίας, της υδατοκαλλιέργειας, της αλιείας και της δασοκομίας, απαιτείται να πληρούν μόνο τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 29 παράγραφος 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2018/2001. Το παρόν εδάφιο εφαρμόζεται επίσης στα απόβλητα και τα υπολείμματα που μεταποιούνται πρώτα σε προϊόν πριν από την περαιτέρω μεταποίησή τους σε βιοκαύσιμα, βιορευστά και καύσιμα βιομάζας.

Η ηλεκτρική ενέργεια, η θέρμανση και η ψύξη που παράγονται από αστικά στερεά απόβλητα δεν υπόκεινται στα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 29 παράγραφος 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2018/2001.

Τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 29 παράγραφοι 2 έως 7 και 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2018/2001 εφαρμόζονται ανεξάρτητα από τη γεωγραφική προέλευση της βιομάζας.

Το άρθρο 29 παράγραφος 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2018/2001 εφαρμόζεται σε εγκατάσταση όπως ορίζεται στο άρθρο 3 στοιχείο ε) της οδηγίας 2003/87/ΕΚ.

Η συμμόρφωση με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 29 παράγραφοι 2 έως 7 και 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2018/2001 αξιολογείται σύμφωνα με το άρθρο 30 και το άρθρο 31 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας.

Όταν η βιομάζα που χρησιμοποιείται για καύση δεν συμμορφώνεται με την παρούσα παράγραφο, η περιεκτικότητά της σε άνθρακα θεωρείται ορυκτός άνθρακας.»

7) Το άρθρο 39 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2 και το άρθρο 30, ο φορέας εκμετάλλευσης δεν χρησιμοποιεί αναλύσεις ή μεθόδους εκτίμησης σύμφωνα με την παράγραφο 2 για τον προσδιορισμό του κλάσματος βιομάζας του φυσικού αερίου που λαμβάνεται από δίκτυο αερίου στο οποίο προστίθεται βιοαέριο.

Ο φορέας εκμετάλλευσης μπορεί να καθορίσει ότι ορισμένη ποσότητα φυσικού αερίου από το δίκτυο αερίου είναι βιοαέριο χρησιμοποιώντας τη μεθοδολογία που ορίζεται στην παράγραφο 4.»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 4:

«4. Ο φορέας εκμετάλλευσης μπορεί να προσδιορίσει το κλάσμα βιομάζας χρησιμοποιώντας αρχεία αγορών βιοαερίου ισοδύναμου ενεργειακού περιεχομένου, υπό την προϋπόθεση ότι ο φορέας εκμετάλλευσης παρέχει στην αρμόδια αρχή στοιχεία που αποδεικνύουν ότι:

α) δεν υπάρχει διπλός υπολογισμός της ίδιας ποσότητας βιοαερίου, ιδίως ότι δεν προβάλλεται ισχυρισμός ότι το βιοαέριο που αγοράζεται χρησιμοποιείται από άλλον, συμπεριλαμβανομένης της γνωστοποίησης εγγύησης προέλευσης, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 12 της οδηγίας (ΕΕ) 2018/2001·

β) ο φορέας εκμετάλλευσης και ο παραγωγός του βιοαερίου είναι συνδεδεμένοι με το ίδιο δίκτυο αερίου.

Για την απόδειξη της συμμόρφωσης με την παρούσα παράγραφο, ο φορέας εκμετάλλευσης μπορεί να χρησιμοποιεί τα δεδομένα που καταγράφονται σε βάση δεδομένων η οποία έχει δημιουργηθεί από ένα ή περισσότερα κράτη μέλη και επιτρέπει την ιχνηλάτηση μεταβιβάσεων βιοαερίου.»

8) στο άρθρο 43 παράγραφος 4 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 38 παράγραφος 5.»

9) στο άρθρο 47 παράγραφος 2 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 38 παράγραφος 5.»

10) Το άρθρο 54 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 54

#### Ειδικές διατάξεις σχετικά με τα βιοκαύσιμα

1. Για τα μεικτά καύσιμα, ο φορέας εκμετάλλευσης αεροσκαφών μπορεί είτε να υποθέτει την απουσία βιοκαυσίμου και να εφαρμόζει προκαθορισμένο ορυκτό κλάσμα 100 % είτε να προσδιορίζει κλάσμα βιοκαυσίμου σύμφωνα με τις παραγράφους 2 ή 3.

2. Όταν βιοκαύσιμα αναμειγνύονται φυσικά με ορυκτά καύσιμα και παραδίδονται στο αεροσκάφος σε φυσικώς αναγνωρίσιμες παρτίδες, ο φορέας εκμετάλλευσης αεροσκαφών μπορεί να διενεργεί αναλύσεις σύμφωνα με τα άρθρα 32 έως 35 για τον προσδιορισμό του κλάσματος βιομάζας, με βάση σχετικό πρότυπο και τις αναλυτικές μεθόδους που καθορίζονται στα εν λόγω άρθρα, υπό την προϋπόθεση ότι η χρήση του εν λόγω προτύπου και των εν λόγω αναλυτικών μεθόδων έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή. Όταν ο φορέας εκμετάλλευσης αεροσκαφών παρέχει στην αρμόδια αρχή στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι αναλύσεις αυτές θα συνεπάγονταν αδικαιολόγητο κόστος ή δεν είναι τεχνικά εφικτές, ο φορέας εκμετάλλευσης αεροσκαφών μπορεί να βασίζει την εκτίμηση της περιεκτικότητας σε βιοκαύσιμα σε ισοζύγιο μάζας ορυκτών καυσίμων και βιοκαυσίμων που αγοράζονται.

3. Όταν οι παρτίδες βιοκαυσίμων που αγοράζονται δεν παραδίδονται σε συγκεκριμένο αεροσκάφος, ο φορέας εκμετάλλευσης αεροσκαφών δεν χρησιμοποιεί αναλύσεις για τον προσδιορισμό του κλάσματος βιομάζας των χρησιμοποιούμενων καυσίμων.

Ο φορέας εκμετάλλευσης αεροσκαφών μπορεί να προσδιορίζει το κλάσμα βιομάζας χρησιμοποιώντας αρχεία αγορών βιοκαυσίμων ισοδύναμου ενεργειακού περιεχομένου, υπό την προϋπόθεση ότι ο φορέας εκμετάλλευσης αεροσκαφών παρέχει στην αρμόδια αρχή στοιχεία που αποδεικνύουν ότι δεν γίνεται διπλός υπολογισμός της ίδιας ποσότητας βιοκαυσίμων, ιδίως ότι δεν προβάλλεται ισχυρισμός ότι το βιοαέριο που αγοράζεται χρησιμοποιείται από άλλον.

Για τους σκοπούς της απόδειξης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο, ο φορέας εκμετάλλευσης μπορεί να χρησιμοποιεί τα δεδομένα που καταγράφονται στη βάση δεδομένων της Ένωσης που έχει δημιουργηθεί σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 της οδηγίας (ΕΕ) 2018/2001.

4. Ο συντελεστής εκπομπών για τα βιοκαύσιμα είναι μηδέν.

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, για την καύση βιοκαυσίμων από φορείς εκμετάλλευσης αεροσκαφών εφαρμόζεται το άρθρο 38 παράγραφος 5.»

11) στο άρθρο 72 παράγραφος 1 το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι συνολικές ετήσιες εκπομπές καθενός από τα αέρια θερμοκηπίου CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O και PFC αναφέρονται ως στρογγυλοποιημένοι τόνοι CO<sub>2</sub> ή CO<sub>2(e)</sub>. Οι συνολικές ετήσιες εκπομπές της εγκατάστασης υπολογίζονται ως το άθροισμα των στρογγυλοποιημένων τιμών για CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O και PFC.»

12) τα παραρτήματα I και X τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού·

13) τα παραρτήματα II, IV και VI τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

#### Διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066

Στο υποτήμημα Β του τμήματος 8 του παραρτήματος IV του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066, η «Μέθοδος υπολογισμού Β — Μέθοδος υπέρτασης» διορθώνεται ως εξής:

- 1) ο τύπος «εκπομπές C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> [t] = εκπομπές CF<sub>4</sub> × F<sub>CF<sub>2</sub>F<sub>6</sub></sub>» αντικαθίσταται από τον τύπο «εκπομπές C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> [t] = εκπομπές CF<sub>4</sub> × F<sub>C<sub>2</sub>F<sub>6</sub></sub>»·
- 2) ο ορισμός «F<sub>CF<sub>2</sub>F<sub>6</sub></sub> = Κλάσμα βάρους του C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> (t C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>/t CF<sub>4</sub>)» αντικαθίσταται από τον ορισμό «F<sub>C<sub>2</sub>F<sub>6</sub></sub> = Κλάσμα βάρους του C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> (t C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>/t CF<sub>4</sub>)»·

Άρθρο 3

#### Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Το άρθρο 1 εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2021.

Ωστόσο, τα σημεία 1, 4 έως 10 και 12 του άρθρου 1 εφαρμόζονται από την 1η Ιανουαρίου 2022.

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

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Τα παραρτήματα Ι και Χ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066 τροποποιούνται ως εξής:

1) Το παράρτημα Ι τροποποιείται ως εξής:

α) στο τμήμα 1 προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 8 και 9:

«(8) κατά περίπτωση, περιγραφή της διαδικασίας που χρησιμοποιείται για να εκτιμηθεί κατά πόσον οι ροές πηγής βιομάζας συμμορφώνονται με το άρθρο 38 παράγραφος 5·

(9) κατά περίπτωση, περιγραφή της διαδικασίας που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των ποσοτήτων βιοαερίου με βάση τα αρχεία αγορών σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 4.»

β) στο τμήμα 2 σημείο 2 προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία στ) και ζ):

«στ) κατά περίπτωση, περιγραφή της διαδικασίας που χρησιμοποιείται για να εκτιμηθεί κατά πόσον τα βιοκαύσιμα συμμορφώνονται με το άρθρο 38 παράγραφος 5·

ζ) κατά περίπτωση, περιγραφή της διαδικασίας που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των ποσοτήτων βιοκαυσίμων με βάση τα αρχεία αγορών σύμφωνα με το άρθρο 54 παράγραφος 3.»

2) το παράρτημα Χ τροποποιείται ως εξής:

α) στο τμήμα 1 σημείο 6 το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) συνολικές εκπομπές εκφρασμένες σε t CO<sub>2(e)</sub>, συμπεριλαμβανομένου του CO<sub>2</sub> από ροές πηγής βιομάζας που δεν συμμορφώνονται με το άρθρο 38 παράγραφος 5.»

β) στο τμήμα 1 σημείο 8 το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) εκπομπές, ποσότητες και ενεργειακό περιεχόμενο των βιοκαυσίμων και βιορευστών που καίονται, εκφραζόμενα σε t και TJ, και πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσο τα εν λόγω βιοκαύσιμα και βιορευστά συμμορφώνονται με το άρθρο 38 παράγραφος 5.»

γ) το τμήμα 2 τροποποιείται ως εξής:

1) το σημείο 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9) τις συνολικές εκπομπές CO<sub>2</sub> σε τόνους CO<sub>2</sub>, με ανάλυση ανά κράτος μέλος αναχώρησης και άφιξης, συμπεριλαμβανομένου του CO<sub>2</sub> από βιοκαύσιμα που δεν συμμορφώνονται με το άρθρο 38 παράγραφος 5.»

