

6 - ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Νομοθεσία

Κανονισμός (ΕΚ) 2009/1107 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 (ΕΕ L 309/1/24.11.2009) *[όπως τροποποιήθηκε με τους Κανονισμούς (ΕΕ) 2021/383 (ΕΕ L 74/7/4.3.2021) και 2017/625 (ΕΕ L 95/1/7.4.2017)]*

Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2011/540 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011 σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153/1/11.6.2011)

Κανονισμός (ΕΕ) 283/2013 της Επιτροπής της 1ης Μαρτίου 2013 για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93/1/3.4.2013)

Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2017/2313 της Επιτροπής της 13ης Δεκεμβρίου 2017 που καθορίζει τις προδιαγραφές μορφοτύπου του φυτοϋγειονομικού διαβατηρίου για τη διακίνηση εντός της επικράτειας της Ένωσης και του φυτοϋγειονομικού διαβατηρίου για την είσοδο σε προστατευόμενη ζώνη και τη διακίνηση εντός αυτής (ΕΕ L 331/44/14.12.2017)

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017 για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) 999/2001, (ΕΚ) 396/2005, (ΕΚ) 1069/2009, (ΕΚ) 1107/2009, (ΕΕ) 1151/2012, (ΕΕ) 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) 854/2004 και (ΕΚ) 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95/1/7.4.2017) *[όπως τροποποιήθηκε με τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2018/631 της Επιτροπής της 7ης Φεβρουαρίου 2018 για τη συμπλήρωση του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με την ίδρυση εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για επιβλαβείς για τα φυτά οργανισμούς (ΕΕ L 105/1/25.4.2018), τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2019/1012 της Επιτροπής της 12ης Μαρτίου 2019 για τη συμπλήρωση του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου κατά παρέκκλιση από τους κανόνες για τον ορισμό σημείων ελέγχου και από τις*

ελάχιστες απαιτήσεις για τους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου (ΕΕ L 165/4/21.6.2019) και τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2019/1602 της Επιτροπής της 23ης Απριλίου 2019 για τη συμπλήρωση του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το κοινό υγειονομικό έγγραφο εισόδου που συνοδεύει τα φορτία ζώων και αγαθών στον προορισμό τους (ΕΕ L 250/6/30.9.2019), τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2021/2305 της Επιτροπής της 21ης Οκτωβρίου 2021 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με κανόνες σχετικά με τις περιπτώσεις στις οποίες και τους όρους υπό τους οποίους τα βιολογικά προϊόντα και τα προϊόντα υπό μετατροπή απαλλάσσονται από επίσημους ελέγχους στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου και σχετικά με τον τόπο διεξαγωγής των επίσημων ελέγχων για τα εν λόγω προϊόντα και για την τροποποίηση των κατ' εξουσιοδότηση κανονισμών (ΕΕ) 2019/2123 και (ΕΕ) 2019/2124 της Επιτροπής (ΕΕ L 461/5/27.12.2021), τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2019/2074 της Επιτροπής της 23ης Σεπτεμβρίου 2019 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες σχετικά με τη διενέργεια ειδικών επίσημων ελέγχων στα φορτία ορισμένων ζώων και αγαθών που προέρχονται από την Ένωση και επιστρέφουν στην Ένωση ύστερα από άρνηση τρίτης χώρας να τους επιτρέψει την είσοδο (ΕΕ L 316/6/6.12.2019), τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2019/2122 της Επιτροπής της 10ης Οκτωβρίου 2019 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες κατηγορίες ζώων και αγαθών που εξαιρούνται από τους επίσημους ελέγχους στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου και τους ειδικούς ελέγχους στις προσωπικές αποσκευές επιβατών και σε μικρά φορτία εμπορευμάτων που αποστέλλονται σε φυσικά πρόσωπα και δεν προορίζονται να διατεθούν στην αγορά, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 321/45/12.12.2019), τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2019/2127 της Επιτροπής της 10ης Οκτωβρίου 2019 για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ημερομηνία εφαρμογής ορισμένων διατάξεων των οδηγιών του Συμβουλίου 91/496/ΕΟΚ, 97/78/ΕΚ και 2000/29/ΕΚ (ΕΕ L 321/111/12.12.2019), τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2019/2123 της Επιτροπής της 10ης Οκτωβρίου 2019 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για τις περιπτώσεις στις οποίες και τους όρους υπό τους οποίους μπορούν να διενεργούνται έλεγχοι ταυτότητας και φυσικοί έλεγχοι σε ορισμένα αγαθά στα σημεία ελέγχου καθώς και έλεγχοι εγγράφων σε απόσταση από συνοριακούς σταθμούς ελέγχου (ΕΕ L 321/64/12.12.2019), τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2019/2124 της Επιτροπής της 10ης Οκτωβρίου 2019 για τη συμπλήρωση του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για τους επίσημους ελέγχους φορτίων ζώων και αγαθών υπό διαμετακόμιση, μεταφόρτωση και περαιτέρω μεταφορά μέσω της Ένωσης και για την τροποποίηση των Κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 798/2008, (ΕΚ) αριθ. 1251/2008, (ΕΚ) αριθ. 119/2009, (ΕΕ) αριθ. 206/2010, (ΕΕ) αριθ. 605/2010, (ΕΕ) αριθ. 142/2011, (ΕΕ) αριθ. 28/2012, του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/759 της Επιτροπής και της απόφασης 2007/777/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 321/73/12.12.2019)]

Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2019/723 της Επιτροπής της 2ας Μαΐου 2019 σχετικά με τον καθορισμό κανόνων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το τυποποιημένο υπόδειγμα που πρέπει να χρησιμοποιείται στις ετήσιες εκθέσεις που υποβάλλουν τα κράτη μέλη (ΕΕ L 124/1/13.5.2019)
Κανονισμός (ΕΕ) 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167/1/27.6.2012)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2019/530 της Επιτροπής της 27ης Μαρτίου 2019 για τον ορισμό εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για επιβλαβείς για τα φυτά οργανισμούς, όσον αφορά έντομα και ακάρεα, νηματώδεις, βακτήρια, μύκητες και ωομύκητες, ιούς, ιοειδή και φυτοπλάσματα (ΕΕ L 88/19/29.3.2019)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1013 της Επιτροπής της 16ης Απριλίου 2019 σχετικά με την εκ των προτέρων κοινοποίηση των αποστολών φορτίων ορισμένων κατηγοριών ζώων και αγαθών που εισέρχονται στην Ένωση (ΕΕ L 165/8/21.6.2019)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1014 της Επιτροπής της 12ης Ιουνίου 2019 για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με τις ελάχιστες απαιτήσεις για τους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των κέντρων επιθεώρησης, καθώς και για τη μορφή, τις κατηγορίες και τις συντομογραφίες που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την καταχώριση των συνοριακών σταθμών ελέγχου και των σημείων ελέγχου (ΕΕ L 165/10/21.6.2019)
Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2024/950 της Επιτροπής της 15ης Ιανουαρίου 2024 για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/1602 όσον αφορά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης και τις περιπτώσεις στις οποίες οι τελωνειακές αρχές υποχρεούνται να αφαιρέσουν τις ποσότητες που αναφέρονται στην τελωνειακή διασάφηση από τη συνολική επιτρεπόμενη ποσότητα που δηλώνεται στο κοινό υγειονομικό έγγραφο εισόδου (ΚΥΕΕ) (ΕΕ L της 26/3/2024)
Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2025/65 της Επιτροπής της 31ης Οκτωβρίου 2024 για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2123 όσον αφορά τους όρους υπό τους οποίους υποβάλλεται χωριστό κοινό υγειονομικό έγγραφο εισόδου για φορτία που εξέρχονται από συνοριακό σταθμό ελέγχου για να μεταφερθούν σε σημείο ελέγχου στο οποίο πρόκειται να διενεργηθούν έλεγχοι ταυτότητας και φυσικοί έλεγχοι (ΕΕ L της 14/1/2025)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1715 της Επιτροπής της 30ής Σεπτεμβρίου 2019 για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος διαχείρισης πληροφοριών για τους επίσημους ελέγχους και των συστατικών μερών του συστήματος αυτού (ΕΕ L 261/37/14.10.2019)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2389 της Επιτροπής της 7ης Δεκεμβρίου 2022 για τον καθορισμό κανόνων για την ομοιόμορφη εφαρμογή των συχνотήτων των ελέγχων ταυτότητας και των φυσικών ελέγχων σε φορτία φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων που εισέρχονται στην Ένωση (ΕΕ L 316/42/8.12.2022)

<p>Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2024/591 της Επιτροπής της 20ής Φεβρουαρίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/2389 όσον αφορά τη θέσπιση συχνοτήτων των ελέγχων ταυτότητας και των φυσικών ελέγχων σε φορτία φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων που εισέρχονται στην Ένωση (ΕΕ L 21/2/2024)</p>
<p>Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2019/66 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 2019 σχετικά με κανόνες περί ενιαίων πρακτικών ρυθμίσεων για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων στα φυτά, τα φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα ώστε να εξακριβωθεί η συμμόρφωση με τους ενωσιακούς κανόνες περί προστατευτικών μέτρων κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών που εφαρμόζονται στα εν λόγω εμπορεύματα (ΕΕ L 15/1/17.1.2019) <i>[όπως τροποποιήθηκε με τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2020/887 της Επιτροπής της 26ης Ιουνίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/66 όσον αφορά τους μετά την εισαγωγή ελέγχους των φυτών προς φύτευση (ΕΕ L 205/16/29.6.2020)]</i></p>
<p>Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2020/2190 της Επιτροπής της 29ης Οκτωβρίου 2020 για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2124 όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους στον συνοριακό σταθμό ελέγχου από τον οποίο τα αγαθά εξέρχονται από την Ένωση και όσον αφορά ορισμένες διατάξεις σχετικά με τη διαμετακόμιση και τη μεταφόρτωση (ΕΕ L 434/3/23.12.2020)</p>
<p>Κανονισμός (ΕΚ) 2008/1272 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) 1907/2006 (ΕΕ L 353/1/31.12.2008)</p>
<p>Κανονισμός (ΕΕ) 284/2013 της Επιτροπής της 1ης Μαρτίου 2013 για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93/85/3.4.2013)</p>
<p>Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1487 της Επιτροπής της 29ης Μαΐου 2024 σχετικά με τον καθορισμό των απαιτήσεων για την υποβολή στοιχείων για την έγκριση αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών και με τη θέσπιση προγράμματος εργασίας για τη σταδιακή επανεξέταση των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών που κυκλοφορούν στην αγορά, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (C/2024/3484, ΕΕ L 30.5.2024)</p>
<p>Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2023/574 της Επιτροπής της 13ης Μαρτίου 2023 σχετικά με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων για τον προσδιορισμό των μη αποδεκτών βοηθητικών στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 75/7/14.3.2023)</p>
<p>Κανονισμός (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2016 σχετικά με προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ.</p>

228/2013, (ΕΕ) αριθ. 652/2014 και (ΕΕ) αριθ. 1143/2014 και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 69/464/ΕΟΚ, 74/647/ΕΟΚ, 93/85/ΕΟΚ, 98/57/ΕΚ, 2000/29/ΕΚ, 2006/91/ΕΚ και 2007/33/ΕΚ (ΕΕ L 317/4/23.11.2016, διορθ. ΕΕ L 137/2017 και ΕΕ L 317/2020) [όπως τροποποιήθηκε με τους Κανονισμούς (ΕΕ) 2017/625 (ΕΕ L 95/1/7.4.2017) και 2024/3115 (ΕΕ L της 16.12.2024)]

Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1372 της Επιτροπής της 5ης Αυγούστου 2022 σχετικά με προσωρινά μέτρα για την πρόληψη της εισόδου, της διακίνησης, της εξάπλωσης, του πολλαπλασιασμού και της απελευθέρωσης του *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield) στην Ένωση (ΕΕ L 206/16/8.8.2022)

Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2024/434 της Επιτροπής της 5ης Φεβρουαρίου 2024 σχετικά με μέτρα για την πρόληψη της εγκατάστασης και της εξάπλωσης του *Agrilus planipennis* Fairmaire στο έδαφος της Ένωσης (ΕΕ L της 6/2/2024)

Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2018/2019 της Επιτροπής της 18ης Δεκεμβρίου 2018 για τη θέσπιση προσωρινού καταλόγου των φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων υψηλού κινδύνου, κατά την έννοια του άρθρου 42 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 και καταλόγου των φυτών για τα οποία δεν απαιτούνται πιστοποιητικά φυτοϋγείας για την είσοδο στην Ένωση κατά την έννοια του άρθρου 73 του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ L 323/10/19.12.2018) [όπως τροποποιήθηκε με τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2020/1214 της Επιτροπής της 21ης Αυγούστου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά το ξύλο φυτών *Ulmus* L. και ορισμένων φυτών προς φύτευση των ειδών *Albizia julibrissin* Durazzini και *Robinia pseudoacacia* L., καταγωγής Ισραήλ (ΕΕ L 275/12/24.8.2020), τον Εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/419 της Επιτροπής της 9ης Μαρτίου 2021 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση *Jasminum polyanthum* Franchet, καταγωγής Ισραήλ και όσον αφορά την προσαρμογή των κωδικών της Συνδυασμένης Ονοματολογίας για το *Ullucus tuberosus* και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1213 όσον αφορά τα φυτοϋγειονομικά μέτρα για την είσοδο των εν λόγω φυτών προς φύτευση στο έδαφος της Ένωσης (ΕΕ L 83/6/10.3.2021), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2020/1361 της Επιτροπής της 30ής Σεπτεμβρίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση *Malus domestica*, καταγωγής Σερβίας, και ορισμένα φυτά προς φύτευση *Acer japonicum* Thunberg, *Acer palmatum* Thunberg και *Acer shirasawanum* Koidzumi, καταγωγής Νέας Ζηλανδίας (ΕΕ L 317/1/1.10.2020), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2022/853 της Επιτροπής της 31ης Μαΐου 2022 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 όσον αφορά τους καρπούς των φυτών *Momordica charantia* L., καταγωγής Ονδούρας, Μεξικού, Σρι Λάνκα και Ταϊλάνδης (ΕΕ L 150/62/1.6.2022), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2022/1309 της Επιτροπής της 26ης Ιουλίου 2022 για την τροποποίηση και τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση του είδους *Malus domestica* καταγωγής Ουκρανίας και Σερβίας (ΕΕ L 198/4/27.7.2022) 4, τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2022/230 της Επιτροπής της 18ης Φεβρουαρίου 2022 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά τα

φυτά προς φύτευση των ειδών *Corylus avellana* L. και *Corylus colurna* L. καταγωγής Σερβίας (ΕΕ L 39/11/21.2.2022), τον Εκτελεστικό Κανονισμό 2022/1404 της Επιτροπής της 16ης Αυγούστου 2022 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση του είδους *Lonicera* L. καταγωγής Τουρκίας και ορισμένα φυτά προς φύτευση του είδους *Malus domestica* καταγωγής Μολδαβίας (214/3/17.8.2022), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2022/1916 της Επιτροπής της 7ης Οκτωβρίου 2022 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση του είδους *Juglans regia* L. καταγωγής Μολδαβίας (ΕΕ L 263/3/10.10.2022), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2022/1942 της Επιτροπής της 13ης Οκτωβρίου 2022 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά *Jasminum polyanthum* Franchet καταγωγής Ουγκάντας που προορίζονται για φύτευση, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1213 όσον αφορά τα φυτοϋγειονομικά μέτρα για την είσοδο των εν λόγω φυτών για φύτευση στο έδαφος της Ένωσης και για τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1213 όσον αφορά τα φυτοϋγειονομικά μέτρα για την είσοδο ορισμένων φυτών για φύτευση *Jasminum polyanthum* Franchet, καταγωγής Ισραήλ, στο έδαφος της Ένωσης (ΕΕ L 268/16/14.10.2022), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2023/158 της Επιτροπής της 23ης Ιανουαρίου 2023 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση των ειδών *Prunus domestica* και *Prunus cerasifera* καταγωγής Ουκρανίας (ΕΕ L 22/15/24.1.2023), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2023/446 της Επιτροπής της 27ης Φεβρουαρίου 2023 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση των ειδών *Ligustrum delavayanum* και *Ligustrum japonicum*, καταγωγής Ηνωμένου Βασιλείου και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1213 όσον αφορά τα φυτοϋγειονομικά μέτρα για την είσοδο των εν λόγω φυτών προς φύτευση στο έδαφος της Ένωσης (ΕΕ L 65/11/2.3.2023), τον Εκτελεστικό Κανονισμό 2023/1174 της Επιτροπής της 15ης Ιουνίου 2023 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση του είδους *Crataegus monogyna*, καταγωγής Ηνωμένου Βασιλείου (ΕΕ L 155/33/16.6.2023), τον Εκτελεστικό Κανονισμό 2023/1203 της Επιτροπής της 21ης Ιουνίου 2023 για την τροποποίηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) 2018/2019 και (ΕΕ) 2020/1213 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση του είδους *Malus domestica*, καταγωγής Ηνωμένου Βασιλείου (ΕΕ L 159/65/22.6.2023), τον Εκτελεστικό Κανονισμό 2023/1511 της Επιτροπής της 20ής Ιουλίου 2023 για την τροποποίηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) 2018/2019 και (ΕΕ) 2020/1213 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση του είδους *Malus sylvestris*, καταγωγής Ηνωμένου Βασιλείου (ΕΕ L 184/25/21.7.2023), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2023/1535 της Επιτροπής της 24ης Ιουλίου 2023 για την τροποποίηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) 2018/2019 και (ΕΕ) 2020/1213 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση των ειδών *Acer campestre*, *Acer palmatum*, *Acer platanooides* και *Acer pseudoplatanus*, καταγωγής Ηνωμένου Βασιλείου (ΕΕ L 187/1/26.7.2023), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2023/2458 της Επιτροπής της 31ης Οκτωβρίου 2023 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση του είδους *Fagus sylvatica* καταγωγής Ηνωμένου Βασιλείου και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1213 όσον αφορά τα φυτοϋγειονομικά μέτρα για την είσοδο των εν λόγω φυτών προς

φύτευση στο έδαφος της Ένωσης (ΕΕ L της 3/11/2023), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2023/2743 της Επιτροπής της 8ης Δεκεμβρίου 2023 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση των ειδών *Quercus petraea* και *Quercus robur* καταγωγής Ηνωμένου Βασιλείου και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1213 όσον αφορά τα φυτοϋγειονομικά μέτρα για την είσοδο των εν λόγω φυτών προς φύτευση στο έδαφος της Ένωσης (ΕΕ L της 11/12/2023), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2024/377 της Επιτροπής της 25ης Ιανουαρίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση του είδους *Malus domestica* καταγωγής Βοσνίας και Ερζεγοβίνης (ΕΕ L της 26/1/2024), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2024/1162 της Επιτροπής της 22ας Απριλίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση του είδους *Malus domestica* και ορισμένα φυτά προς φύτευση του είδους *Berberis thunbergii* καταγωγής Τουρκίας, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1213 όσον αφορά τα φυτοϋγειονομικά μέτρα για την είσοδο των φυτών προς φύτευση του είδους *Malus domestica* στο έδαφος της Ένωσης (ΕΕ L της 23/4/2024), τον Εκτελεστικό Κανονισμό 2024/879 της Επιτροπής της 21ης Μαρτίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση του είδους *Corylus avellana*, καταγωγής Ηνωμένου Βασιλείου (ΕΕ L της 22/3/2024), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2024/1436 της Επιτροπής της 24ης Μαΐου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση των ειδών *Ligustrum ovalifolium* και *Ligustrum vulgare* καταγωγής Ηνωμένου Βασιλείου και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1213 όσον αφορά τα φυτοϋγειονομικά μέτρα για την είσοδο των εν λόγω φυτών προς φύτευση στο έδαφος της Ένωσης (ΕΕ L της 27/5/2024), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2024/1437 της Επιτροπής της 24ης Μαΐου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση του γένους *Prunus* L. καταγωγής Μολδαβίας (ΕΕ L της 27/5/2024), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2024/1457 της Επιτροπής της 27ης Μαΐου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση του είδους *Prunus persica*, *Prunus dulcis*, *Prunus armeniaca* και *Prunus davidiana* καταγωγής Τουρκίας και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1213 όσον αφορά τα φυτοϋγειονομικά μέτρα για την είσοδο των εν λόγω φυτών προς φύτευση στο έδαφος της Ένωσης (ΕΕ L της 29/5/2024), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2024/1958 της Επιτροπής της 17ης Ιουλίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά τα φυτά προς φύτευση των ειδών *Tilia cordata* L. και *Tilia platyphyllos* L. καταγωγής Ηνωμένου Βασιλείου (ΕΕ L της 18/7/2024), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2024/2931 της Επιτροπής της 27ης Νοεμβρίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση των ειδών *Prunus avium*, *Prunus canescens*, *Prunus cerasus*, *Prunus pseudocerasus* και *Prunus spinosa* καταγωγής Ηνωμένου Βασιλείου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1213 όσον αφορά τα φυτοϋγειονομικά μέτρα για την είσοδο των εν λόγω φυτών προς φύτευση στην Ένωση (ΕΕ L της 28/11/2024) και τον Εκτελεστικό Κανονισμό 2025/312 της Επιτροπής της 14ης Φεβρουαρίου 2025 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 όσον αφορά ορισμένα φυτά προς φύτευση των ειδών *Betula*