2) το σημείο 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«12) στοιχεία προς υπόμνηση:

α) ποσότητα βιοκαυσίμων που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του έτους αναφοράς (σε τόνους ή m<sup>3</sup>), ανά τύπο καυσίμου, και κατά πόσον τα βιοκαύσιμα συμμορφώνονται με το άρθρο 38 παράγραφος 5·

β) κατώτερη θερμογόνος δύναμη των βιοκαυσίμων και των εναλλακτικών καυσίμων».

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Τα παραρτήματα II, IV και VI του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2066 τροποποιούνται ως εξής:

(1) το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) στο τμήμα 2 πρώτη παράγραφος η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στις περιπτώσεις που τα καύσιμα ή τα καύσιμα υλικά που προκαλούν οι εκπομπές CO<sub>2</sub> χρησιμοποιούνται ως εισροή διεργασίας, ισχύει το τμήμα 4 του παρόντος παραρτήματος.»

β) το τμήμα 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

**«4. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΑΘΜΙΔΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΤΟΥ CO<sub>2</sub> ΕΚΠΟΜΠΩΝ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑΣ**

Για όλες τις εκπομπές CO<sub>2</sub> διεργασίας, ιδίως για τις εκπομπές από την αποσύνθεση ανθρακικών αλάτων και από υλικά διεργασίας που περιέχουν άνθρακα εκτός από ανθρακικά άλατα, συμπεριλαμβανομένης της ουρίας, του οπτάνθρακα και του γραφίτη, όπου παρακολουθούνται με τη χρήση της τυποποιημένης μεθόδολογίας σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2, εφαρμόζονται οι βαθμίδες που ορίζονται στο παρόν τμήμα για τους εφαρμοστέους συντελεστές υπολογισμού.

Σε περίπτωση μεικτών υλικών που περιέχουν ανόργανες καθώς και οργανικές μορφές άνθρακα, ο φορέας εκμετάλλευσης μπορεί να επιλέξει:

- τον προσδιορισμό του συνολικού προκαταρκτικού συντελεστή εκπομπών για το μεικτό υλικό με ανάλυση της συνολικής περιεκτικότητας σε άνθρακα και με τη χρήση συντελεστή μετατροπής και – κατά περίπτωση – κλάσματος βιομάζας και κατώτερης θερμογόνου δύναμης σε σχέση με την εν λόγω συνολική περιεκτικότητα σε άνθρακα· ή
- τον προσδιορισμό των οργανικών και ανόργανων περιεκτικότητων χωριστά και την επεξεργασία τους ως δύο ξεχωριστών ροών πηγής.

Για εκπομπές από την αποσύνθεση ανθρακικών αλάτων, ο φορέας εκμετάλλευσης μπορεί να επιλέξει για κάθε ροή πηγής μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

- α) **Μέθοδος Α** (βάσει των εισροών): ο συντελεστής εκπομπών, ο συντελεστής μετατροπής και τα δεδομένα δραστηριότητας αναφέρονται στην ποσότητα των εισροών υλικού στη διεργασία.
- β) **Μέθοδος Β** (βάσει των εκροών) ο συντελεστής εκπομπών, ο συντελεστής μετατροπής και τα δεδομένα δραστηριότητας αναφέρονται στην ποσότητα των εκροών από τη διεργασία.

Για άλλες εκπομπές CO<sub>2</sub> διεργασίας, ο φορέας εκμετάλλευσης εφαρμόζει μόνο τη μέθοδο Α.

**4.1. Βαθμίδες για τον συντελεστή εκπομπών όταν χρησιμοποιείται η μέθοδος Α**

**Βαθμίδα 1:** Ο φορέας εκμετάλλευσης εφαρμόζει τα ακόλουθα, διαζευκτικά:

- α) τους πρότυπους συντελεστές που παρατίθενται στο παράρτημα VI τμήμα 2 πίνακας 2 στην περίπτωση αποσύνθεσης ανθρακικών αλάτων, ή στους πίνακες 1, 4 ή 5 για άλλα υλικά διεργασίας·
- β) άλλες σταθερές τιμές, σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 στοιχείο ε), εάν το παράρτημα VI δεν περιλαμβάνει εφαρμοστέα τιμή.

**Βαθμίδα 2:** Ο φορέας εκμετάλλευσης εφαρμόζει ειδικό κατά χώρα συντελεστή εκπομπών, σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 στοιχείο β) ή γ), ή τιμές, σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

**Βαθμίδα 3:** Ο φορέας εκμετάλλευσης προσδιορίζει τον συντελεστή εκπομπών σύμφωνα με τα άρθρα 32 έως 35. Κατά περίπτωση, για τη μετατροπή των δεδομένων σύστασης σε συντελεστές εκπομπών χρησιμοποιούνται οι στοιχειομετρικές αναλογίες που παρατίθενται στο παράρτημα VI τμήμα 2.

**4.2. Βαθμίδες για τον συντελεστή μετατροπής όταν χρησιμοποιείται η μέθοδος Α**

**Βαθμίδα 1:** Χρησιμοποιείται συντελεστής μετατροπής ίσος με 1.

**Βαθμίδα 2:** Τα ανθρακικά άλατα και οι λοιπές μορφές άνθρακα που εξέρχονται από τη διεργασία λαμβάνονται υπόψη με τη βοήθεια συντελεστή μετατροπής του οποίου η τιμή κυμαίνεται μεταξύ 0 και 1. Ο φορέας εκμετάλλευσης μπορεί να χρησιμοποιεί παραδοχή πλήρους μετατροπής για μία ή περισσότερες εισροές και να καταλογίζει στις υπόλοιπες εισροές τα υλικά ή τις άλλες μορφές άνθρακα που δεν μετατρέπονται. Ο επιπλέον προσδιορισμός σχετικών χημικών παραμέτρων των προϊόντων εκτελείται σύμφωνα με τα άρθρα 32 έως 35.

#### 4.3. Βαθμίδες για τον συντελεστή εκπομπών όταν χρησιμοποιείται η μέθοδος Β

**Βαθμίδα 1:** Ο φορέας εκμετάλλευσης εφαρμόζει τα ακόλουθα, διαζευκτικά:

- α) τους πρότυπους συντελεστές που παρατίθενται στο παράρτημα VI τμήμα 2 πίνακας 3.
- β) άλλες σταθερές τιμές, σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 στοιχείο ε), εάν το παράρτημα VI δεν περιλαμβάνει εφαρμοστέα τιμή.

**Βαθμίδα 2:** Ο φορέας εκμετάλλευσης εφαρμόζει ειδικό κατά χώρα συντελεστή εκπομπών, σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 στοιχείο β) ή γ), ή τιμές, σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

**Βαθμίδα 3:** Ο φορέας εκμετάλλευσης προσδιορίζει τον συντελεστή εκπομπών σύμφωνα με τα άρθρα 32 έως 35. Για τη μετατροπή των δεδομένων σύστασης σε συντελεστές εκπομπών χρησιμοποιούνται οι στοιχειομετρικές αναλογίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI τμήμα 2 πίνακας 3, με την παραδοχή ότι το σύνολο των σχετικών μεταλλικών οξειδίων έχει προκύψει από τα αντίστοιχα ανθρακικά άλατα. Για τον σκοπό αυτό, ο φορέας εκμετάλλευσης λαμβάνει υπόψη τουλάχιστον τα CaO και MgO, και παρέχει αποδεικτικά στοιχεία στην αρμόδια αρχή σχετικά με το ποια άλλα μεταλλικά οξείδια αφορούν ανθρακικά άλατα των πρώτων υλών.

#### 4.4. Βαθμίδες για τον συντελεστή μετατροπής όταν χρησιμοποιείται η μέθοδος Β

**Βαθμίδα 1:** Χρησιμοποιείται συντελεστής μετατροπής ίσος με 1.

**Βαθμίδα 2:** Η ποσότητα των μη ανθρακικών ενώσεων των σχετικών μετάλλων που περιέχεται στις πρώτες ύλες, συμπεριλαμβανομένων της επανεισερχόμενης σκόνης, της ιπτάμενης τέφρας και άλλων ήδη πυρωμένων υλικών, εκφράζεται με τη βοήθεια συντελεστή μετατροπής του οποίου η τιμή κυμαίνεται μεταξύ 0 και 1, όπου η τιμή 1 αντιστοιχεί σε πλήρη μετατροπή των ανθρακικών αλάτων της πρώτης ύλης σε οξείδια. Ο επιπλέον προσδιορισμός σχετικών χημικών παραμέτρων των εισροών διεργασίας εκτελείται σύμφωνα με τα άρθρα 32 έως 35.

#### 4.5. Βαθμίδες για την κατώτερη θερμογόνο δύναμη (NCV)

Κατά περίπτωση, ο φορέας εκμετάλλευσης προσδιορίζει την κατώτερη θερμογόνο δύναμη του υλικού διεργασίας χρησιμοποιώντας τις βαθμίδες που ορίζονται στο τμήμα 2.2 του παρόντος παραρτήματος. Η NCV δεν θεωρείται σημαντική για αμελητέες ροές πηγής ή όταν το υλικό δεν είναι το ίδιο καύσιμο χωρίς την προσθήκη άλλων καυσίμων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο φορέας εκμετάλλευσης ζητεί επιβεβαίωση από την αρμόδια αρχή σχετικά με το κατά πόσον η NCV πρέπει να παρακολουθείται και να αναφέρεται.

#### 4.6. Βαθμίδες για το κλάσμα βιομάζας

Κατά περίπτωση, ο φορέας εκμετάλλευσης προσδιορίζει το κλάσμα βιομάζας του άνθρακα που περιέχεται στο υλικό διεργασίας χρησιμοποιώντας τις βαθμίδες που ορίζονται στο τμήμα 2.4 του παρόντος παραρτήματος.»

γ) το τμήμα 5 απαλείφεται·

2) Το παράρτημα IV τροποποιείται ως εξής:

α) στο τμήμα 1 υποτήμα Γ.2 η πρώτη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Κατά παρέκκλιση του παραρτήματος II σημείο 4, οι εκπομπές CO<sub>2</sub> διεργασίας από τη χρήση ουρίας για τον καθαρισμό της ροής αερίων σε πλυντρίδα υπολογίζονται σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2, με την εφαρμογή των ακόλουθων βαθμίδων.»

β) στο τμήμα 4 το υποτήμα Β αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

##### «Β. Ειδικό κανόνες παρακολούθησης

Για την παρακολούθηση των εκπομπών από τη φούξη, πυροσυσσωμάτωση ή πελλετοποίηση μεταλλευμάτων, ο φορέας εκμετάλλευσης μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιεί ισοζύγιο μάζας, σύμφωνα με το άρθρο 25 και το παράρτημα II τμήμα 3, ή την τυπική μεθοδολογία σύμφωνα με το άρθρο 24 και το παράρτημα II τμήματα 2 και 4.»