<i>pendula</i> και <i>Betula pubescens</i> καταγωγής Ηνωμένου Βασιλείου (ΕΕ L της 17/2/2025)]
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2020/1213 της Επιτροπής της 21ης Αυγούστου 2020 σχετικά με τα φυτοϋγειονομικά μέτρα για την είσοδο στην Ένωση ορισμένων φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων που έχουν διαγραφεί από το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 (ΕΕ L 275/5/24.8.2020) [όπως τροποποιήθηκε με τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2020/1362 της Επιτροπής της 30ής Σεπτεμβρίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1213 σχετικά με τα φυτοϋγειονομικά μέτρα για την είσοδο στην Ένωση ορισμένων φυτών προς φύτευση <i>Acer japonicum</i> Thunberg, <i>Acer palmatum</i> Thunberg και <i>Acer shirasawanum</i> Koidzumi, καταγωγής Νέας Ζηλανδίας (ΕΕ L 317/5/1.10.2020)]
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2095 της Επιτροπής της 28ης Οκτωβρίου 2022 σχετικά με τη θέσπιση μέτρων για την πρόληψη της εισαγωγής, της εγκατάστασης και της εξάπλωσης στο έδαφος της Ένωσης του <i>Anoplophora chinensis</i> (Forster) και για την κατάργηση της απόφασης 2012/138/ΕΕ (ΕΕ L 281/53/31.10.2022)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1941 της Επιτροπής της 13ης Οκτωβρίου 2022 για την απαγόρευση εισόδου, διακίνησης, διατήρησης, πολλαπλασιασμού ή ελευθέρωσης ορισμένων επιβλαβών οργανισμών σύμφωνα με το άρθρο 30 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 268/13/14.10.2022) [όπως τροποποιήθηκε με τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2024/1957 (ΕΕ L της 18.7.2024)]
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2025/356 της Επιτροπής της 21ης Φεβρουαρίου 2025 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1941 όσον αφορά την απαγόρευση εισόδου, διακίνησης, διατήρησης, πολλαπλασιασμού ή ελευθέρωσης ορισμένων επιβλαβών οργανισμών (ΕΕ L της 24.2.2025)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2018/2018 της Επιτροπής της 18ης Δεκεμβρίου 2018 για τον καθορισμό ειδικών κανόνων όσον αφορά τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται για τη διενέργεια εκτίμησης κινδύνου για φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα υψηλού κινδύνου κατά την έννοια του άρθρου 42 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 323/7/19.12.2018)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1957 της Επιτροπής της 17ης Ιουλίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2022/1941 όσον αφορά την απαγόρευση εισόδου, διακίνησης, διατήρησης, πολλαπλασιασμού ή ελευθέρωσης ορισμένων επιβλαβών οργανισμών
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2020/1770 της Επιτροπής της 26ης Νοεμβρίου 2020 σχετικά με τους τύπους και τα είδη φυτών προς φύτευση που δεν εξαιρούνται από την απαίτηση του κωδικού ιχνηλασιμότητας για τα φυτοϋγειονομικά διαβατήρια σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση της οδηγίας 92/105/ΕΟΚ της Επιτροπής (398/6/27.11.2020)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2020/178 της Επιτροπής της 31ης Ιανουαρίου 2020 για την παρουσίαση πληροφοριών προς επιβάτες που

<p>φθάνουν από τρίτες χώρες και προς πελάτες ταχυδρομικών υπηρεσιών και ορισμένων επαγγελματιών όσον αφορά τις απαγορεύσεις σχετικά με την είσοδο φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων στο έδαφος της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 37/1/10.2.2020)</p>
<p>Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2020/1231 της Επιτροπής της 27ης Αυγούστου 2020 όσον αφορά τον μορφότυπο και τις οδηγίες για τις ετήσιες εκθέσεις σχετικά με τα αποτελέσματα των επισκοπήσεων και όσον αφορά τον μορφότυπο των πολυετών προγραμμάτων επισκοπήσεων και τις πρακτικές ρυθμίσεις, όπως προβλέπονται αντιστοίχως στα άρθρα 22 και 23 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 280/1/28.8.2020)</p>
<p>Κανονισμός (ΕΕ) 2024/3115 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 2024 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 όσον αφορά τα πολυετή προγράμματα επισκοπήσεων, τις γνωστοποιήσεις σχετικά με την παρουσία ρυθμιζόμενων επιβλαβών οργανισμών μη καραντίνας, τις προσωρινές παρεκκλίσεις από τις απαγορεύσεις εισαγωγής και τις ειδικές απαιτήσεις εισαγωγής και τη θέσπιση διαδικασιών για τη χορήγησή τους, τις προσωρινές απαιτήσεις εισαγωγής για φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα υψηλού κινδύνου, τη θέσπιση διαδικασιών για την καταχώριση φυτών υψηλού κινδύνου, το περιεχόμενο των πιστοποιητικών φυτοϋγείας και τη χρήση των φυτοϋγειονομικών διαβατηρίων και όσον αφορά ορισμένες απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τις οριοθετημένες περιοχές και τις επισκοπήσεις επιβλαβών οργανισμών και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά ορισμένες γνωστοποιήσεις μη συμμόρφωσης (PE/66/2024/REV/1, ΕΕ L της 16.12.2024)</p>
<p>Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2019/2148 της Επιτροπής της 13ης Δεκεμβρίου 2019 για τη θέσπιση ειδικών κανόνων όσον αφορά την αποδέσμευση φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων από σταθμούς καραντίνας και εγκαταστάσεις περιορισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (C/2019/8889, ΕΕ L 325/156/16.12.2019)</p>
<p>Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2019/829 της Επιτροπής της 14ης Μαρτίου 2019 για τη συμπλήρωση του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, με τον οποίο τα κράτη μέλη εξουσιοδοτούνται να προβλέπουν προσωρινές παρεκκλίσεις για επίσημες δοκιμές, επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμασίες, επιλογές ποικιλιών ή γενετική βελτίωση (ΕΕ L 137/15/23.5.2019)</p>
<p>Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2019/827 της Επιτροπής της 13ης Μαρτίου 2019 σχετικά με τα κριτήρια που πρέπει να πληρούν οι επαγγελματίες, ώστε να συμμορφώνονται με τους όρους που παρατίθενται στο άρθρο 89 παρ. 1 στοιχ. α) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και σχετικά με τις διαδικασίες με τις οποίες εξασφαλίζεται ότι πληρούνται τα εν λόγω κριτήρια (ΕΕ L 137/10/23.5.2019)</p>

Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/1702 της Επιτροπής της 1ης Αυγούστου 2019 για τη συμπλήρωση του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου μέσω της κατάρτισης του καταλόγου των επιβλαβών οργανισμών προτεραιότητας (ΕΕ L 260/8/11.10.2019)

Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2019/2072 της Επιτροπής της 28ης Νοεμβρίου 2019, για τη θέσπιση ενιαίων όρων για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τα προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 690/2008 της Επιτροπής και την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 της Επιτροπής [όπως τροποποιήθηκε με τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2020/1825 της Επιτροπής της 2ας Δεκεμβρίου 2020 για την τροποποίηση των άρθρων 7 και 8 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 όσον αφορά προσωρινά μέτρα για την είσοδο ή τη διακίνηση ορισμένων φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων στο έδαφος της Ένωσης (ΕΕ L 406/58/3.12.2020), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2021/2285 της Επιτροπής της 14ης Δεκεμβρίου 2021 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 όσον αφορά την καταχώριση των επιβλαβών οργανισμών, τις απαγορεύσεις και τις απαιτήσεις για την είσοδο και τη διακίνηση φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων στην Ένωση, και για την κατάργηση των αποφάσεων 98/109/ΕΚ και 2002/757/ΕΚ και των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) 2020/885 και (ΕΕ) 2020/1292 (ΕΕ L 458/173), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2020/2210 της Επιτροπής της 22ης Δεκεμβρίου 2020 για την τροποποίηση των παραρτημάτων III, VI, VII, IX, X, XI και XII του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 όσον αφορά τις απαιτήσεις σχετικά με την προστατευόμενη ζώνη της Βόρειας Ιρλανδίας και τις απαγορεύσεις και τις απαιτήσεις για την είσοδο φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων από το Ηνωμένο Βασίλειο στην Ένωση (ΕΕ L 438/28/28.12.2020), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2020/2211 της Επιτροπής της 22ης Δεκεμβρίου 2020 για την τροποποίηση του παραρτήματος VI του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 όσον αφορά το Ηνωμένο Βασίλειο (ΕΕ L 438/41/28.12.2020), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2021/759 της Επιτροπής της 7ης Μαΐου 2021 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 όσον αφορά τις εξαιρέσεις από την απαίτηση για φυτοϋγειονομικό διαβατήριο, το καθεστώς της Ιταλίας, της Ιρλανδίας, της Λιθουανίας, της Σλοβενίας και της Σλοβακίας ή ορισμένων περιοχών τους ως προστατευόμενων ζωνών, και την αναφορά σε προστατευόμενη ζώνη στην Πορτογαλία (ΕΕ L 162/18/10.5.2021), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2021/2069 της Επιτροπής της 25ης Νοεμβρίου 2021 για την τροποποίηση του παραρτήματος VI του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 όσον αφορά την εισαγωγή στην Ένωση βρώσιμων πατατών από τη Βοσνία - Ερζεγοβίνη, το Μαυροβούνιο και τη Σερβία και την κατάργηση των εκτελεστικών αποφάσεων 2012/219/ΕΕ και (ΕΕ) 2015/1199 (ΕΕ L 421/28/26.11.2021), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2021/2285 της Επιτροπής της 14ης Δεκεμβρίου 2021 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 όσον αφορά την καταχώριση των επιβλαβών οργανισμών, τις απαγορεύσεις και τις απαιτήσεις για την είσοδο και τη διακίνηση φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων στην Ένωση, και για την κατάργηση των αποφάσεων 98/109/ΕΚ και 2002/757/ΕΚ και των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) 2020/885 και (ΕΕ) 2020/1292 (ΕΕ L

458/173/22.12.2021), τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2022/959 της Επιτροπής της 16ης Ιουνίου 2022 για την τροποποίηση του παραρτήματος VII του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 σχετικά με τις απαιτήσεις για την εισαγωγή στην Ένωση ορισμένων καρπών <i>Capsicum</i> (L.), <i>Citrus</i> L., <i>Citrus sinensis</i> Pers., <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch και <i>Punica granatum</i> L. (ΕΕ L 165/30/21.6.2022) και τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2023/1787 της Επιτροπής της 14 Σεπτεμβρίου 2023 για την τροποποίηση των παραρτημάτων III, IX και X του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 όσον αφορά την καταχώριση των προστατευόμενων ζωνών και των αντίστοιχων επιβλαβών οργανισμών καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες, την απαγόρευση της εισόδου φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων σε ορισμένες προστατευόμενες ζώνες και τις ειδικές απαιτήσεις για την είσοδο ή τη διακίνησή τους σε ορισμένες προστατευόμενες ζώνες (ΕΕ L 230/19.9.2023)]
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1630 της Επιτροπής της 21ης Σεπτεμβρίου 2022 για τη θέσπιση μέτρων για τον περιορισμό του φυτοπλάσματος της χρυσίζουσας χλώρωσης της αμπέλου σε ορισμένες οριοθετημένες περιοχές (ΕΕ L 245/27/22.9.2022)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2020/1199 της Επιτροπής της 13ης Αυγούστου 2020 για την τροποποίηση του παραρτήματος VI του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 για την προσωρινή απαγόρευση της εισαγωγής στην Ένωση ορισμένων φρούτων καταγωγής Αργεντινής με σκοπό την πρόληψη της εισαγωγής και της εξάπλωσης του <i>Phyllosticta citricarpa</i> (McAlpine) Van der Aa στην Ένωση (ΕΕ L 267/3/14.8.2020)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2025/505 της Επιτροπής της 19ης Μαρτίου 2025 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/632 όσον αφορά την παράταση της ισχύος των προσωρινών μέτρων σχετικά με συγκεκριμένους καρπούς καταγωγής Αργεντινής, Βραζιλίας, Νότιας Αφρικής, Ουρουγουάης και Ζιμπάμπουε με σκοπό την αποτροπή της εισαγωγής και της εξάπλωσης του επιβλαβούς οργανισμού <i>Phyllosticta citricarpa</i> (McAlpine) Van der Aa στο έδαφος της Ένωσης (ΕΕ L της 20/3/2025)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1927 της Επιτροπής της 11ης Οκτωβρίου 2022 για τη θέσπιση μέτρων για τον περιορισμό του <i>Aleurocanthus spiniferus</i> (Quaintance) εντός ορισμένων οριοθετημένων περιοχών (ΕΕ L 265/72/12.10.2022)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1572 της Επιτροπής της 25ης Ιουλίου 2023 για τη θέσπιση παρέκκλισης από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/2072 σχετικά με την είσοδο στο έδαφος της Ένωσης κονδύλων <i>Solanum tuberosum</i> L., εκτός από εκείνους που προορίζονται για φύτευση, καταγωγής ορισμένων περιοχών του Λιβάνου (ΕΕ L 192/12/31.7.2023)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2025/358 της Επιτροπής της 21ης Φεβρουαρίου 2025 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1630 όσον αφορά τον κατάλογο των οριοθετημένων περιοχών για τον περιορισμό του φυτοπλάσματος της χρυσίζουσας χλώρωσης της αμπέλου (ΕΕ L της 24/2/2025)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2024/589 της Επιτροπής της 20ής Φεβρουαρίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1927 όσον αφορά τον κατάλογο των οριοθετημένων περιοχών για τον περιορισμό του <i>Aleurocanthus spiniferus</i> (Quaintance) (ΕΕ L της 21/2/2024)

Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1310 της Επιτροπής της 27ης Ιουνίου 2023 για τη θέσπιση παρέκκλισης από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/2072 όσον αφορά την εισαγωγή στο έδαφος της Ένωσης φυτών προς φύτευση <i>Chamaecyparis Spach</i> , <i>Juniperus L.</i> και ορισμένων ειδών <i>Pinus L.</i> , καταγωγής Δημοκρατίας της Κορέας, η ανάπτυξη των οποίων έχει ανασταλεί με φυσικό ή τεχνητό τρόπο (ΕΕ L 162/6/28.6.2023)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2025/659 της Επιτροπής της 3ης Απριλίου 2025 για τη θέσπιση παρέκκλισης από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/2072 όσον αφορά τις απαιτήσεις για την εισαγωγή στο έδαφος της Ένωσης καπλαμάδων από διάφορα είδη <i>Acer L.</i> καταγωγής Καναδά και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 (ΕΕ L της 4/4/2025)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1492 της Επιτροπής της 19ης Ιουλίου 2023 για την τροποποίηση του παραρτήματος VII του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 όσον αφορά την εισαγωγή στο έδαφος της Ένωσης ορισμένων μορφών ξυλείας καταγωγής Καναδά και Ηνωμένων Πολιτειών (ΕΕ L 183/42/20.7.2023)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1312 της Επιτροπής της 27ης Ιουνίου 2023 για τη θέσπιση παρέκκλισης από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/2072 όσον αφορά τις απαιτήσεις για την εισαγωγή στο έδαφος της Ένωσης μη αποφλοιωμένων κορμών βελανιδιάς καταγωγής Ηνωμένων Πολιτειών (ΕΕ L 162/51/28.6.2023)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2852 της Επιτροπής της 11ης Νοεμβρίου 2024 για τη θέσπιση παρέκκλισης από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/2072 όσον αφορά την εισαγωγή στο έδαφος της Ένωσης φυτών προς φύτευση <i>Chamaecyparis Spach</i> , <i>Juniperus L.</i> και ορισμένων ειδών <i>Pinus L.</i> , καταγωγής Ιαπωνίας, των οποίων έχει ανασταλεί η ανάπτυξη με φυσικό ή τεχνητό τρόπο και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1217 (ΕΕ L της 12.11.2024)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2636 της Επιτροπής της 8ης Οκτωβρίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1194 όσον αφορά τις αρμοδιότητες των επαγγελματιών και το υπόδειγμα για την υποβολή έκθεσης σχετικά με τα αποτελέσματα επισκόπησης για το <i>Clavibacter sepedonicus</i> (Spieckermann & Kotthoff 1914) Nouioui et al. 2018 (ΕΕ L της 9/10/2024)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1195 της Επιτροπής της 11ης Ιουλίου 2022 σχετικά με τη θέσπιση μέτρων για την εξάλειψη και την αποτροπή της εξάπλωσης του <i>Synchytrium endobioticum</i> (Schilbersky) Percival (ΕΕ L 185/65/12.7.2022)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1194 της Επιτροπής της 11ης Ιουλίου 2022 για τη θέσπιση μέτρων με σκοπό την εξάλειψη και την πρόληψη της εξάπλωσης του <i>Clavibacter sepedonicus</i> (Spieckermann & Kotthoff 1914) Nouioui et al. 2018 (ΕΕ L 185/47/12.7.2022)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2636 της Επιτροπής της 8ης Οκτωβρίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1194 όσον αφορά τις αρμοδιότητες των επαγγελματιών και το υπόδειγμα για την υποβολή έκθεσης σχετικά με τα αποτελέσματα επισκόπησης για το <i>Clavibacter sepedonicus</i> (Spieckermann & Kotthoff 1914) Nouioui et al. 2018 (ΕΕ L της 9/10/2024)

Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2020/1201 της Επιτροπής της 14ης Αυγούστου 2020 σχετικά με μέτρα για την πρόληψη της εισαγωγής και της εξάπλωσης του οργανισμού <i>Xylella fastidiosa</i> (Wells et al.) στην Ένωση (ΕΕ L 269/2/17.8.2020)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1192 της Επιτροπής της 11ης Ιουλίου 2022 σχετικά με τη θέσπιση μέτρων για την εξάλειψη και την αποτροπή της εξάπλωσης των <i>Globodera pallida</i> (Stone) Behrens και <i>Globodera rostochiensis</i> (Wollenweber) Behrens (ΕΕ L 185/12/12.7.2022)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2060 της Επιτροπής της 30ής Ιουλίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1192 όσον αφορά το υπόδειγμα για τις επισκοπήσεις των <i>Globodera pallida</i> (Stone) Behrens και <i>Globodera rostochiensis</i> (Wollenweber) Behrens, τη χρήση μεθόδων δοκιμών και τον χαρακτηρισμό προσβεβλημένων εγκαταστάσεων παραγωγής (ΕΕ L της 31/7/2024)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1320 της Επιτροπής της 15ης Μαΐου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1201 όσον αφορά τον κατάλογο των προσβεβλημένων ζωνών για τον περιορισμό του οργανισμού <i>Xylella fastidiosa</i> (Wells et al.) (ΕΕ L της 16/5/2024)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2507 της Επιτροπής της 26ης Σεπτεμβρίου 2024 για την τροποποίηση και τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1201 όσον αφορά μέτρα για την πρόληψη της εισαγωγής και της εξάπλωσης του οργανισμού <i>Xylella fastidiosa</i> (Wells et al.) στην Ένωση και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1770 όσον αφορά τον κατάλογο φυτικών ειδών που δεν εξαιρούνται από την απαίτηση κωδικού ιχνηλασιμότητας για τα φυτοϋγειονομικά διαβατήρια (ΕΕ L της 27.9.2024)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2382 της Επιτροπής της 9ης Σεπτεμβρίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2022/1195 όσον αφορά το υπόδειγμα επισκόπησης του <i>Synchytrium endobioticum</i> (Schilbersky) Percival, τον χαρακτηρισμό των μολυσμένων εγκαταστάσεων παραγωγής και την ανάκληση των μέτρων σε προσβεβλημένες περιοχές (ΕΕ L της 10/9/2024)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1372 της Επιτροπής της 5ης Αυγούστου 2022 σχετικά με προσωρινά μέτρα για την πρόληψη της εισόδου, της διακίνησης, της εξάπλωσης, του πολλαπλασιασμού και της απελευθέρωσης του <i>Meloidogyne graminicola</i> (Golden & Birchfield) στην Ένωση (ΕΕ L 206/16/8.8.2022)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1193 της Επιτροπής της 11ης Ιουλίου 2022 σχετικά με τη θέσπιση μέτρων για την εξάλειψη και την αποτροπή της εξάπλωσης του <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith 1896) Yabuuchi et al. 1996 emend. Safni et al. 2014 (ΕΕ L 185/27/12.7.2022)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2632 της Επιτροπής της 8ης Οκτωβρίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1193 της Επιτροπής όσον αφορά τα μέτρα για το νερό που ενδέχεται να μολυνθεί από <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith 1896) Yabuuchi et al. 1996 emend. Safni et al. 2014, τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες και το υπόδειγμα για την υποβολή της έκθεσης σχετικά με τα αποτελέσματα των επισκοπήσεων (ΕΕ L της 9/10/2024)

Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1194 της Επιτροπής της 11ης Ιουλίου 2022 για τη θέσπιση μέτρων με σκοπό την εξάλειψη και την πρόληψη της εξάπλωσης του <i>Clavibacter sepedonicus</i> (Spieckermann & Kotthoff 1914) Nouiou et al. 2018 (EE L 185/47/12.7.2022)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/632 της Επιτροπής της 13ης Απριλίου 2022 για τον καθορισμό προσωρινών μέτρων σχετικά με συγκεκριμένους καρπούς καταγωγής Αργεντινής, Βραζιλίας, Νότιας Αφρικής, Ουρουγουάης και Ζιμπάμπουε με σκοπό την αποτροπή της εισαγωγής και της εξάπλωσης του επιβλαβούς οργανισμού <i>Phyllosticta citricarpa</i> (Mc Alpine) Van der Aa στο έδαφος της Ένωσης (EE L 117/11/19.4.2022)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1584 της Επιτροπής της 1ης Αυγούστου 2023 σχετικά με μέτρα για την πρόληψη της εγκατάστασης και της εξάπλωσης του <i>Porillia japonica</i> Newman και σχετικά με μέτρα για την εξάλειψη και τον περιορισμό του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού εντός ορισμένων οριοθετημένων περιοχών του εδάφους της Ένωσης (EE L 194/7/2.8.2023)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1629 της Επιτροπής της 21ης Σεπτεμβρίου 2022 σχετικά με τη θέσπιση μέτρων για τον περιορισμό του <i>Ceratocystis platani</i> (J.M. Walter) Engelbr. & T.C. Harr. εντός ορισμένων οριοθετημένων περιοχών (EE L 245/14/22.9.2022)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1659 της Επιτροπής της 27ης Σεπτεμβρίου 2022 σχετικά με ισοδύναμες απαιτήσεις για την είσοδο στην Ένωση καρπών <i>Citrus sinensis</i> Pers. καταγωγής Ισραήλ λόγω των κινδύνων που ενέχει η <i>Thaumatotibia leucotreta</i> (EE L 250/1/28.9.2022)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2024/594 της Επιτροπής της 20ής Φεβρουαρίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1629 όσον αφορά τον κατάλογο των οριοθετημένων περιοχών για τον περιορισμό του <i>Ceratocystis platani</i> J.M. Walter) Engelbr. & T.C. Harr. (EE L της 21/2/2024)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1134 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2023 σχετικά με τα μέτρα για την πρόληψη της εισαγωγής, της εγκατάστασης και της διασποράς στο έδαφος της Ένωσης του <i>Spodoptera frugiperda</i> (Smith), για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 και την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2018/638 (EE L 149/62/9.6.2023)
Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2970 της Επιτροπής της 29ης Νοεμβρίου 2024 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 όσον αφορά μέτρα για την πρόληψη της παρουσίας του ιού της καστανής ρυτίδωσης των καρπών τομάτας σε φυτά προς φύτευση του είδους <i>Solanum lycopersicum</i> L. και των υβριδίων αυτού, καθώς και του είδους <i>Capsicum annuum</i> L., και για τον καθορισμό της συχνότητας των επίσημων ελέγχων (EE L της 2/12/2024)
Κανονισμός (ΕΚ) 2007/834 του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 2007 για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και την κατάργηση του Κανονισμού (ΕΟΚ) 2092/91 (EE L 189)
Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2379 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 2022 σχετικά με τις στατιστικές για τις γεωργικές εισροές και εκροές, την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΚ)

617/2008 της Επιτροπής και την κατάργηση των Κανονισμών (ΕΚ) 1165/2008, 543/2009 και 1185/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 96/16/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 315)
Κανονισμός (ΕΚ) 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 (τροπ. ΕΕ L 396/30.12.2006)
Οδηγία 2000/29/ΕΚ του Συμβουλίου της 8ης Μαΐου 2000 περί μέτρων κατά της εισαγωγής στην Κοινότητα οργανισμών επιβλαβών για τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα και κατά της εξάπλωσής τους στο εσωτερικό της Κοινότητας (ΕΕ L 169/1/10.7.2000)
Οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2009 σχετικά με την κοινή θέση του Συμβουλίου που αφορά τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων (ΕΕ L 309/71/24.11.2009)
Οδηγία 91/676/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 1991 για την προστασία των υδάτων από τη νιτρορύπανση γεωργικής προέλευσης (ΕΕ L 375/1/31.12.1991)
Εκτελεστική Απόφαση 2015/893/ΕΕ της Επιτροπής της 9ης Ιουνίου 2015 σχετικά με έκτακτα μέτρα για την πρόληψη της εισαγωγής και της εξάπλωσης στην Ένωση του <i>Anoplophora glabripennis</i> (Motschulsky) (ΕΕ L 146/16/11.6.2015)
Εκτελεστική Απόφαση 2004/200/ΕΕ της Επιτροπής της 27ης Φεβρουαρίου 2004 σχετικά με μέτρα κατά της εισόδου και κατά της εξάπλωσης στην Κοινότητα του ιού της μωσαϊκώσης (Pepino mosaic virus) (ΕΕ L 64/43/2.3.2004)
Εκτελεστική Απόφαση 2018/1503/ΕΕ της Επιτροπής της 8ης Οκτωβρίου 2018 για τη θέσπιση μέτρων για την πρόληψη της εισαγωγής και της εξάπλωσης στην Ένωση του <i>Aromia bungii</i> (Faldermann) (ΕΕ L 254/9/10.10.2018)
Εκτελεστική Απόφαση 2014/679/ΕΕ της Επιτροπής της 25ης Σεπτεμβρίου 2014 για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης 2012/270/ΕΕ, όσον αφορά την περίοδο εφαρμογής της και τη διακίνηση, σε εγκαταστάσεις συσκευασίας, κονδύλων πατάτας καταγόμενων από οριοθετημένες περιοχές, με σκοπό την πρόληψη της εξάπλωσης μέσα στην Ένωση των οργανισμών <i>Epitrix cucumeris</i> (Harris), <i>Epitrix similaris</i> (Gentner), <i>Epitrix subcrinita</i> (Lec.) και <i>Epitrix tuberis</i> (Gentner) (ΕΕ L 283/61/27.9.2014)
Εκτελεστική Απόφαση 2016/1359/ΕΕ της Επιτροπής της 8ης Αυγούστου 2016 για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης 2012/270/ΕΕ σχετικά με μέτρα έκτακτης ανάγκης για την πρόληψη της εισαγωγής και της εξάπλωσης μέσα στην Ένωση των οργανισμών <i>Epitrix</i>

cucumeris (Harris), Epitrix similaris (Gentner), Epitrix subcrinita (Lec.) και Epitrix tuberis (Gentner) (EE L 215/29/10.8.2016)
Εκτελεστική Απόφαση 2018/5/ΕΕ της Επιτροπής της 3ης Ιανουαρίου 2018 για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης 2012/270/ΕΕ όσον αφορά τα συμπτώματα των οργανισμών Epitrix cucumeris (Harris), Epitrix para sp. n., Epitrix subcrinita (Lec.) και Epitrix tuberis (Gentner) και τον καθορισμό σχετικών οριοθετημένων περιοχών (EE L 2/11/5.1.2018)
Εκτελεστική Απόφαση 2020/1549/ΕΕ της Επιτροπής της 22ας Οκτωβρίου 2020 για την κατάργηση της απόφασης 2004/200/ΕΚ σχετικά με μέτρα κατά της εισόδου και κατά της εξάπλωσης στην Κοινότητα του ιού της μωσαϊκώσης (Pepino mosaic virus) (EE L 354/7/26.10.2020)
Εκτελεστική Απόφαση 2019/2032/ΕΕ της Επιτροπής της 26ης Νοεμβρίου 2019 σχετικά με τη θέσπιση μέτρων πρόληψης της εισαγωγής και της εξάπλωσης στην Ένωση του Fusarium circinatum Nirenberg & O'Donnell (πρώην Gibberella circinata) και την κατάργηση της απόφασης 2007/433/ΕΚ (EE L 313/94/4.12.2019)
Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2012/270 της Επιτροπής της 16ης Μαΐου 2012 σχετικά με μέτρα έκτακτης ανάγκης για την πρόληψη της εισαγωγής και της εξάπλωσης μέσα στην Ένωση των οργανισμών Epitrix cucumeris (Harris), Epitrix similaris (Gentner), Epitrix subcrinita (Lec.) και Epitrix tuberis (Gentner) (EE L 132/18/23.5.2012)
Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2020/1550 της Επιτροπής της 23ης Οκτωβρίου 2020 για τη θέσπιση του πολυετούς προγράμματος ελέγχων για την περίοδο 2021-2025 που πρέπει να διενεργούνται από εμπειρογνώμονες της Επιτροπής στα κράτη μέλη για την εξακρίβωση της εφαρμογής της νομοθεσίας της Ένωσης για την αγροδιατροφική αλυσίδα (EE L 354/9/26.10.2020)
Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2017/427 της Επιτροπής της 8ης Μαρτίου 2017 για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής 2012/535/ΕΕ για τη λήψη μέτρων ώστε να αποφευχθεί η εξάπλωση εντός της Ένωσης του Bursaphelenchus xylophilus (Steiner et Buhrer) Nickle et al. (ο νηματώδης σκώληκας των κωνοφόρων) (EE L 64/109/10.3.2017)
Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2018/618 της Επιτροπής της 19ης Απριλίου 2018 για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης 2012/535/ΕΕ όσον αφορά τη λήψη μέτρων προκειμένου να αποφευχθεί η εξάπλωση εντός της Ένωσης του Bursaphelenchus xylophilus (Steiner et Buhrer) Nickle et al. (ο νηματώδης σκώληκας των κωνοφόρων) (EE L 102/17/23.4.2018)
Ανακοίνωση της Επιτροπής «Τεχνικές Κατευθυντήριες Γραμμές για την Προστασία Δεδομένων σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009» (EE C 229/1/8.7.2019)
Δασικός Κώδικας (νδ/γμα 86/1969) (ΦΕΚ Α' 7/18.1.1969) (άρθρο 221: Απαγόρευση εισαγωγής ξυλείας προς πρόληψη μεταδόσεως ασθενειών, άρθρο 269: Παράνομη εισαγωγή ξυλείας, φυτών κ.λπ.)
Ποινικός Κώδικας (άρθρα 279: Δηλητηρίαση πηγών, πηγαδιών, βрусών κ.λπ., άρθρο 281: Επιβλαβή φάρμακα)
ν. 998/1979 (ΦΕΚ Α' 289/29.12.1979) «Περί προστασίας των δασών και των δασικών εν γένει εκτάσεων της Χώρας» (άρθρο 19 παρ. 3-4: Απαγόρευση εισαγωγής ξυλείας, φυτών, σπόρων, φυτοχώματος κ.λπ. που

είναι φορείς επιβλαβών οργανισμών. Υποχρέωση διατήρησης της βιοποικιλότητας)
v. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8/27.1.2012) «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις»
v. 3199/2003 (ΦΕΚ Α' 280/9.12.2003) «Προστασία και διαχείριση των υδάτων - Εναρμόνιση με την Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 2000 (διατάξεις για τις επικίνδυνες ουσίες στα ύδατα)
v. 2538/1997 (ΦΕΚ Α' 242/1.12.1997) «Τροποποίηση της κείμενης νομοθεσίας για τα γεωργικά και κτηνιατρικά φάρμακα, ρύθμιση χρεών συνεταιριστικών οργανώσεων και άλλες διατάξεις»
v. 2147/1952 (ΦΕΚ Α' 155) «Περί προλήψεως και καταστολής των ασθενειών και εχθρών των φυτών και περί οργανώσεως τη φυτοπαθολογικής Υπηρεσίας» (άρθρα 1-13, 34Α-37, 43-59)
v. 3852/2010 (ΦΕΚ Α' 87/7.6.2010) «Νέα Αρχιτεκτονική της ΑυτοΔιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης» (Αρμοδιότητα Περιφέρειας: άρθρο 186 παρ. β' αριθ. 19: Αρμοδιότητα εφαρμογής σύγχρονων μεθόδων απεντόμωσης εξαγόμενων από τη χώρα γεωργικών προϊόντων, των εισαγόμενων φυτών και προϊόντων και των διακινούμενων στο εσωτερικό της χώρας φυτών και προϊόντων, αριθ. 22: Αρμοδιότητα καθορισμού ζωνών προστασίας και καταστροφής εντός αυτών των παράνομων καλλιεργειών, αριθ. 28: Τήρησης Μητρώου εγγραφής παραγωγών, διακινητών, εξαγωγέων, εισαγωγέων φυτών, φυτικών προϊόντων και των ενώσεων αυτών, σε επίπεδο περιφέρειας με βάση το αντίστοιχο μητρώο που τηρείται στο ΥΠΑΑΤ, αριθ. 29α: Διεξαγωγής ελέγχων και σε συνεργασία με τα Περιφερειακά Κέντρα Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου του ΥΠΑΑΤ, επί των εκμεταλλεύσεων, επιχειρήσεων και ενώσεων αυτών, που εμπλέκονται σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγής και εμπορίας φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων, αριθ. 30: Επισήμανσης και παρακολούθησης της εξέλιξης εχθρών και ασθενειών των καλλιεργειών και εφαρμογής μέτρων για την αντιμετώπισή τους, αριθ. 31: Κατάρτισης, συντονισμού, εποπτείας και ελέγχου των προγραμμάτων, υποχρεωτικών ή συλλογικών καταπολεμήσεων, όπως της καταπολέμησης του δάκου, αρουραίων, ακρίδων. Κατ' εξαίρεση για το πρόγραμμα καταπολέμησης του δάκου, η προμήθεια υλικών δακοκτονίας διενεργείται από τη Δ/νση Προμηθειών Διαχείρισης Υλικού & Υποδομών του ΥΠΑΑΤ μετά από εισήγηση της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής. Η Δ/νση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του ΥΠΑΑΤ εισηγείται προς τη Δ/νση Οικονομικής και Αναπτυξιακής Πολιτικής του Υπουργείου Εσωτερικών, αναφορικά με το ύψος των δαπανών προμήθειας υλικών δακοκτονίας, προκειμένου να γίνεται μεταφορά της αντίστοιχης πίστωσης στον προϋπολογισμό του ΥΠΑΑΤ από τους αποδιδόμενους στις Περιφέρειες πόρους του άρθρου 260 του ν. 3852/2010)
πδ/γμα 37/2021 (ΦΕΚ Α' 94/10.6.2021) «Συμπληρωματικά μέτρα εφαρμογής των κανονισμών (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 95/1/7.4.2017 και διορθωτικό ΕΕ L 137/40/24.5.2017) για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση εφαρμογής των κανόνων για την υγεία των φυτών και (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 317/4/23.11.2016, σ. 4 και διορθωτικό ΕΕ L 317, 1/10/2020, σ. 39) σχετικά με προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών.