γ) το τμήμα 9 τροποποιείται ως εξής:

1) το υποτμήμα Α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

**«Α. Πεδίο εφαρμογής**

Ο φορέας εκμετάλλευσης συνυπολογίζει τουλάχιστον τις ακόλουθες δυνητικές πηγές εκπομπών CO<sub>2</sub>: πύρωση του ασβεστόλιθου των πρώτων υλών, συμβατικά ορυκτά καύσιμα καμίνου, εναλλακτικά καύσιμα καμίνου και πρώτες ύλες με ορυκτή βάση, καύσιμα βιομάζας της καμίνου (απόβλητα βιομάζας), καύσιμα πλην των καυσίμων καμίνου, άνθρακα πλην ανθρακικών αλάτων που περιέχεται στον ασβεστόλιθο και στον σχιστόλιθο, και πρώτες ύλες χρησιμοποιούμενες για τον καθαρισμό απαερίων σε πλυντρίδα.»

2) στο υποτμήμα Β η δεύτερη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«οι εκπομπές CO<sub>2</sub> που σχετίζονται με τη σκόνη η οποία απομακρύνεται από τη διεργασία και με τον άνθρακα πλην των ανθρακικών αλάτων των πρώτων υλών συνυπολογίζονται σύμφωνα με τα υποτμήματα Γ και Δ του παρόντος τμήματος.»

3) στο υποτμήμα Δ η δεύτερη και η τρίτη παράγραφος αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατά παρέκκλιση του παραρτήματος ΙΙ τμήμα 4, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί βαθμίδων για τον συντελεστή εκπομπών:

**Βαθμίδα 1:** Η περιεκτικότητα της εκάστοτε πρώτης ύλης σε άνθρακα πλην ανθρακικών αλάτων εκτιμάται με την εφαρμογή κατευθυντήριων γραμμών βέλτιστης βιομηχανικής πρακτικής.

**Βαθμίδα 2:** Η περιεκτικότητα της εκάστοτε πρώτης ύλης σε άνθρακα πλην ανθρακικών αλάτων προσδιορίζεται τουλάχιστον ετησίως σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 32 έως 35.

Κατά παρέκκλιση του παραρτήματος ΙΙ τμήμα 4, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί βαθμίδων για τον συντελεστή μετατροπής:

**Βαθμίδα 1:** Εφαρμόζεται συντελεστής μετατροπής ίσος με 1.

**Βαθμίδα 2:** Ο συντελεστής μετατροπής υπολογίζεται με την εφαρμογή της βέλτιστης βιομηχανικής πρακτικής.»

δ) το τμήμα 10 τροποποιείται ως εξής:

1) στο υποτμήμα Β η πρώτη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι εκπομπές καύσης παρακολουθούνται σύμφωνα με το τμήμα 1 του παρόντος παραρτήματος. Οι εκπομπές διεργασίας από τις πρώτες ύλες παρακολουθούνται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ τμήμα 4. Λαμβάνονται πάντα υπόψη τα ανθρακικά άλατα ασβεστίου και μαγνησίου. Τα λοιπά ανθρακικά άλατα και ο ανόργανος άνθρακας της πρώτης ύλης λαμβάνονται υπόψη εφόσον είναι σημαντικά για τον υπολογισμό των εκπομπών.»

2) προστίθεται το ακόλουθο υποτμήμα Γ:

**«Γ. Εκπομπές οφειλόμενες στον άνθρακα πλην ανθρακικών αλάτων που περιέχεται στις πρώτες ύλες**

Ο φορέας εκμετάλλευσης προσδιορίζει, σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2, τις εκπομπές από τον άνθρακα πλην ανθρακικών αλάτων ο οποίος περιέχεται τουλάχιστον στον ασβεστόλιθο, στον σχιστόλιθο ή στις εναλλακτικές πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται στην κάμινο.

Κατά παρέκκλιση του παραρτήματος ΙΙ τμήμα 4, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί βαθμίδων για τον συντελεστή εκπομπών:

**Βαθμίδα 1:** Η περιεκτικότητα της εκάστοτε πρώτης ύλης σε άνθρακα πλην ανθρακικών αλάτων εκτιμάται με την εφαρμογή κατευθυντήριων γραμμών βέλτιστης βιομηχανικής πρακτικής.

**Βαθμίδα 2:** Η περιεκτικότητα της εκάστοτε πρώτης ύλης σε άνθρακα πλην ανθρακικών αλάτων προσδιορίζεται τουλάχιστον ετησίως σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 32 έως 35.

Κατά παρέκκλιση του παραρτήματος ΙΙ τμήμα 4, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί βαθμίδων για τον συντελεστή μετατροπής:

**Βαθμίδα 1:** Εφαρμόζεται συντελεστής μετατροπής ίσος με 1.

**Βαθμίδα 2:** Ο συντελεστής μετατροπής υπολογίζεται με την εφαρμογή της βέλτιστης βιομηχανικής πρακτικής.»



ε) στο τμήμα 11 υποτήμημα Β η πρώτη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι εκπομπές καύσης, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού απαερίων σε πλυντρίδα, παρακολουθούνται σύμφωνα με το τμήμα 1 του παρόντος παραρτήματος. Οι εκπομπές διεργασίας από τις πρώτες ύλες παρακολουθούνται σύμφωνα με το παράρτημα II τμήμα 4. Στα συνυπολογιζόμενα ανθρακικά άλατα περιλαμβάνονται, τουλάχιστον, τα  $\text{CaCO}_3$ ,  $\text{MgCO}_3$ ,  $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ,  $\text{NaHCO}_3$ ,  $\text{BaCO}_3$ ,  $\text{Li}_2\text{CO}_3$ ,  $\text{K}_2\text{CO}_3$ , και  $\text{SrCO}_3$ . Εφαρμόζεται μόνο η μέθοδος Α. Εκπομπές από άλλα υλικά διεργασίας, συμπεριλαμβανομένου του οπτάνθρακα, του γραφίτη και της σκόνης γαιάνθρακα, παρακολουθούνται σύμφωνα με το παράρτημα II τμήμα 4.»

στ) το τμήμα 12 τροποποιείται ως εξής:

1) το υποτήμημα Α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

#### «Α. Πεδίο εφαρμογής

Ο φορέας εκμετάλλευσης συνυπολογίζει τουλάχιστον τις ακόλουθες δυνητικές πηγές εκπομπών  $\text{CO}_2$ : καύσιμα καμίνου, πύρωση ασβεστόλιθου/δολομίτη και άλλων ανθρακικών αλάτων της πρώτης ύλης, ασβεστόλιθο και άλλα ανθρακικά άλατα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των ατμοσφαιρικών ρύπων και άλλους καθαρισμούς απαερίων, πρόσθετα ορυκτής προέλευσης/βιομάζας που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία πορώδους υφής, μεταξύ των οποίων πολυστυρόλιο, υπολείμματα χαρτοποίας ή πριονίδι, άνθρακας πλην ανθρακικών αλάτων που περιέχεται στην άργιλο και στις λοιπές πρώτες ύλες.»

2) στο υποτήμημα Β η πρώτη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι εκπομπές καύσης, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού απαερίων σε πλυντρίδα, παρακολουθούνται σύμφωνα με το τμήμα 1 του παρόντος παραρτήματος. Οι εκπομπές διεργασίας από τα συστατικά της φαρίνας παρακολουθούνται σύμφωνα με το παράρτημα II τμήμα 4. Για κεραμικά προϊόντα από καθαρισμένη ή συνθετική άργιλο, ο φορέας εκμετάλλευσης μπορεί να χρησιμοποιεί είτε τη μέθοδο Α είτε τη μέθοδο Β. Για κεραμικά προϊόντα από ακατέργαστη άργιλο και στις περιπτώσεις χρησιμοποίησης άργιλου ή προσθέτων με σημαντική περιεκτικότητα σε άνθρακα πλην ανθρακικών αλάτων, ο φορέας εκμετάλλευσης εφαρμόζει τη μέθοδο Α. Λαμβάνονται πάντα υπόψη τα ανθρακικά άλατα ασβεστίου. Τα λοιπά ανθρακικά άλατα και ο ανόργανος άνθρακας της πρώτης ύλης λαμβάνονται υπόψη εφόσον είναι σημαντικά για τον υπολογισμό των εκπομπών.»

3) στο παράρτημα VI ο πίνακας 6 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:

#### «Πίνακας 6

#### Τιμές δυναμικού πλανητικής υπερθέρμανσης

Αέριο	Δυναμικό πλανητικής υπερθέρμανσης
$\text{N}_2\text{O}$	265 t $\text{CO}_{2(\text{e})}$ /t $\text{N}_2\text{O}$
$\text{CF}_4$	6 630 t $\text{CO}_{2(\text{e})}$ /t $\text{CF}_4$
$\text{C}_2\text{F}_6$	11 100 t $\text{CO}_{2(\text{e})}$ /t $\text{C}_2\text{F}_6$ »

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2086 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/532 σχετικά με παρέκκλιση από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 809/2014 για τους ελέγχους μέσω παρακολούθησης όσον αφορά τις αιτήσεις ενίσχυσης στο πλαίσιο καθεστώτων στρεμματικών ενισχύσεων και τις αιτήσεις πληρωμής για μέτρα στήριξης βάσει της έκτασης

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με τη χρηματοδότηση, τη διαχείριση και την παρακολούθηση της κοινής γεωργικής πολιτικής και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 352/78, (ΕΚ) αριθ. 165/94, (ΕΚ) αριθ. 2799/98, (ΕΚ) αριθ. 814/2000, (ΕΚ) αριθ. 1290/2005 και (ΕΚ) αριθ. 485/2008 του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 62 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) και β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/532 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> περιέχει ορισμένες παρεκκλίσεις, μεταξύ άλλων, από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 809/2014 της Επιτροπής <sup>(3)</sup> όσον αφορά ορισμένους διοικητικούς και επιτόπιους ελέγχους που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής.
- (2) Ορισμένα στοιχεία των ελέγχων μέσω παρακολούθησης που εφαρμόζονται βάσει του άρθρου 40α του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 809/2014 απαιτούν επιτόπιες επισκέψεις. Ωστόσο, λόγω των περιορισμών στις μετακινήσεις που επιβλήθηκαν για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19, το έτος 2020 τα κράτη μέλη ενδέχεται να μην είναι σε θέση να διενεργήσουν τους εν λόγω ελέγχους, όπως απαιτείται από το εν λόγω άρθρο. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί παρέκκλιση από ορισμένες διατάξεις του εν λόγω άρθρου.
- (3) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/532 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (4) Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός προβλέπει πρόσθετη παρέκκλιση από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 809/2014 όσον αφορά το έτος υποβολής αιτήσεων 2020 λόγω της πανδημίας COVID-19, θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να εφαρμοστεί αναδρομικά από την ίδια ημερομηνία με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/532.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής άμεσων ενισχύσεων και της επιτροπής αγροτικής ανάπτυξης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/532 παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 4α:

## «Άρθρο 4α

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 40α παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο πρώτη περίοδος του στοιχείου γ) και το άρθρο 40α παράγραφος 2 στοιχείο β) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 809/2014, όταν, λόγω των μέτρων που έχουν θεσπιστεί για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19, τα κράτη μέλη δεν είναι σε θέση να διενεργήσουν όλους τους ελέγχους που απαιτούν επιτόπιες επιθεωρήσεις, ισχύουν τα ακόλουθα όσον αφορά το έτος υποβολής αιτήσεων 2020:

- α) οι σχετικοί έλεγχοι που αφορούν τα κριτήρια επιλεξιμότητας, τις δεσμεύσεις και τις λοιπές υποχρεώσεις διενεργούνται τουλάχιστον για το 3 % των ενδιαφερόμενων δικαιούχων·
- β) οι επαληθεύσεις όσον αφορά την περιεκτικότητα της κάρναβης σε τετραϋδροκανναβινόλη πραγματοποιούνται για τουλάχιστον 10 % της έκτασης.»

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 549.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/532 της Επιτροπής, της 16ης Απριλίου 2020, σχετικά με παρέκκλιση, για το έτος 2020, από τους εκτελεστικούς κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 809/2014, (ΕΕ) αριθ. 180/2014, (ΕΕ) αριθ. 181/2014, (ΕΕ) 2017/892, (ΕΕ) 2016/1150, (ΕΕ) 2018/274, (ΕΕ) 2017/39, (ΕΕ) 2015/1368 και (ΕΕ) 2016/1240 όσον αφορά ορισμένους διοικητικούς και επιτόπιους ελέγχους που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής (ΕΕ L 119 της 17.4.2020, σ. 3).

<sup>(3)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 809/2014 της Επιτροπής, της 17ης Ιουλίου 2014, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης και ελέγχου, τα μέτρα αγροτικής ανάπτυξης και την πολλαπλή συμμόρφωση (ΕΕ L 227 της 31.7.2014, σ. 69).

*Άρθρο 2*

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 20ή Απριλίου 2020.

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

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2087 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2020

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας mancozeb, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2005/72/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> συμπεριέλαβε την ουσία mancozeb ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας mancozeb, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιανουαρίου 2021.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας mancozeb σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής <sup>(5)</sup> εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Οι αιτούντες υπέβαλαν τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι οι αιτήσεις ήταν πλήρεις.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 27 Σεπτεμβρίου 2017.
- (7) Η Αρχή έδωσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Η Αρχή διαβίβασε επίσης την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στους αιτούντες και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτής. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2005/72/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Οκτωβρίου 2005, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση των ουσιών chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb και metiram ως δραστικών ουσιών (ΕΕ L 279 της 22.10.2005, σ. 63).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

<sup>(5)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

- (8) Στις 20 Ιουνίου 2019 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της <sup>(6)</sup> σχετικά με το αν η ουσία mancozeb μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (9) Μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ στις 31 Ιανουαρίου 2020, η Ελλάδα συμφώνησε να αναλάβει την ευθύνη ως κράτος μέλος-εισηγητής.
- (10) Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, η Επιτροπή παρέπεμψε σχέδιο έκθεσης ανανέωσης στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών προς εξέταση τον Μάρτιο του 2020. Κατά τη διάρκεια των συζητήσεων στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής, το νέο κράτος μέλος-εισηγητής, η Ελλάδα, ενημέρωσε ότι θεωρούσε σκόπιμο να αξιολογήσει στοιχεία τα οποία, κατά την άποψή της, είχαν παραλειφθεί από το προηγούμενο κράτος μέλος-εισηγητή. Η Ελλάδα απέστειλε την αξιολόγησή της στην Επιτροπή στις 2 Σεπτεμβρίου 2020 με τη μορφή επικαιροποιημένης έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης. Η αξιολόγηση τέθηκε επίσης στη διάθεση της EFSA, των άλλων κρατών μελών και των αιτούντων.
- (11) Το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή στις 23 Οκτωβρίου 2020.
- (12) Η Αρχή εντόπισε ορισμένες ανησυχίες. Ειδικότερα, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία mancozeb έχει ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B και ότι τα νέα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής πληρούνται για τον άνθρωπο και πιθανότατα για τους μη στοχευόμενους οργανισμούς. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι εκτιμήσεις για τη μη διατροφική έκθεση υπερβαίνουν τις τιμές αναφοράς για τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις σε ντομάτες, πατάτες, δημητριακά και αμπέλια. Ως εκ τούτου, για τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις που εξετάστηκαν, η μη διατροφική έκθεση στην ουσία mancozeb δεν μπορεί επίσης να θεωρηθεί αμελητέα για τους σκοπούς των σημείων 3.6.4 και 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Δεδομένων των ανησυχιών που εντοπίστηκαν, δεν μπορεί να εφαρμοστεί η παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (13) Η Επιτροπή κάλεσε τους αιτούντες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης. Οι αιτούντες υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (14) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι αιτούντες, δεν κατέστη δυνατόν να εξαλειφθούν οι ανησυχίες σχετικά με τη δραστική ουσία.
- (15) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην ανανεωθεί η έγκριση της δραστικής ουσίας mancozeb.
- (16) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (17) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη για την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία mancozeb.
- (18) Αν τα κράτη μέλη χορηγήσουν περίοδο χάριτος για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία mancozeb, σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήξει το αργότερο στις 4 Ιανουαρίου 2022.
- (19) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2094 της Επιτροπής <sup>(7)</sup> παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας mancozeb έως τις 31 Ιανουαρίου 2021, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να μπορέσει ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι έχει ληφθεί απόφαση για μη ανανέωση της έγκρισης πριν από την εν λόγω παραταθείσα ημερομηνία λήξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή το ταχύτερο δυνατόν.
- (20) Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει την εκ νέου υποβολή αίτησης για την έγκριση της ουσίας mancozeb σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (21) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

<sup>(6)</sup> EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb (Συμπέρασμα σχετικά με την επανεξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου φυτοπροστατευτικών προϊόντων όσον αφορά τη δραστική ουσία mancozeb). EFSA Journal 2019-17(7):5755 DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5755

<sup>(7)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2094 της Επιτροπής, της 29ης Νοεμβρίου 2019, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών benfluralin, dimoxystrobin, fluzaznam, flutolanil, mancozeb, mecoprop-P, meriquat, metiram, oxamyl και pyraclostrobin (ΕΕ L 317 της 9.12.2019, σ. 102).

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

**Μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας**

Η έγκριση της δραστικής ουσίας mancozeb δεν ανανεώνεται.

*Άρθρο 2*

**Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011**

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 114 για το mancozeb απαλείφεται.

*Άρθρο 3*

**Μεταβατικά μέτρα**

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία mancozeb ως δραστική ουσία το αργότερο έως τις 4 Ιουλίου 2021.

*Άρθρο 4*

**Περίοδος χάριτος**

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 λήγει το αργότερο έως τις 4 Ιανουαρίου 2022.

*Άρθρο 5*

**Έναρξη ισχύος**

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

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

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

# ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2020/2088 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την επισήμανση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ θεσπίζει τη γενική υποχρέωση αναγραφής των ονομάτων 11 αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών επάνω στο παιχνίδι, σε επικολημένη ετικέτα, στη συσκευασία ή σε συνοδευτικό φυλλάδιο, εάν οι εν λόγω αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες προστίθενται σε αυτό σε συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν τα 100 mg/kg στο παιχνίδι ή στα συστατικά μέρη του. Οι εν λόγω αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες απαριθμούνται στον πίνακα του παραρτήματος II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), η οποία επικουρεί την Επιτροπή ως ανεξάρτητος φορέας εκτίμησης κινδύνου στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων, σημειώνει, στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 και 27 Ιουνίου 2012 <sup>(2)</sup>, ότι η αλλεργία εξ επαφής σε αρωματικές ουσίες αποτελεί κοινό, σημαντικό και επίκαιρο πρόβλημα στην Ευρώπη, και ότι η έκθεση σε αρωματικές ουσίες προκύπτει από τη χρήση άλλων καταναλωτικών προϊόντων, όπως τα παιχνίδια. Η ΕΕΑΚ σημειώνει επίσης ότι τα τελευταία χρόνια έχει δημιουργηθεί η τάση να προστίθενται αρωματικές ουσίες σε πολλά είδη καταναλωτικών προϊόντων, όπως τα παιδικά παιχνίδια, γεγονός που μπορεί να συμβάλει σημαντικά στην έκθεση του καταναλωτή σε αρωματικές ουσίες διά της δερματικής οδού. Η ΕΕΑΚ προσθέτει ότι ο καταναλωτής είναι εκτεθειμένος σε αρωματικές ουσίες από μεγάλη ποικιλία καλλυντικών προϊόντων, άλλων καταναλωτικών προϊόντων, φαρμάκων και πηγών επαγγελματικής έκθεσης, και ότι όλα αυτά τα είδη έκθεσης είναι σημαντικά στο πλαίσιο της αλλεργίας εξ επαφής, καθώς κρίσιμης σημασίας δεν είναι η πηγή της έκθεσης αλλά η σωρευτική δόση ανά μονάδα επιφάνειας. Στον πίνακα 13-1 της γνώμης παρατίθενται ορισμένες ουσίες που έχουν χαρακτηριστεί ως αλλεργιογόνα εξ επαφής για τον άνθρωπο.
- (3) Σύμφωνα με μελέτη αλλεργιογόνων ουσιών σε προϊόντα για παιδιά, η οποία διενεργήθηκε στη Δανία από την Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος <sup>(3)</sup>, διαπιστώνεται η παρουσία αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών σε παιχνίδια, και συγκεκριμένα σε πηλούς μοντελισμού, σε χλαπάτσες, σε μια κούκλα, σε ένα αρκουδάκι και σε λαστιχάκια.
- (4) Η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών συμβουλεύει την Επιτροπή κατά την κατάρτιση νομοθετικών προτάσεων και πρωτοβουλιών πολιτικής στον τομέα της ασφάλειας των παιχνιδιών. Η αποστολή της επιμέρους ομάδας της «Ομάδα εργασίας για τις χημικές ουσίες στα παιχνίδια» (υποομάδα χημικών ουσιών) είναι να παρέχει συμβουλές όσον αφορά τις χημικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα παιχνίδια.
- (5) Η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών υπενθύμισε, κατά τη συνεδρίασή της στις 13 Σεπτεμβρίου 2019 <sup>(4)</sup>, ότι μια αλλεργιογόνος ουσία είναι πάντοτε αλλεργιογόνος, είτε απαντά σε καλλυντικά προϊόντα είτε σε παιχνίδια. Αυτή η αποκαλούμενη εγγενής ιδιότητα της ουσίας είναι ανεξάρτητη από τη χρήση της ουσίας και, ως εκ τούτου, είναι παρούσα ανεξάρτητα από το αν η αλλεργιογόνος ουσία χρησιμοποιείται σε καλλυντικά ή σε παιχνίδια. Κατά συνέπεια, η

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> SCCS opinion on fragrance allergens in cosmetic products (Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών σχετικά με τις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες στα καλλυντικά προϊόντα), 26-27 Ιουνίου 2012 (SCCS/1459/11). [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_102.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf)

<sup>(3)</sup> Υπουργείο Περιβάλλοντος και Τροφίμων της Δανίας — Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος. Survey of allergenic substances in products targeted children – toys and cosmetic products. Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148 (Μελέτη αλλεργιογόνων ουσιών σε προϊόντα για παιδιά — παιχνίδια και καλλυντικά προϊόντα. Μελέτη αλλεργιογόνων ουσιών σε καταναλωτικά προϊόντα αριθ. 148), 2016. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

<sup>(4)</sup> Πρακτικά της συνεδρίασης της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, της 13ης Σεπτεμβρίου 2019 <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

ομάδα εμπειρογνομόνων θεώρησε ότι μια αλλεργιογόνος ουσία που παρουσιάζει κίνδυνο στα καλλυντικά προϊόντα θα μπορούσε επίσης να παρουσιάζει κίνδυνο και στα παιχνίδια. Έτσι, τόνισε πόσο σημαντικό είναι να ληφθούν σοβαρά υπόψη οι γνωμοδοτήσεις της ΕΕΑΚ και των προγενέστερων αυτής επιτροπών για τις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες στα καλλυντικά προϊόντα, κατά τη ρύθμιση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα καλλυντικά προϊόντα.