<p>πδ/γμα 205/2001 (ΦΕΚ Α' 160/16.7.2001) «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» (βλ. κατ' εξαίρεση εγκρίσεις βιοκτόνων, Γνωστοποιήσεις έγκρισης και μη έγκρισης δραστικών ουσιών και μεταθέσεις της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης δραστικών ουσιών: https://www.minagric.gr/for-farmer-2/crop-production/fytoproostasiamenu/bioktona/5925-nomothesia-bioktona)</p>
<p>πδ/γμα 109/1989 (ΦΕΚ Α' 47/10.2.1989) «Επαγγελματικά δικαιώματα πτυχιούχων των τμημάτων: α) Φυτικής Παραγωγής, β) Θερμοκηπιακών Καλλιεργειών και Ανθοκομίας, γ) Δασοπονίας, δ) Ζωικής Παραγωγής, ε) Ιχθυοκομίας - Αλιείας, στ) Γεωργικών Μηχανών και Αρδεύσεων και ζ) Γεωργικών Εκμεταλλεύσεων, της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας των Τεχνολογικών Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (ΤΕΙ)»</p>
<p>πδ/γμα 312/2003 (ΦΕΚ Α' 264/19.11.2003) «Επαγγελματικά δικαιώματα των πτυχιούχων των Τμημάτων: α) Τεχνολογίας Γεωργικών Προϊόντων, β) Βιολογικής Γεωργίας, γ) Τεχνολογίας Αλιείας και Υδατοκαλλιεργειών και δ) Εμπορίας και Ποιοτικού Ελέγχου Αγροτικών Προϊόντων της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας των Τεχνολογικών Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (ΤΕΙ)»</p>
<p>ΥΑ 7807/20777/5.8.2021 (ΦΕΚ Β' 3972/30.8.2021) «Εθνικές απαιτήσεις στα πλαίσια του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309) και των Κανονισμών (ΕΕ) 283/2013 και 284/2013 της Επιτροπής της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93) σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά της χώρας»</p>
<p>ΚΥΑ 9269/246316/8.9.2020 (ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020) «Εθνικό Σχέδιο Δράσης του άρθρου 18 του ν. 4036/2012 (Α' 8) με στόχο την εφαρμογή της Οδηγίας 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων (L 309)»</p>
<p>ΚΥΑ 132428/2009 (ΦΕΚ Β' 2110/29.9.2009) «Καθορισμός απαιτήσεων για την έγκριση Βιοκτόνων Προϊόντων που με βάση το πδ/τος 205/2001 (Α' 160) ανήκουν στους τύπους προϊόντων 8, 9,10, 12, 13,15, 16,17,19, 21 και 23»</p>
<p>ΚΥΑ 4829/52048/2012 (ΦΕΚ Β' 1471/3.5.2012) «Καθορισμός απαιτήσεων για την έγκριση Βιοκτόνων Προϊόντων που με βάση το ΠΔ 205/2001 (Α' 160) ανήκουν στους τύπους προϊόντων 14 και 18»</p>
<p>ΚΥΑ 4616/52519/2016 (ΦΕΚ Β' 1367/16.5.2016) «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων»</p>
<p>ΥΑ 2851/82641/2021 (ΦΕΚ Β' 1390/8.4.2021) «Συμπληρωματικά μέτρα για την εφαρμογή των άρθρων 8, 48 και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 (L 317 και διορθ. L 137/2017 και L 317/2020), του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/829 (L 137) και του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/2148 (L 325)»</p>
<p>ΥΑ 124831/2007 (ΦΕΚ Β' 2466/31.12.2007) «Χορήγηση προσωρινών εγκρίσεων κυκλοφορίας σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα σύμφωνα με το</p>

πδ/γμα 115/1997» [όπως τροπ. με ΥΑ 10791/107308/17.10.2012 (ΦΕΚ Β' 2985/8.11.2012)]
ΚΥΑ 2519/28169/2013 (ΦΕΚ Β' 649/21.3.2013) «Φορέας δημιουργίας, ενημέρωσης και τήρησης της ηλεκτρονικής καταχώρησης των Ειδικών Εντύπων Πώλησης Γεωργικών Φαρμάκων και κάθε σχετική λεπτομέρεια» [όπως τροπ. με την ΚΥΑ 9632/109344/2013 (ΦΕΚ Β' 2372/23.9.2013)]
ΥΑ 11753/132494/2014 (ΦΕΚ Β' 2956/3.11.2014) «Καθορισμός των συντελεστών των κριτηρίων επιμέτρησης διοικητικών κυρώσεων για παραβάσεις του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8)» [όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ 12656/169100/2018 (ΦΕΚ Β' 5868/31.12.2018)]
ΚΥΑ 1840/31408/2019 (ΦΕΚ Β' 778/6.3.2019) «Αναπροσαρμογή του ύψους των επιβαλλόμενων προστίμων για παραβάσεις του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8)»
ΥΑ 10522/117908/2014 (ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014) «Κατάρτιση Εθνικού Καταλόγου των Σκευασμάτων Φυτοπροστασίας που περιέχουν Μακρο-οργανισμούς και αδειοδότηση εγχώριων μονάδων παρασκευής Σκευασμάτων Φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς» [όπως τροπ. με τις ΥΑ 3791/52279/2018 (ΦΕΚ Β' 1308/13.4.2018) και 10253/248479/2019 (ΦΕΚ Β' 3810/15.10.2019)]
ΥΑ 5334/136056/2024 (ΦΕΚ Β' 2936/24.5.2024) «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (ΕΕ L 309 και διορθωτικό ΕΕ L 45/2020), ως προς τους όρους, τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία αναγνώρισης πειραματικών μονάδων και διενέργειας πειραμάτων με φυτοπροστατευτικά προϊόντα»
ΥΑ 5878/69892/2015 (ΦΕΚ Β' 1372/3.7.2015) «Τεχνικές διαδικασίες για τον χημικό έλεγχο και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του χημικού ελέγχου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων»
ΥΑ 6480/76829/2015 (ΦΕΚ Β' 1554/23.7.2015) «Πρόγραμμα Εσωτερικών Επιθεωρήσεων των Επισήμων Ελέγχων στα γεωργικά φάρμακα»
ΥΑ Ε81831/39763/7.4.2015 (ΦΕΚ Β' 671/21.4.2015) «Σύστημα επιθεώρησης εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων και διαδικασία χορήγησης πιστοποιητικού επιθεώρησης» [όπως τροποποιήθηκε με την ΥΑ Ε82010/50687/2016 (ΦΕΚ Β' 1323/11.5.2016), την ΚΥΑ 160/22717/2019 (ΦΕΚ Β' 569/25.2.2019) και την ΥΑ Ε8 62/19732/2021 (ΦΕΚ Β' 499/9.2.2021)]
ΚΥΑ 8503/94606/2013 (ΦΕΚ Β' 2016/16.8.2013) «Καθορισμός παραβόλων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τον έλεγχο των υπολειμμάτων αυτών» [όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ 6946/82225/2015 (ΦΕΚ Β' 1674/11.8.2015)]
ΚΥΑ 1/32/2015 (ΦΕΚ Β' 26/14.1.2015) «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1), σχετικά με τους ελέγχους φυτοπροστατευτικών προϊόντων»
ΚΥΑ 13631/159106/2013 (ΦΕΚ Β' 3410/31.12.2013) «Καθορισμός του ύψους του τέλους συμμετοχής στις εξετάσεις χορήγησης πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων και του τέλους

υποβολής αναγγελίας έναρξης λειτουργίας φορέων αρχικής κατάρτισης υπεύθυνων εμπορίας γεωργικών φαρμάκων» <i>[όπως τροποποιήθηκε με τις ΚΥΑ 2/34/2015 (ΦΕΚ Β' 67/16.1.2015), ΚΥΑ 3501/41173/2015 (ΦΕΚ Β' 629/17.4.2015), ΚΥΑ 7716/89356/2015 (ΦΕΚ Β' 1700/14.8.2015) και ΚΥΑ 11118/127128/2015 (ΦΕΚ Β' 2518/20.11.2015)]</i>
ΥΑ 8612/232294/2020 (ΦΕΚ Β' 3810/9.9.2020) «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 50 του υπ' αρ. 1107/2009 κανονισμού (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [ΕΕ L 309, 24.11.2009, σ. 1 και διορθωτικό ΕΕ L 111, 2.5.2018, σ. 10 (2018/605)]»
ΥΑ 334/3099/2013 (ΦΕΚ Β' 132/29.1.2013) «Καθορισμός των όρων και των διαδικασιών εγγραφής στο Μητρώο Βιομηχανιών και Βιοτεχνιών παρασκευής γεωργικών φαρμάκων»
ΥΑ 5171/70387/2018 (ΦΕΚ Β' 1935/30.5.2018) «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 53 "Επείγουσες καταστάσεις φυτοπροστασίας" του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» <i>[όπως τροποποιήθηκε με τις ΥΑ 8616/114066/2018 (ΦΕΚ Β' 3622/24.8.2018) και ΥΑ 5035/135218/2020 (ΦΕΚ Β' 2184/5.6.2020)]</i>
ΥΑ 7807/207777/2021 (ΦΕΚ Β' 3972/30.8.2021) «Εθνικές απαιτήσεις στα πλαίσια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309) και των Κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93), σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά της χώρας»
ΥΑ 6999/186092/2021 (ΦΕΚ Β' 3334/26.7.2021) «Καθορισμός συντελεστών μεταποίησης για τον υπολογισμό των ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε μεταποιημένα ή/και σύνθετα προϊόντα φυτικής προέλευσης και ζωτροφές φυτικής προέλευσης, σε εφαρμογή του άρθρου 20 του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (L 70)»
ΥΑ 9519/105300/2014 (ΦΕΚ Β' 2331/29.8.2014) «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων για ερασιτεχνική χρήση»
ΥΑ 6416/164886/2024 (ΦΕΚ Β' 3391/13.6.2024) «Καθορισμός τεχνικής διαδικασίας και συντελεστών - βαθμολόγησης των κριτηρίων επιμέτρησης διοικητικών κυρώσεων για παραβάσεις της υπ' αρ. 4616/52519/16.5.2016 (Β' 1367) κοινής υπουργικής απόφασης για τα βιοκτόνα προϊόντα και αντικείμενα κατεργασμένα με βιοκτόνα, αρμοδιότητας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων»
ΥΑ 12143/344860/2023 (ΦΕΚ Β' 6524/16.11.2023) «Όροι και προϋποθέσεις για την επαγγελματική χρήση βιοκτόνων προϊόντων τύπου 14: τρωκτικοκτόνων, 18: εντομοκτόνων, ακαρεοκτόνων και προϊόντων για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων και 19: απωθητικών και προσελκυστικών»
ΚΥΑ 9754/278816/2023 (ΦΕΚ Β' 5509/18.9.2023) «Θέσπιση των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του άρθρου 12 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις

<p>άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (L 95 και διορθωτικά L 137/2017 και L 310/2020), για τη θέσπιση διαδικασιών επαλήθευσης για τους ελέγχους υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων μέσα και επάνω σε τρόφιμα φυτικής προέλευσης και τους ελέγχους των απαιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και της ορθολογικής χρήσης τους» [με το άρθρο 6 της απόφασης αυτής καταργήθηκε η ΚΥΑ 11935/134642/24.10.2014 (ΦΕΚ Β' 2958/3.11.2014), η οποία είχε τροποποιηθεί με την ΚΥΑ 1201/18604/2014 (ΦΕΚ Β' 406/9.2.2018)]</p>
<p>ΚΥΑ 10042/100536/2012 (ΦΕΚ Β' 2754/11.10.2012) «Επιτρεπόμενα μέσα διαφήμισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων και άλλες ρυθμίσεις» [όπως τροπ. με την ΥΑ 5185/50742/2017 (ΦΕΚ Β' 1664/15.5.2017)]</p>
<p>ΚΥΑ 9497/104760/2014 (ΦΕΚ Β' 2310/28.8.2014) «Συνταγή χρήσης γεωργικού φαρμάκου» [όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ 8670/83089/2017, ΦΕΚ Β' 2724/3.8.2017)]</p>
<p>ΚΥΑ 1201/18604/2014 (ΦΕΚ Β' 406/9.2.2018) «Τροποποίηση της αριθμ. 11935/134642/24.10.2014 απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων "Θέσπιση των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με τις αρμόδιες αρχές και τη διαδικασία επιθεώρησης και επαλήθευσης της αποτελεσματικότητας των επισήμων ελέγχων στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και στα υπολείμματα φυτοφαρμάκων πάνω ή μέσα σε φυτικά προϊόντα ή προϊόντα πρώτης μεταποίησης" (Β' 2958/3.11.2014)», ΚΥΑ 9497/104760/2014 (ΦΕΚ Β' 2310/28.8.2014) «Συνταγή χρήσης γεωργικού φαρμάκου» [όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ 8670/83089/2017, ΦΕΚ Β' 2724/3.8.2017)]</p>
<p>ΚΥΑ 6669/79087/2015 (ΦΕΚ Β' 1791/20.8.2015) «Τροποποίηση της αριθ. 8197/90920/22.7.2013 απόφασης των Υπουργών Υγείας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής "Θέσπιση Εθνικού Σχεδίου Δράσης με στόχο την εφαρμογή της Οδηγίας 2009/128/ΕΚ και την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος" (Β' 1883/1.8.2013)»</p>
<p>ΥΑ 367126/22.11.2022 (ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022) «Έγκριση εκατόν πενήντα τεσσάρων (154) Ελληνικών Τεχνικών Προδιαγραφών (ΕΤΕΠ), με υποχρεωτική εφαρμογή σε όλα τα Δημόσια Έργα και Μελέτες» και συγκεκριμένα, των ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00 «Φυτοπροστασία», ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-06-00 «Έλεγχος ζιζανίων», ΕΛΟΤ 1501-10-06-08-00 «Βελτίωση χλοοτάπητα» και ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-03-00 «Εφαρμογή λιπάνσεων φυτών»</p>
<p>ΚΥΑ 10775/120593/26.9.2014 (ΦΕΚ Β' 2658/8.10.2014) «Ρυθμίσεις παραβόλων του άρθρου 6 του ν. 4036/2012 (Α' 8)»</p>
<p>ΥΑ 10878/130365/2016 (ΦΕΚ Β' 4155/22.12.2016) «Συγκρότηση Επιτροπής ενστάσεων της παρ. 2 του άρθρου 49α του ν. 4036/2012 "Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και</p>

<p>συναφείς διατάξεις" (Α' 8)» [όπως τροπ. με την ΥΑ 993/47305/2018 (ΦΕΚ Β' 1309/16.4.2018)]</p>
<p>KYA 12681/352685/2021 (ΦΕΚ Β' 5931/16.12.2021) «Εξειδίκευση καταμερισμού αρμοδιοτήτων των αρμόδιων αρχών φυτοϋγειονομικού ελέγχου, ορισμός επίσημων υπαλλήλων φυτοϋγειονομικών υπηρεσιών και καθορισμός διαδικασιών για τη διενέργεια των επίσημων φυτοϋγειονομικών ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017 (L 095 και διορθωτικό L 137), που διεξάγονται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία για τη φυτοϋγεία [όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ 2636/65958/2024 (ΦΕΚ Β' 2058/7.4.2024) και την ΚΥΑ 77610/2025 (ΦΕΚ Β' 1611/3.4.2025)]</p>
<p>KYA 12690/374190/8.12.2022 (ΦΕΚ Β' 6560/21.12.2022) «Ανάθεση στο Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο εργασιών του προγράμματος των επισκοπήσεων (surveys) κατά ορισμένων επιβλαβών οργανισμών για την περίοδο από 1 Ιανουαρίου 2023 έως και 31 Δεκεμβρίου 2023» [όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ 4118/108320/2023 (ΦΕΚ Β' 2343/12.4.2023, διόρθ. σφ/τος: ΦΕΚ Β' 2853/28.4.2023)]</p>
<p>KYA 13483/376008/2021 (ΦΕΚ Β' 6354/31.12.2021) «Ανάθεση στο Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο εργασιών του προγράμματος των επισκοπήσεων (surveys) κατά ορισμένων επιβλαβών οργανισμών για την περίοδο από 1 Ιανουαρίου 2022 έως και 31 Δεκεμβρίου 2022»</p>
<p>KYA 208130/2025 (ΦΕΚ Β' 4298/7.8.2025) «Τροποποίηση της υπ' αρ. 4401/110558/16.4.2024 απόφασης του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Σχέδιο δράσης για την καταπολέμηση και τον περιορισμό της εξάπλωσης του επιβλαβούς οργανισμού προτεραιότητας <i>Spodoptera frugiperda</i> (Smith)» (Β' 2466)</p>
<p>YA 2549/64394/2024 (ΦΕΚ Β' 1613/11.3.2024) «Μέτρα για τον περιορισμό και την εξάλειψη του επιβλαβούς οργανισμού ιού της Τριστέτσας των εσπεριδοειδών (απομονωθέντα στελέχη εκτός της ΕΕ - non EU isolates)»</p>
<p>YA 8727/239874/2021 (ΦΕΚ Β' 4287/16.9.2021) «Συμπληρωματικά μέτρα για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017 (L 95 και διορθ. L 137/2017 και L 310/2020), του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/2123 της Επιτροπής της 10ης Οκτωβρίου 2019 (L 321) και του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/1012 της Επιτροπής της 12ης Μαρτίου 2019 (L 165) για τον ορισμό σημείων ελέγχου εκτός των συνοριακών σταθμών ελέγχου»</p>
<p>KYA 5579/158054/2022 (ΦΕΚ Β' 3114/20.6.2022) «Καθορισμός των τελών για τους επισήμους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017 (L 095), που διεξάγονται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία για τη φυτοϋγεία»</p>
<p>KYA 5560/146601/2023 (ΦΕΚ Β' 3384/19.5.2023) «Εξειδίκευση καταμερισμού αρμοδιοτήτων στις δασικές υπηρεσίες φυτοϋγειονομικού ελέγχου, ορισμός των επίσημων υπαλλήλων δασικών φυτοϋγειονομικών υπηρεσιών των δασικών υπηρεσιών φυτοϋγειονομικού ελέγχου και καθορισμός διαδικασιών για τη διενέργεια των επίσημων</p>

φυτοϋγειονομικών ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017 (L 095 και διορθωτικό L 137), που διεξάγονται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία για τη φυτοϋγεία»
KYA 13415/374829/2023 (ΦΕΚ Β' 6851/6.12.2023) «Έγκριση του προγράμματος των επισκοπήσεων (surveys) κατά ορισμένων επιβλαβών οργανισμών για την περίοδο από 1 Ιανουαρίου 2024 έως και 31 Δεκεμβρίου 2024»
KYA 11324/113170/2012 (ΦΕΚ Β' 3225/4.12.2012) «Καθορισμός αρμοδίων αρχών και αρμοδιοτήτων για την εφαρμογή του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8) σχετικά με τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις»
KYA 11118/127128/2015 (ΦΕΚ Β' 2518/20.11.2015) «Τροποποίηση της με αριθ. 13631/159106/20.12.2013 απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΦΕΚ Β' 3410)»
KYA οικ. 16190/1335/1997 (ΦΕΚ Β' 519/25.6.1997 «Μέτρα και όροι για την προστασία των νερών από τη νιτρορρύπανση γεωργικής προέλευσης» [επισημαίνεται ότι η παράβαση των διατάξεων της KYA οικ. 16190/1335/1997 συνιστά παράνομη συμπεριφορά σύμφωνα με την περ. (αα) της παρ. α' του άρθρου 2 και του Παραρτήματος Α' του ν. 4042/2012 (ΦΕΚ Α' 24/13.2.2012) «Ποινική προστασία του περιβάλλοντος», σχετ. βλ. και https://ypen.gov.gr/perivallon/ydatikoi-poroi/nitrorypansi/]
KYA 4757/123205/25.4.2023 (ΦΕΚ Β' 2842/27.4.2023) «Μέτρα για τον περιορισμό και την εξάλειψη του επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας <i>Ceratocystis platani</i> που προκαλεί την ασθένεια του μεταχρωματικού έλκους του πλατάνου (<i>Platanus</i> spp.)»
KYA 685/60869/2015 (ΦΕΚ Β' 1050/4.6.2015) «2η Τροποποίηση της υπ' αριθ. 324132/8.9.2008 (Β' 1900) απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων περί καθορισμού πλαισίου εφαρμογής της Δράσης 3.4, Μέτρο 214 του Άξονα 2 του Προγράμματος Αγροτικής Ανάπτυξης 2007-2013 "ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΜΠΑΛΤΑΤΖΗΣ" για τη Διατήρηση γενετικών πόρων στην κτηνοτροφία»
Κατευθυντήρια οδηγία ΥΠΑΑΤ 3316/36486/28.3.2012 «Νόμος 4036/2012 - Κατευθυντήρια οδηγία διενέργειας δειγματοληψίας υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε πρωτογενή τρόφιμα φυτικής προέλευσης» (https://www.minagric.gr/for-farmer-2/crop-production/fytoprostatiamenu/fytoprostateytika-071124/153-elenxoifitoprostateytikon/527-odigies-ele-arxes/879-katefintiriesarxes,https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/elenxoi/Odigies_digmatolipsias_ypoleimaton.pdf)
Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 1826/22230/25.2.2015 (ΑΔΑ: 71Γ2465ΦΘΗ-ΥΕΦ) «Υποχρεώσεις των κατόχων έγκρισης βιοκτόνων σκευασμάτων αρμοδιότητας ΥΠΑΠΕ μετά τη δημοσίευση της έγκρισης μιας δραστηρικής ουσίας σύμφωνα με τον Κανονισμό των βιοκτόνων (No 528/2012)» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Nomothesia_Anakoinoseis/Egkyklios1826_22230_250215.pdf)