- (6) Κατά τη συνεδρίαση της υποομάδας χημικών ουσιών, της 3ης Μαΐου 2018 <sup>(5)</sup>, η πλειοψηφία των μελών της κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ουσίες που έχουν χαρακτηριστεί ως αλλεργιογόνα εξ επαφής για τον άνθρωπο, οι οποίες περιλαμβάνονται στον πίνακα 13-1 της γνώμης της ΕΕΑΚ της 26ης και 27ης Ιουνίου 2012, θα πρέπει να προστεθούν στον κατάλογο των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών που πρέπει να αναγράφονται επάνω στο παιχνίδι, σε επικολλημένη ετικέτα, στη συσκευασία ή σε συνοδευτικό φυλλάδιο, όπως ορίζεται στο παράρτημα II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 2009/48/ΕΚ.
- (7) Στις 13 Σεπτεμβρίου 2019 η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών επιβεβαίωσε τα συμπεράσματα της υποομάδας χημικών ουσιών.
- (8) Κατά τη συνεδρίαση της στις 13 Σεπτεμβρίου 2019, η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών σημείωσε ότι η καταχώριση 4 στον πίνακα του παραρτήματος II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 2009/48/ΕΚ για την κίτρωνελλόλη, αριθ. CAS 106-22-9, καλύπτει μόνο το μείγμα των δύο εναντιομερών μορφών κίτρωνελλόλης. Ωστόσο, οι απαιτήσεις επισημάνσης θα πρέπει, σύμφωνα με την ομάδα εμπειρογνομόνων, να καλύπτουν επίσης τις δύο μεμονωμένες εναντιομερείς μορφές, που παρατίθενται με τους αριθ. CAS 1117-61-9 και 7540-51-4 στον πίνακα 13-1 της γνώμης της ΕΕΑΚ της 26ης και 27ης Ιουνίου 2012.
- (9) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της ΕΕΑΚ της 26ης και 27ης Ιουνίου 2012 και της σύστασης της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών της 13ης Σεπτεμβρίου 2019, οι αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες που περιλαμβάνονται στον πίνακα 13-1 της γνώμης της ΕΕΑΚ της 26ης και 27ης Ιουνίου 2012 θα πρέπει να υπόκεινται σε απαιτήσεις επισημάνσης όταν περιέχονται σε παιχνίδια. Συνεπώς, οι αρωματικές ουσίες που δεν υπόκεινται ακόμη σε απαγόρευση ή στις απαιτήσεις επισημάνσης που προβλέπονται στην οδηγία 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον πίνακα του παραρτήματος II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο της εν λόγω οδηγίας.
- (10) Συνεπώς, η οδηγία 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 47 παράγραφος 1 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

Το παράρτημα II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο έως τις 4 Ιουλίου 2022 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 5 Ιουλίου 2022.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

<sup>(5)</sup> Πρακτικά της συνεδρίασης της υποομάδας χημικών ουσιών της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, της 3ης Μαΐου 2018. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>



Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο, ο πίνακας τροποποιείται ως εξής:

1) η εγγραφή 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Ονομασία της αλλεργιογόνου αρωματικής ουσίας	Αριθ. CAS
«(4)»	Κιτρνελλόλη	106-22-9· 1117-61-9· 7540-51-4»

2) προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αριθ.	Ονομασία της αλλεργιογόνου αρωματικής ουσίας	Αριθ. CAS
«(12)»	Ακετυλοκεδρένιο	32388-55-9
(13)	Σαλικυλικό αμύλιο	2050-08-0
(14)	trans-Ανηθόλη	4180-23-8
(15)	Βενζαλδεΐδη	100-52-7
(16)	Καμφορά	76-22-2· 464-49-3
(17)	Καρβόνη	99-49-0· 6485-40-1· 2244-16-8
(18)	β-Καρυοφυλλένιο (οξείδιο)	87-44-5
(19)	Rose ketone-4 (δαμασκηνόνη)	23696-85-7
(20)	α-Δαμασκόνη (TMCHB)	43052-87-5· 23726-94-5
(21)	cis-β-Δαμασκόνη	23726-92-3
(22)	δ-Δαμασκόνη	57378-68-4
(23)	Οξικό διμεθυλοβενζυλοκαρβινύλιο (DMBCA)	151-05-3
(24)	Δεκαεξανολακτόνη	109-29-5
(25)	Εξαμεθυλινδανοπυράνιο	1222-05-5
(26)	(DL)-Λεμονένιο	138-86-3
(27)	Οξικό λιναλύιο	115-95-7
(28)	Μινθόλη	1490-04-6· 89-78-1· 2216-51-5
(29)	Σαλικυλικό μεθύλιο	119-36-8
(30)	3-μεθυλο-5-(2,2,3-τριμεθυλο-3-κυκλοπεντεν-1-υλο)πεντ-4-εν-2-όλη	67801-20-1
(31)	α-Πινένιο	80-56-8
(32)	β-Πινένιο	127-91-3
(33)	Προπυλιδενοφθαλίδιο	17369-59-4
(34)	Σαλικυλική αλδεΐδη	90-02-8
(35)	α-Σανταλόλη	115-71-9
(36)	β-Σαντανόλη	77-42-9
(37)	Σκλαρεόλη	515-03-7
(38)	α-Τερπινεόλη	10482-56-1· 98-55-5
(39)	Τερπινεόλη (μείγμα ισομερών)	8000-41-7
(40)	Τερπινολένιο	586-62-9
(41)	Τετραμεθυλακετυλοκαυδρόναφθαλίνα	54464-57-2· 54464-59-4· 68155-66-8· 68155-67-9

(42)	Τριμεθυλοβενζυλοπροπανόλη (Majantol)	103694-68-4
(43)	Βανιλίνη	121-33-5
(44)	Cananga odorata και έλαιο υλάνγκ-υλάνγκ	83863-30-3· 8006-81-3
(45)	Έλαιο φλοιού κορμού Cedrus atlantica	92201-55-3· 8000-27-9
(46)	Έλαιο φύλλων Cinnamomum cassia	8007-80-5
(47)	Έλαιο φλοιού κορμού Cinnamomum zeylanicum	84649-98-9
(48)	Έλαιο ανθέων Citrus aurantium amara	8016-38-4
(49)	Έλαιο φλοιού καρπών Citrus aurantium amara	72968-50-4
(50)	Εκθλιψιμο έλαιο φλοιού καρπών Citrus bergamia	89957-91-5
(51)	Εκθλιψιμο έλαιο φλοιού καρπών Citrus limonum	84929-31-7
(52)	Εκθλιψιμο έλαιο φλοιού καρπών Citrus sinensis (συν.: Aurantium dulcis)	97766-30-8· 8028-48-6
(53)	Έλαια Cymbopogon citratus/schoenanthus	89998-14-1· 8007-02-01· 89998-16-3
(54)	Έλαιο φύλλων Eucalyptus spp.	92502-70-0· 8000-48-4
(55)	Έλαιο φύλλων/ανθέων Eugenia caryophyllus	8000-34-8
(56)	Jasminum grandiflorum/officinale	84776-64-7· 90045-94-6· 8022-96-6
(57)	Juniperus virginiana	8000-27-9· 85085-41-2
(58)	Έλαιο καρπών Laurus nobilis	8007-48-5
(59)	Έλαιο φύλλων Laurus nobilis	8002-41-3
(60)	Έλαιο σπόρων Laurus nobilis	84603-73-6
(61)	Lavandula hybrida	91722-69-9
(62)	Lavandula officinalis	84776-65-8
(63)	Mentha piperita	8006-90-4· 84082-70-2
(64)	Mentha spicata	84696-51-5
(65)	Narcissus spp.	Διάφοροι, συμπεριλαμβανομένου του 90064-25-8
(66)	Pelargonium graveolens	90082-51-2· 8000-46-2
(67)	Pinus mugo	90082-72-7
(68)	Pinus pumila	97676-05-6
(69)	Pogostemon cablin	8014-09-3· 84238-39-1
(70)	Έλαιο ανθέων τριανταφυλλιάς (Rosa spp.)	Διάφοροι, συμπεριλαμβανομένων των 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
(71)	Santalum album	84787-70-2· 8006-87-9
(72)	Τερεβινθέλαιο	8006-64-2· 9005-90-7· 8052-14-0».

## ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2020/2089 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την απαγόρευση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ θεσπίζει γενική απαγόρευση 55 αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια, οι οποίες παρατίθενται στον πίνακα που εμφανίζεται στο παράρτημα II μέρος III σημείο 11 πρώτο εδάφιο της εν λόγω οδηγίας, προκειμένου να προστατεύονται τα παιδιά από αλλεργίες τις οποίες μπορούν να προκαλέσουν οι εν λόγω αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες όταν χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια.
- (2) Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), η οποία επικουρεί την Επιτροπή ως ανεξάρτητος φορέας εκτίμησης κινδύνου στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων, επισημαίνει, στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 και 27 Ιουνίου 2012<sup>(2)</sup>, ότι η αλλεργία εξ επαφής σε αρωματικές ουσίες προκύπτει από τη χρήση άλλων καταναλωτικών προϊόντων, όπως τα παιχνίδια. Η ΕΕΑΚ σημειώνει επίσης ότι τα τελευταία χρόνια έχει δημιουργηθεί η τάση να προστίθενται αρωματικές ουσίες σε πολλά είδη καταναλωτικών προϊόντων, όπως τα παιδικά παιχνίδια, γεγονός που μπορεί να συμβάλει σημαντικά στην έκθεση του καταναλωτή σε αρωματικές ουσίες διά της δερματικής οδού. Η ΕΕΑΚ προσθέτει ότι ο καταναλωτής είναι εκτεθειμένος σε αρωματικές ουσίες από μεγάλη ποικιλία καλλυντικών προϊόντων, άλλων καταναλωτικών προϊόντων, φαρμάκων και πηγών επαγγελματικής έκθεσης, και ότι όλα αυτά τα είδη έκθεσης είναι σημαντικά στο πλαίσιο της αλλεργίας εξ επαφής, καθώς κρίσιμης σημασίας δεν είναι η πηγή της έκθεσης αλλά η σωρευτική δόση ανά μονάδα επιφάνειας.
- (3) Σύμφωνα με μελέτη αλλεργιογόνων ουσιών σε προϊόντα για παιδιά, η οποία διενεργήθηκε στη Δανία από την Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος<sup>(3)</sup>, διαπιστώνεται η παρουσία αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών σε παιχνίδια, και συγκεκριμένα σε πηλούς μοντελισμού, σε χλαπάτσες, σε μια κούκλα, σε ένα αρκουδάκι και σε λαστιχάκια.
- (4) Η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών συμβουλεύει την Επιτροπή κατά την κατάρτιση νομοθετικών προτάσεων και πρωτοβουλιών πολιτικής στον τομέα της ασφάλειας των παιχνιδιών. Η αποστολή της επιμέρους ομάδας της «Ομάδα εργασίας για τις χημικές ουσίες στα παιχνίδια» (υποομάδα χημικών ουσιών) είναι να παρέχει συμβουλές όσον αφορά τις χημικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα παιχνίδια.
- (5) Η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών υπενθύμισε, κατά τη συνεδρίασή της στις 13 Σεπτεμβρίου 2019<sup>(4)</sup>, ότι μια αλλεργιογόνος ουσία είναι πάντοτε αλλεργιογόνος, είτε απαντά σε καλλυντικά προϊόντα είτε σε παιχνίδια. Αυτή η αποκαλούμενη εγγενής ιδιότητα της ουσίας είναι ανεξάρτητη από τη χρήση της ουσίας και, ως εκ τούτου, είναι παρούσα ανεξάρτητα από το αν η αλλεργιογόνος ουσία χρησιμοποιείται σε καλλυντικά ή σε παιχνίδια. Κατά συνέπεια, η ομάδα εμπειρογνομόνων θεώρησε ότι μια αλλεργιογόνος ουσία που παρουσιάζει κίνδυνο στα καλλυντικά προϊόντα θα μπορούσε επίσης να παρουσιάζει κίνδυνο και στα παιχνίδια. Έτσι, τόνισε ότι είναι σημαντικό, κατά τη ρύθμιση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια, να ληφθούν σοβαρά υπόψη οι γνωμοδοτήσεις της ΕΕΑΚ και των προγενέστερων αυτής επιτροπών για τις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες στα καλλυντικά προϊόντα.

(1) ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

(2) SCCS opinion on fragrance allergens in cosmetic products (Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών σχετικά με τις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες στα καλλυντικά προϊόντα), 26-27 Ιουνίου 2012 (SCCS/1459/11). [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_102.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf)

(3) Υπουργείο Περιβάλλοντος και Τροφίμων της Δανίας — Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος. Survey of allergenic substances in products targeted children – toys and cosmetic products. Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148 (Μελέτη αλλεργιογόνων ουσιών σε προϊόντα για παιδιά — παιχνίδια και καλλυντικά προϊόντα. Μελέτη αλλεργιογόνων ουσιών σε καταναλωτικά προϊόντα αριθ. 148), 2016. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

(4) Πρακτικά της συνεδρίασης της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, της 13ης Σεπτεμβρίου 2019 <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

- (6) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ επιτρέπει στην Επιτροπή να απαγορεύει ή να απαιτεί την επισήμανση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια. Αντίθετα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (<sup>5</sup>), ο οποίος ρυθμίζει τα καλλυντικά προϊόντα, η εν λόγω οδηγία δεν επιτρέπει στην Επιτροπή να καθορίζει μέγιστα όρια για τις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες.
- (7) Η ΕΕΑΚ, στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 και 27 Ιουνίου 2012, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν ατρανόλη ή χλωροατρανόλη δεν είναι ασφαλή. Ως εκ τούτου, η ΕΕΑΚ επιβεβαίωσε τη γνώμη που εξέδωσε η επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα (ΕΕΚΠ) στις 7 Δεκεμβρίου 2004 (<sup>6</sup>), σύμφωνα με την οποία η ατρανόλη και η χλωροατρανόλη δεν θα πρέπει να είναι παρούσες σε καταναλωτικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, η υποομάδα χημικών ουσιών συνέστησε, κατά τη συνεδρίασή της στις 3 Μαΐου 2018 (<sup>7</sup>), να απαγορευθεί η χρήση ατρανόλης και χλωροατρανόλης σε παιχνίδια, με την προσθήκη των εν λόγω ουσιών στον πίνακα που εμφανίζεται στο παράρτημα ΙΙ μέρος ΙΙΙ σημείο 11 πρώτο εδάφιο της οδηγίας 2009/48/ΕΚ.
- (8) Η επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τους καταναλωτές (SCCNFP), προκάτοχος της ΕΕΑΚ, στη γνώμη που εξέδωσε τον Δεκέμβριο του 1999 (<sup>8</sup>), συμπεριέλαβε τον μεθυλεπτινεστέρα στις αρωματικές χημικές ουσίες που αναφέρονται λιγότερο συχνά ως αλλεργιογόνα εξ επαφής. Βάσει της εν λόγω γνώμης, ο μεθυλεπτινεστέρας συμπεριλήφθηκε στις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες που πρέπει να αναγράφονται επάνω στο παιχνίδι, σε επικολημένη ετικέτα, στη συσκευασία ή σε συνοδευτικό φυλλάδιο, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ μέρος ΙΙΙ σημείο 11 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 2009/48/ΕΚ. Η SCCNFP, στη γνώμη που εξέδωσε στις 25 Σεπτεμβρίου 2001 (<sup>9</sup>), συνέστησε ότι το επίπεδο του μεθυλεπτινεστέρα στα τελικά καλλυντικά προϊόντα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 0,01 %.
- (9) Με βάση τα ανωτέρω, και ιδίως τη γνώμη της ΕΕΑΚ ότι τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν ατρανόλη ή χλωροατρανόλη δεν είναι ασφαλή, τη γνώμη της ΕΕΚΠ ότι η ατρανόλη και η χλωροατρανόλη δεν θα πρέπει να είναι παρούσες σε καταναλωτικά προϊόντα, και τη γνώμη της SCCNFP ότι η περιεκτικότητα καλλυντικών προϊόντων σε μεθυλεπτινεστέρα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 0,01 %, η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών συνέστησε, κατά τη συνεδρίασή της στις 13 Σεπτεμβρίου 2019, να απαγορευθεί η χρήση της ατρανόλης, της χλωροατρανόλης και του μεθυλεπτινεστέρα στα παιχνίδια.
- (10) Σύμφωνα με τις γνώμες της ΕΕΑΚ, της ΕΕΚΠ και της SCCNFP, καθώς και τη σύσταση της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, θα πρέπει να απαγορευθεί η χρήση της ατρανόλης, της χλωροατρανόλης και του μεθυλεπτινεστέρα στα παιχνίδια.
- (11) Συνεπώς, η οδηγία 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 47 παράγραφος 1 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2009/48/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 4 Ιουλίου 2022, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 5 Ιουλίου 2022.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

(<sup>5</sup>) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).

(<sup>6</sup>) SCCP opinion on atranol and chloroatranol present in natural extracts (e.g. oak moss and tree moss extract) [Γνώμη της ΕΕΚΠ σχετικά με την παρουσία ατρανόλης και χλωροατρανόλης σε φυσικά εκχυλίσματα, π.χ. εκχυλίσματα των βρύων της βελανιδιάς (Evernia prunastri) και των βρύων άλλων δέντρων (Evernia furfuracea)], της 7ης Δεκεμβρίου 2004 (SCCP/00847/04).

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_006.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf)

(<sup>7</sup>) Πρακτικά της συνεδρίασης της υποομάδας χημικών ουσιών της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, της 3ης Μαΐου 2018.

<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

(<sup>8</sup>) Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers – A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens (Γνώμη σχετικά με τις αλλεργίες που προκαλούν οι αρωματικές ουσίες στους καταναλωτές — Επισκόπηση του προβλήματος. Ανάλυση της ανάγκης κατάλληλης ενημέρωσης των καταναλωτών και ταυτοποίηση αλλεργιογόνων για τους καταναλωτές), της 8ης Δεκεμβρίου 1999 (SCCNFP/0017/98 final), πίνακας 6b, σ. 23.

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out98\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf)

(<sup>9</sup>) Opinion concerning An initial List of Perfumery Materials which must not form Part of Cosmetic Products except subject to the Restrictions and Conditions laid down (Γνώμη σχετικά με έναν αρχικό κατάλογο προϊόντων αρωματοποιίας τα οποία δεν πρέπει να αποτελούν μέρος των καλλυντικών προϊόντων εκτός εάν υπόκεινται στους προβλεπόμενους όρους και περιορισμούς), της 25ης Σεπτεμβρίου 2001 (SCCNFP/0392/00 final), σ. 8.

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out150\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf)

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 3*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος III του παραρτήματος II, το σημείο 11 τροποποιείται ως εξής:

1) στο πρώτο εδάφιο, προστίθενται στον πίνακα οι ακόλουθες εγγραφές:

Αριθ.	Ονομασία της αλλεργιογόνου αρωματικής ουσίας	Αριθ. CAS
«(56)	Ατρανόλη (2,6-διυδροξυ-4-μεθυλοβενζαλδεύδη)	526-37-4
(57)	Χλωρατρανόλη (3-χλωρο-2,6-διυδροξυ-4-μεθυλοβενζαλδεύδη)	57074-21-2
(58)	Μεθυλεπτινεστέρας	111-12-6»

2) στο τρίτο εδάφιο, η εγγραφή 10 του πίνακα απαλείφεται.

---

# ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

## ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2020/2090 ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

της 4ης Δεκεμβρίου 2020

που τροποποιεί την απόφαση ΕΚΤ/2013/10 σχετικά με τις ονομαστικές αξίες, τις προδιαγραφές, την αναπαραγωγή, την ανταλλαγή και την απόσυρση των τραπεζογραμματίων ευρώ (ΕΚΤ/2020/60)

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 128 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη το καταστατικό του Ευρωπαϊκού Συστήματος Κεντρικών Τραπεζών και της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, και ιδίως το άρθρο 16,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Έχει σημειωθεί αύξηση του αριθμού των προϊόντων αναπαραγωγής τραπεζογραμματίων ευρώ που αποσύρονται από την κυκλοφορία, τα οποία το ευρύ κοινό κινδυνεύει ενδεχομένως να εκλάβει εσφαλμένα ως γνήσια, παρόλο που κάποια από αυτά φέρουν μικρών διαστάσεων ή δυσκρινείς ενδείξεις ότι πρόκειται για αντίγραφα, μη νόμιμο χρήμα ή τραπεζογραμμάτια που προορίζονται αποκλειστικά για κινηματογραφικές ταινίες ή ως σκηνικά αντικείμενα, λόγω της οπτικής τους ομοιότητας με τα τραπεζογραμμάτια ευρώ και της απομίμησης ορισμένων χαρακτηριστικών ασφαλείας των τελευταίων. Τα εν λόγω προϊόντα αναπαραγωγής διατίθενται και αγοράζονται κυρίως μέσω διαδικτυακών πλατφορμών πωλήσεων ή ιστότοπων. Τα προϊόντα αναπαραγωγής που το ευρύ κοινό ενδέχεται εσφαλμένα να εκλάβει ως γνήσια τραπεζογραμμάτια είναι παράνομα σύμφωνα με την απόφαση ΕΚΤ/2003/10 <sup>(1)</sup>. Είναι επομένως σημαντικό να θεσπιστούν μέτρα που θα περιορίσουν και τελικά θα σταματήσουν την περαιτέρω διάδοσή τους. Ειδικότερα, η σαφέστερη απαγόρευση των παράνομων δραστηριοτήτων ενισχύει την ασφάλεια δικαίου. Ταυτόχρονα, είναι σημαντικό να προβλεφθεί δυνατότητα εξαίρεσης δραστηριοτήτων σε σχέση με ορισμένα προϊόντα αναπαραγωγής, εάν το Ευρωσύστημα θεωρεί ότι το ευρύ κοινό δεν είναι δυνατόν να τα εκλάβει εσφαλμένα ως γνήσια τραπεζογραμμάτια ευρώ.
- (2) Για τους λόγους αυτούς η απόφαση ΕΚΤ/2003/10 θα πρέπει να τροποποιηθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