<p>Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 14153/161087/18.12.2014 (ΑΔΑ: 7Π8ΗΒ-Λ5Ξ) «Εφαρμογή του άρθρου 95 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό Νο 334/2014, στα βιοκτόνα σκευάσματα αρμοδιότητας Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΥΠΑΑΤ) στη χώρα μας» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Nomothesia_Anakoinoseis/Trop_Art95-528-2012_Biocides.pdf)</p>
<p>Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 10608/121856/8.10.2013 (ΑΔΑ: ΒΛΛΨΒ-ΔΤΖ) «Έντυπο ενημέρωσης ψεκασμών με γεωργικά φάρμακα» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/elenxoi/Egyklios_Entypoy_Enimerosis_Psekasmou.pdf)</p>
<p>Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 10449/277480/6.10.2020 (ΑΔΑ: ΩΡ624653ΠΓ-ΗΤ6) «Διαδικασία αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ) σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Egklios-10449-277480-06-10-2020.pdf)</p>
<p>Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 7923/87577/12.7.2013 «Εναρμόνιση της ταξινόμησης και σήμανσης των σκευασμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/elenxoi/EgykliosCLP.pdf)</p>
<p>Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 5919/62354/13.5.2014 (ΑΔΑ: ΒΙΦ2Β-ΡΟΖ) «Βέλτιστες Εργασιακές Πρακτικές Χρήσης Γεωργικών Φαρμάκων»</p>
<p>Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 9223/101253/6.8.2014 «Οδηγίες Επισήμανσης Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/elenxoi/Odigies_Epissimansis_FP.pdf)</p>
<p>Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 7414/74899/24.7.2012 «Έντυπα αιτήσεων για χορήγηση - ανανέωση - τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με τον Κανονισμό 1107/2009» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Egris/eis/egiklios_entipa_etiseon310119.pdf)</p>
<p>Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 13390/343429/10.12.2020 «Αιτήσεις για χορήγηση διεύρυνσης άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ) σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και αναφορά σε μη προστατευόμενα δεδομένα» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Epistoli-13390-343429-10-12-2020.pdf)</p>
<p>Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 14449/164163/29.12.2014 (ΑΔΑ: 7ΝΗΗΒ-ΑΙ4) «Στοιχεία αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και</p>

<p>την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου» https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Egris/eis/egiklios14449_291214.pdf)</p>
<p>Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 125/5825/8.2.2021 «Εφαρμογή της υποπερ. ββ) της παρ. 1 και της παρ. 4 του άρθρου 3 καθώς και παρ. 3 του άρθρου 4 της ΥΑ 8612/232294 (Β' 3810) «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 50 του 1107/2009 Κανονισμού (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [ΕΕ L 309, 24.11.2009, σ. 1 και διορθωτικό ΕΕ L 111, 2.5.2018, σ. 10 (2018/605)]» https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/tekmi/iriomeni-aitiologisi-125-5825-08-02-2021.pdf)</p>
<p>Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 7834/209082/6.8.2021 «Κατευθυντήριες οδηγίες για την εφαρμογή της Υπουργικής Απόφασης αριθ. 2851/82641/24.3.2021 (Β' 1390) που αφορά συμπληρωματικά μέτρα για την εφαρμογή των άρθρων 8, 48 και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 (L 317 και διορθ. L 137/2017 και L 317/2020), του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/829 (L 137) και του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/2148 (L 325)» https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Fytoeigionomikos_Elegxos/Fytoeigionomiki_nomothesia/eggrafo7834_209082_060821.pdf)</p>
<p>Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 12185/336917/26.11.2021 «Κατευθυντήριες οδηγίες για την εφαρμογή της Υπουργικής Απόφασης με αριθ. 8727/239874/16.9.2021 (Β' 4287) που αφορά συμπληρωματικά μέτρα για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, του Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/2123 και του Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/1012» https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Fytoeigionomikos_Elegxos/Fytoeigionomiki_nomothesia/eggrafo12185_336917_261121.pdf)</p>
<p>Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 101232/269159/29.9.2020 (ΑΔΑ: 9Π7Ρ4653ΠΓ-ΠΦΕ) «Έντυπο αίτησης για την συγκριτική αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ουσίες υποψήφιες για υποκατάσταση» https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Egkiklios-101232-29-09-2020.pdf)</p>
<p>Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 2308/25835/23.2.2013 «Ενημέρωση της υπηρεσίας για ανάκληση αδειών διάθεσης στην αγορά από άλλα ΚΜ» https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Egris/eis/egkiklios_280213_anaklisi_adda.pdf)</p>
<p>Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 6929/71156/25.6.2012 «Κατευθυντήρια οδηγία για το παράλληλο εμπόριο» https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Egris/eis/egkiklios-iounios2012.pdf)</p>
<p>Εγκύκλιος Υπ. Γεωργίας 95965/22.8.1989 «Εισαγωγή γεωργικών φαρμάκων και των πρώτων υλών παρασκευής τους» https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Nomothesia_Anakoinoseis/Egkyklios-for-imports-1989.pdf)</p>

Εγκύκλιος	ΥΠΑΑΤ	9787/262076/22.9.2020
«Ανανέωση του πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/elenxoi/9787-262076-22-09-2020-Ananeosi-PXFP.pdf)		
Εγκύκλιος	ΥΠΑΑΤ	208/2687/9.1.2024
«Χορήγηση πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/elenxoi/Egkiklios_Pistopoiitikou.pdf)		
Εγκύκλιος	ΥΠΑΑΤ	11905/136682/8.12.2015
(ΑΔΑ: ΩΩΤΣ4653ΠΓ-ΕΑ3) «Κανονισμός Εξετάσεων χορήγησης πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών Φαρμάκων» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/elenxoi/Kanonismos_SYSXOPIS_12.15.pdf)		
Εγκύκλιος	ΥΠΑΑΤ	8444/95970/4.9.2015
(ΑΔΑ: Ψ4ΕΛ465ΦΘΗ-NTM) «Κανονισμός Εξετάσεων χορήγησης πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/elenxoi/Kanonismos_SYSXOPIS_0915.pdf)		
Εγκύκλιος	ΥΠΑΑΤ	4054/47799/3.4.2015
(ΑΔΑ: 62ΚΙ465ΦΘΗ-Π0Τ) «Έναρξη ψηφιακής υπηρεσίας πιστοποίησης γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/elenxoi/SYSXOPIS_ENARXH.pdf)		
Εγκύκλιος	ΥΠΑΑΤ	12080/334203/24.11.2021
(ΑΔΑ: 6Θ2Φ4653ΠΓ-ΜΞ8) «Προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59 και 80.2 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 και κοινοχρησία μελετών σε σπονδυλωτά σύμφωνα με το άρθρο 62 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Egris eis/Data_protection_egkiklios_12080-334203-24-11-21.pdf)		
Εγκύκλιος	ΥΠΑΑΤ	2256/25263/27.2.2013
(έκδοση 2/26.2.2013) «Προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59 και 80 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009 και κοινοχρησία μελετών σε σπονδυλωτά σύμφωνα με το άρθρο 62 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Nom othesia_Anakoinoseis/egkiklios_270213_prostasia_dedomenon.pdf)		
Εγκύκλιος	ΥΠΑΑΤ	5163/145140/30.5.2022
(ΑΔΑ: 962Κ4653ΠΓ-Ψ6Α) «Χορήγηση κατάλογου των εκθέσεων δοκιμών και μελετών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ)» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Nom othesia_Anakoinoseis/Egkyklios_5163_145140_30-05-2022-list-meletes-PPP.pdf)		
Έγγραφο	ΥΠΑΑΤ	9966/265966/5.10.2020
«Διευκρινήσεις για τη χορήγηση κατά παρέκκλιση αδειών διάθεσης στην αγορά» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Egris eis/9966_265966_05-10-2020-apantisi-gia-aitiseis_signed.pdf)		
Έγγραφο	ΥΠΑΑΤ	της 3.11.2014
«Πιστοποίηση γνώσεων και κατάρτιση επαγγελματιών χρηστών φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/elenxoi/Anakoinosi_Pistopoihshs.pdf)		

ECHA (<http://echa.europa.eu>) «Καθοδήγηση σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία δυνάμει του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008» (https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/elenxoi/CLP_labelling_el_ECHA_GD.pdf)

* Αναφορές σε θέματα Φυτοπροστασίας, βλ. και στις ενότητες: «Αστικά εδάφη», «Άρδευση», «Λίπανση φυτών και εδαφών», «Φύτευση δένδρων και θάμνων».

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. Κανονισμός (ΕΕ) 2009/1107

1.1 Σκοπός - Εφαρμογή «αρχής της προφύλαξης»

1.2 Ορισμοί

1.3 Έγκριση δραστικών ουσιών

(1) Γενικά

(2) Όροι - περιορισμοί

(3) Διαδικασία έγκρισης

(4) Εμπιστευτικότητα

(5) Συνοπτικός φάκελος

(6) Πλήρης φάκελος

(7) Παραδεκτό αίτησης

(8) Πρόσβαση του κοινού στους φακέλους

(9) Σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης

(10) Συμπεράσματα της Αρχής

(11) Κανονισμός έγκρισης

1.4 Ανανέωση έγκρισης

(1) Αίτηση ανανέωσης

(2) Πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες

(3) Παράταση περιόδου έγκρισης

(4) Πρόγραμμα εργασίας

(5) Μέτρα εφαρμογής

(6) Κανονισμός ανανέωσης

1.5 Επανεξέταση έγκρισης

1.6 Παρεκκλίσεις

1.7 Κριτήρια έγκρισης βασικών ουσιών

1.8 Ουσίες υποψήφιας για υποκατάσταση

1.9 Αντιφυτοτοξικά και συνεργιστικά

1.10 Μη αποδεκτά βοηθητικά

1.11 Φυτοπροστατευτικά προϊόντα

1.12 Άδειες

(1) Απαιτήσεις αδειάς

(2) Προσωρινές άδειες

(3) Περιεχόμενο αδειών

(4) Διάρκεια αδειάς

(5) Υποβολή αίτησης

(6) Απαλλαγή από υποβολή μελετών

(7) Εξέταση αίτησης

(8) Προθεσμία

(9) Αξιολόγηση ισοδυναμίας

(10) Υποβολή εκθέσεων - Ανταλλαγή πληροφοριών

(11) Αμοιβαία αναγνώριση

(12) Χορήγηση αδειάς

(13) Διαδικασία

(14) Ανανέωση αδειάς

(15) Ανάκληση - τροποποίηση αδειάς

(16) Περίοδος χάριτος

(17) Άδειες φυτοπροστατευτικών

προϊόντων χαμηλού κινδύνου

(18) Άδειες φυτοπροστατευτικών

προϊόντων που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό (ΓΤΟ)

(19) Άδειες σπόρων που έχουν

υποστεί επέμβαση

(20) Συγκριτική αξιολόγηση

φυτοπροστατευτικών προϊόντων που

περιέχουν ουσίες προς υποκατάσταση

(21) Διεύρυνση αδειών

(22) Παράλληλο εμπόριο

(23) Παρεκκλίσεις

(24) Έρευνα και ανάπτυξη

1.13 Χρήση και ενημέρωση

(1) Υποχρέωση ορθής χρήσης

(2) Υποχρέωση ενημέρωσης για

επιβλαβείς ή μη αποδεκτές επιδράσεις

(3) Υποχρέωση διαθεσιμότητας των

πληροφοριών

1.14 Πρόσθετα

1.15 Προστασία δεδομένων

(1) Γενικά

(2) Διάρκεια προστασίας

(3) Εξαιρέσεις

1.16 Κατάλογος εκθέσεων δοκιμών και μελετών

1.17 Ανεπίτρεπτο της επανάληψης δοκιμών

1.18 Κοινοχρησία

1.19 Εμπιστευτικότητα

1.20 Συσκευασία - Σήμανση - Διαφήμιση

(1) Συσκευασία και παρουσίαση

(2) Σήμανση
 1.21 Διαφήμιση
 1.22 Έλεγχοι
 (1) Τήρηση αρχείων
 (2) Παρακολούθηση και έλεγχοι
 1.23 Καταστάσεις ανάγκης
 (1) Περιορισμός - Απαγόρευση