### Τροποποίηση

Το άρθρο 2 της απόφασης ΕΚΤ/2013/10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 2

#### Κανόνες αναπαραγωγής όσον αφορά τα τραπεζογραμμάτια ευρώ

1. Ως “προϊόν αναπαραγωγής” νοείται κάθε υλική ή άυλη απεικόνιση ολόκληρου ή τμήματος τραπεζογραμματίου ευρώ, όπως αυτό καθορίζεται στο άρθρο 1, ή τμημάτων επιμέρους στοιχείων του σχεδίου του, όπως μεταξύ άλλων το χρώμα, οι διαστάσεις και τα χρησιμοποιούμενα γράμματα ή σύμβολα, που μπορεί να ομοιάζει με τραπεζογραμμάτιο ευρώ ή να δίνει εν γένει την εντύπωση ότι πρόκειται για γνήσιο τραπεζογραμμάτιο ευρώ, ανεξάρτητα από:

- α) το μέγεθος της απεικόνισης· ή
- β) τα υλικά ή τις τεχνικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του· ή
- γ) το αν έχουν υποστεί αλλοίωση ή προσθήκες στοιχεία του σχεδίου του τραπεζογραμματίου ευρώ, όπως γράμματα ή σύμβολα.

<sup>(1)</sup> Απόφαση ΕΚΤ/2013/10 της 19ης Απριλίου 2013, σχετικά με τις ονομαστικές αξίες, τις προδιαγραφές, την αναπαραγωγή, την ανταλλαγή και την απόσυρση των τραπεζογραμματίων ευρώ (ΕΕ L 118 της 30.4.2013, σ. 37).



2. Με την επιφύλαξη της συναίνεσης της ΕΚΤ ή ορισμένης ΕθνΚΤ ως προς την εφαρμογή εξαίρεσης κατά την παράγραφο 5, τα προϊόντα αναπαραγωγής που δεν πληρούν τα κριτήρια της παραγράφου 3 θεωρούνται παράνομα και απαγορεύεται η παραγωγή, κατοχή, μεταφορά, διάδοση, πώληση, προώθηση, εισαγωγή στην Ένωση και χρήση ή απόπειρας χρήσης τους για σκοπούς διενέργειας συναλλαγών.

3. Τα προϊόντα αναπαραγωγής που πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια θεωρούνται νόμιμα, εφόσον δεν υπάρχει κίνδυνος να εκληφθούν εσφαλμένα από το κοινό ως γνήσια τραπεζογραμμάτια ευρώ:

- α) μονής όψης προϊόντα αναπαραγωγής τραπεζογραμματίου ευρώ, όπως αυτό καθορίζεται στο άρθρο 1, εφόσον οι διαστάσεις τους αντιστοιχούν τουλάχιστον σε 125 % τόσο του μήκους όσο και του πλάτους ή έως και 75 % τόσο του μήκους όσο και του πλάτους του αντίστοιχου τραπεζογραμματίου ευρώ, όπως αυτό καθορίζεται στο άρθρο 1· ή
- β) διπλής όψης προϊόντα αναπαραγωγής τραπεζογραμματίου ευρώ, όπως αυτό καθορίζεται στο άρθρο 1, εφόσον οι διαστάσεις τους αντιστοιχούν τουλάχιστον σε 200 % τόσο του μήκους όσο και του πλάτους ή έως και 50 % τόσο του μήκους όσο και του πλάτους του αντίστοιχου τραπεζογραμματίου ευρώ, όπως αυτό καθορίζεται στο άρθρο 1· ή
- γ) προϊόντα αναπαραγωγής επιμέρους στοιχείων του σχεδίου τραπεζογραμματίου ευρώ, όπως αυτό καθορίζεται στο άρθρο 1, εφόσον το συγκεκριμένο στοιχείο του σχεδίου δεν απεικονίζεται σε επιφάνεια που μοιάζει με τραπεζογραμμάτιο· ή
- δ) μονής όψης προϊόντα αναπαραγωγής που απεικονίζουν τμήμα της πρόσθιας ή οπίσθιας όψης τραπεζογραμματίου ευρώ, εφόσον το συγκεκριμένο τμήμα είναι μικρότερο σε διαστάσεις από το ένα τρίτο της πρόσθιας ή οπίσθιας όψης του τραπεζογραμματίου ευρώ, αντίστοιχα, όπως αυτό καθορίζεται στο άρθρο 1· ή
- ε) προϊόντα αναπαραγωγής από υλικό σαφώς διαφορετικό του χαρτιού, το οποίο εξ όψεως και διά της αφής διακρίνεται από το υλικό που χρησιμοποιείται στα τραπεζογραμμάτια· ή
- στ) άυλα προϊόντα αναπαραγωγής που καθίστανται ηλεκτρονικά διαθέσιμα σε ιστότοπους, με χρήση ενσύρματων ή ασύρματων μέσων ή κάθε άλλου μέσου που επιτρέπει την πρόσβαση των συναλλασσομένων στα εν λόγω προϊόντα από τόπο και σε χρόνο της επιλογής τους, εφόσον:
  - το προϊόν αναπαραγωγής φέρει σε διαγώνια διάταξη την ένδειξη SPECIMEN (ή αντίστοιχη ένδειξη σε άλλη επίσημη γλώσσα της Ευρωπαϊκής Ένωσης) σε γραμματοσειρά Arial ή παρόμοια αυτής,
  - η ανάλυση του προϊόντος ηλεκτρονικής αναπαραγωγής στις πραγματικές διαστάσεις του αναπαραγόμενου τραπεζογραμματίου δεν υπερβαίνει τα 72 dpi (στιγμές ανά ίντσα),
  - το μήκος της ένδειξης SPECIMEN (ή αντίστοιχης ένδειξης σε άλλη επίσημη γλώσσα της Ευρωπαϊκής Ένωσης) καταλαμβάνει τουλάχιστον το 75 % του μήκους του προϊόντος αναπαραγωγής,
  - το πλάτος της ένδειξης SPECIMEN (ή αντίστοιχης ένδειξης σε άλλη επίσημη γλώσσα της Ευρωπαϊκής Ένωσης) καταλαμβάνει τουλάχιστον το 15 % του πλάτους του προϊόντος αναπαραγωγής, και
  - η ένδειξη SPECIMEN (ή αντίστοιχη ένδειξη σε άλλη επίσημη γλώσσα της Ευρωπαϊκής Ένωσης) απεικονίζεται με αδιαφανές χρώμα που δημιουργεί αντίθεση με το κυρίαρχο χρώμα του αναπαραγόμενου τραπεζογραμματίου ευρώ, όπως αυτό καθορίζεται στο άρθρο 1.

5. Κατ' εξαίρεση και κατόπιν σχετικού γραπτού αιτήματος, η ΕΚΤ ή η οικεία ΕθνΚΤ, κατά περίπτωση, μπορεί να συναινεί σε εξαίρεση προϊόντος αναπαραγωγής που δεν πληροί τα κριτήρια της παραγράφου 3 από την απαγόρευση της παραγράφου 2, εάν κρίνει ότι το εν λόγω προϊόν αναπαραγωγής δεν είναι δυνατόν να εκληφθεί εσφαλμένα από το κοινό ως γνήσιο τραπεζογραμμάτιο ευρώ, όπως αυτό καθορίζεται στο άρθρο 1. Στην περίπτωση που ορισμένο προϊόν αναπαραγωγής παράγεται στην επικράτεια ενός μόνο κράτους μέλους με νόμισμα το ευρώ, τα ως άνω αιτήματα εξαίρεσης απευθύνονται στην ΕθνΚΤ του συγκεκριμένου κράτους μέλους. Σε κάθε άλλη περίπτωση αυτά απευθύνονται στην ΕΚΤ.

6. Οι κανόνες αναπαραγωγής όσον αφορά τα τραπεζογραμμάτια ευρώ εφαρμόζονται και σε τραπεζογραμμάτια ευρώ που έχουν αποσυρθεί ή έχουν απολέσει την ιδιότητα νόμιμου χρήματος σύμφωνα με την παρούσα απόφαση.»

## Άρθρο 2

### Τελικές διατάξεις

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Φρανκφούρτη, 4 Δεκεμβρίου 2020.

*Η Πρόεδρος της ΕΚΤ*  
Christine LAGARDE

---

# ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ

## ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΓΡΑΜΜΗ (ΕΕ) 2020/2091 ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

της 4ης Δεκεμβρίου 2020

που τροποποιεί την κατευθυντήρια γραμμή ΕΚΤ/2003/5 σχετικά με την εφαρμογή μέτρων κατά των προϊόντων παράνομης αναπαραγωγής τραπεζογραμματίων ευρώ και την ανταλλαγή και απόσυρση τραπεζογραμματίων ευρώ (ΕΚΤ/2020/61)

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 128 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη το καταστατικό του Ευρωπαϊκού Συστήματος Κεντρικών Τραπεζών και της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, και ιδίως τα άρθρα 12.1, 14.3 και 16,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Έχει σημειωθεί αύξηση του αριθμού των προϊόντων αναπαραγωγής τραπεζογραμματίων ευρώ που αποσύρονται από την κυκλοφορία, τα οποία το ευρύ κοινό κινδυνεύει ενδεχομένως να εκλάβει εσφαλμένα ως γνήσια, παρόλο που κάποια από αυτά φέρουν μικρών διαστάσεων ή δυσκρινείς ενδείξεις ότι πρόκειται για αντίγραφα, μη νόμιμο χρήμα ή τραπεζογραμμάτια που προορίζονται αποκλειστικά για κινηματογραφικές ταινίες ή ως σκηνικά αντικείμενα, λόγω της οπτικής τους ομοιότητας με τα τραπεζογραμμάτια ευρώ και της απομίμησης ορισμένων χαρακτηριστικών ασφαλείας των τελευταίων. Τα εν λόγω προϊόντα αναπαραγωγής διατίθενται και αγοράζονται κυρίως μέσω διαδικτυακών πλατφορμών πωλήσεων ή ιστότοπων. Τα προϊόντα αναπαραγωγής που το ευρύ κοινό ενδέχεται εσφαλμένα να εκλάβει ως γνήσια τραπεζογραμμάτια είναι παράνομα σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή ΕΚΤ/2003/5<sup>(1)</sup>. Είναι επομένως σημαντικό να θεσπιστούν μέτρα που θα περιορίσουν και τελικά θα σταματήσουν την περαιτέρω διάδοσή τους, συμπληρώνοντας τα υφιστάμενα μέτρα που διαθέτει το Ευρωσύστημα, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγεται η κίνηση διαδικασιών σε περίπτωση παραβάσεων που μπορούν να οδηγήσουν σε κυρώσεις σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2532/98 του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>.
- (2) Αφότου εισήχθησαν τα τραπεζογραμμάτια ευρώ τα μέλη του Ευρωσυστήματος ανταλλάσσουν απόψεις ως προς τον νόμιμο ή τον παράνομο χαρακτήρα ορισμένων προϊόντων αναπαραγωγής με σκοπό τη διασφάλιση ομοιόμορφης ερμηνείας σε επίπεδο ζώνης ευρώ. Πάντως, για τη μελλοντική αντιμετώπιση αιτημάτων εξαίρεσης ορισμένων τύπων προϊόντων αναπαραγωγής που ενδέχεται να μη μπορούν να αξιολογηθούν υπό το φως της παγιομένης πρακτικής, είναι αναγκαία η θέσπιση διαδικασίας η οποία θα διασφαλίζει την ομοιόμορφη ερμηνεία υπό τέτοιες περιστάσεις.
- (3) Για τους λόγους αυτούς η κατευθυντήρια γραμμή ΕΚΤ/2003/5 θα πρέπει να τροποποιηθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΓΡΑΜΜΗ:

Άρθρο 1

### Τροποποιήσεις

Η κατευθυντήρια γραμμή ΕΚΤ/2003/5 τροποποιείται ως εξής:

- 1) το άρθρο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 1

#### Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας κατευθυντήριας γραμμής:

1. ως “προϊόν παράνομης αναπαραγωγής” νοείται κάθε προϊόν αναπαραγωγής κατά τους όρους του άρθρου 2 παράγραφος 1 της απόφασης ΕΚΤ/2013/10<sup>(\*)</sup>, το οποίο:

<sup>(1)</sup> Κατευθυντήρια γραμμή ΕΚΤ/2003/5 της 20ής Μαρτίου 2003, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων κατά των προϊόντων παράνομης αναπαραγωγής τραπεζογραμματίων ευρώ και την ανταλλαγή και απόσυρση τραπεζογραμματίων ευρώ (ΕΕ L 78 της 25.3.2003, σ. 20).

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2532/98 του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με τις εξουσίες της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας για επιβολή κυρώσεων (ΕΕ L 318 της 27.11.1998, σ. 4).

- α) δεν πληροί τα κριτήρια του άρθρου 2 παράγραφος 3 της απόφασης ΕΚΤ/2013/10 ούτε εξαιρείται από την ΕΚΤ ή την οικεία ΕθνΚΤ κατά το άρθρο 2 παράγραφος 5 της ίδιας απόφασης• ή
- β) προσβάλλει το δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας της ΕΚΤ επί των τραπεζογραμματίων ευρώ, για παράδειγμα θίγοντας το κύρος τους.
2. ως “παράνομη δραστηριότητα” νοείται η παραγωγή, κατοχή, μεταφορά, διάδοση, πώληση, προώθηση, εισαγωγή στην Ένωση και χρήση ή απόπειρα χρήσης προϊόντων παράνομης αναπαραγωγής για σκοπούς διενέργειας συναλλαγών.

(\*) Απόφαση ΕΚΤ/2013/10 της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, της 19ης Απριλίου 2013, σχετικά με τις ονομαστικές αξίες, τις προδιαγραφές, την αναπαραγωγή, την ανταλλαγή και την απόσυρση των τραπεζογραμματίων ευρώ (ΕΕ L 118 της 30.4.2013, σ. 37)•

2) το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος του αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εφαρμογή μέτρων κατά των παράνομων δραστηριοτήτων»•

β) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Εάν υποπέσει στην αντίληψη ΕθνΚΤ περίπτωση τέλεσης παράνομης δραστηριότητας εντός της επικράτειάς της, αυτή, με βάση τυποποιημένο ενημερωτικό μέσο που παρέχει η ΕΚΤ, δίνει εντολή στον παραβάτη να παύσει να τελεί μία ή περισσότερες τέτοιες δραστηριότητες και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, δίνει εντολή στον κάτοχο του προϊόντος παράνομης αναπαραγωγής να το παραδώσει.»•

γ) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι 1α, 1β και 1γ:

«1α. Εάν υποπέσει στην αντίληψη ΕθνΚΤ περίπτωση τέλεσης παράνομης δραστηριότητας άμεσα ή έμμεσα, μεταξύ άλλων υπό ηλεκτρονική μορφή σε ιστότοπους των οικείων εθνικών τομέων url, με χρήση ενσύρματων ή ασύρματων μέσων ή κάθε άλλου μέσου που επιτρέπει την πρόσβαση των συναλλασσομένων στο προϊόν παράνομης αναπαραγωγής από τόπο και σε χρόνο της επιλογής τους, η ίδια ειδοποιεί χωρίς καθυστέρηση την ΕΚΤ. Επίσης, με βάση τυποποιημένο υπόδειγμα που παρέχει η ΕΚΤ η ΕθνΚΤ δίνει εντολή στον παραβάτη να παύσει να τελεί την παράνομη δραστηριότητα. Εν συνέχεια η ΕΚΤ λαμβάνει κάθε δυνατό μέτρο για την απομάκρυνση του προϊόντος παράνομης αναπαραγωγής από την οικεία ηλεκτρονική τοποθεσία.

1β. Εξάλλου, η ΕθνΚΤ μπορεί να δώσει εντολή στον παραβάτη να παύσει να τελεί μία ή περισσότερες παράνομες δραστηριότητες στην επικράτεια περισσότερων κρατών μελών και εκτός της Ένωσης. Εφόσον κρίνεται σκόπιμο, η ΕΚΤ δίνει εντολή στον παραβάτη που έχει στην κατοχή του το προϊόν παράνομης αναπαραγωγής να το παραδώσει.

1γ. Πριν από τη λήψη οποιουδήποτε από τα μέτρα του παρόντος άρθρου η ΕθνΚΤ ενημερώνει σχετικά την ΕΚΤ, η οποία συντονίζει τη λήψη των προβλεπόμενων μέτρων κατά τρόπο ώστε η ίδια ή η ΕθνΚΤ, κατά περίπτωση, να ενεργεί εντός του πεδίου της οικείας προβλεπόμενης αρμοδιότητας κατά τη λήψη μέτρων.»

δ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Στη συνέχεια, η εκτελεστική επιτροπή της ΕΚΤ ή η οικεία ΕθνΚΤ λαμβάνει απόφαση για την κίνηση διαδικασίας σε περίπτωση παραβάσεων βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2532/1998 του Συμβουλίου (\*), η οποία μπορεί να οδηγήσει στην επιβολή κυρώσεων σύμφωνα με τις διατάξεις του εν λόγω κανονισμού. Της λήψης της εν λόγω απόφασης προηγείται διαβούλευση μεταξύ της ΕΚΤ και της οικείας ΕθνΚΤ, η δε ΕθνΚΤ ενημερώνει την ΕΚΤ αν τυχόν έχει ήδη κινηθεί ή μπορεί εναλλακτικά να κινηθεί χωριστή διαδικασία σε περίπτωση παραβάσεων βάσει της οικείας εθνικής ποινικής νομοθεσίας, καθώς επίσης και αν υπάρχει άλλη πρόσφορη νομική βάση για την κίνηση διαδικασίας κατά της παράνομης δραστηριότητας, όπως η νομοθεσία περί πνευματικής ιδιοκτησίας. Εφόσον είτε έχει ήδη κινηθεί ή πρόκειται εναλλακτικά να κινηθεί διαδικασία σε περίπτωση παραβάσεων βάσει εθνικής ποινικής νομοθεσίας είτε υπάρχει άλλη πρόσφορη νομική βάση για την κίνηση διαδικασίας κατά της παράνομης δραστηριότητας, δεν κινείται η διαδικασία σε περίπτωση παραβάσεων που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2532/98.

(\*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2532/98 του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με τις εξουσίες της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας για επιβολή κυρώσεων (ΕΕ L 318 της 27.11.1998, σ. 4.)•

ε) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Η ΕΚΤ λαμβάνει αυτόνομα τα μέτρα που περιγράφονται στο παρόν άρθρο, εάν:

α) εύλογα δεν είναι δυνατή η εξακρίβωση της προέλευσης της παράνομης δραστηριότητας• ή

β) η παράνομη δραστηριότητα τελέστηκε ή πρόκειται να τελεστεί στην επικράτεια περισσότερων συμμετεχόντων κρατών μελών• ή

γ) η παράνομη δραστηριότητα τελέστηκε ή πρόκειται να τελεστεί εκτός της επικράτειας των συμμετεχόντων κρατών μελών.»

3) το άρθρο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 3

#### **Αιτήματα εξαίρεσης σε σχέση με προϊόντα αναπαραγωγής**

1. Κάθε αίτημα εξαίρεσης κατά το άρθρο 2 παράγραφος 5 της απόφασης ΕΚΤ/2013/10 διεκπεραιώνεται:

α) από την οικεία ΕθνΚΤ για λογαριασμό της ΕΚΤ, εάν τα προϊόντα αναπαραγωγής παρήχθησαν ή πρόκειται να παραχθούν αποκλειστικά στην επικράτεια του κράτους μέλους της πρώτης• ή

β) από την ΕΚΤ σε κάθε άλλη περίπτωση περιγραφόμενη στο άρθρο 2 παράγραφος 5 της απόφασης ΕΚΤ/2003/10.

2. Εάν ορισμένη ΕθνΚΤ λάβει αίτημα για νέου τύπου εξαίρεση, ενημερώνει την ΕΚΤ για το αίτημα και για την πρόθεσή της να χορηγήσει εξαίρεση ή να αρνηθεί τη χορήγησή της. Εάν οι απόψεις της ΕΚΤ και της ΕθνΚΤ εν προκειμένω δίστανται, αποφασίζει η εκτελεστική επιτροπή. Κατά τη λήψη της απόφασής της η εκτελεστική επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απόψεις της επιτροπής τραπεζογραμματίων και της νομικής επιτροπής, ιδίως όσον αφορά την ειδικότερη κατάσταση του οικείου κράτους μέλους και με την επιφύλαξη απόψεων που διατυπώνονται σχετικά με τις επιπτώσεις της απόφασης για το σύνολο της ζώνης του ευρώ. Η ΕΚΤ συλλέγει τα στοιχεία των αιτημάτων που λαμβάνει (είτε είναι αποδέκτης τους είτε όχι) και των απαντήσεων σε αυτά και ενημερώνει σχετικά την ΕΚΤ. Η ΕΚΤ μπορεί επίσης να δημοσιεύει κατά καιρούς τα συγκεντρωτικά δεδομένα.»

Άρθρο 2

#### **Έναρξη παραγωγής αποτελεσμάτων**

Η παρούσα κατευθυντήρια γραμμή αρχίζει να παράγει αποτελέσματα την ημέρα της κοινοποίησής της στις εθνικές κεντρικές τράπεζες των κρατών μελών με νόμισμα το ευρώ.

Άρθρο 3

#### **Αποδέκτες**

Η παρούσα κατευθυντήρια γραμμή απευθύνεται σε όλες τις κεντρικές τράπεζες του Ευρωσυστήματος.

Φρανκφούρτη, 4 Δεκεμβρίου 2020.

Για το Διοικητικό Συμβούλιο της ΕΚΤ

Η Πρόεδρος της ΕΚΤ

Christine LAGARDE



ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)  
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
L-2985 Λουξεμβούργο  
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL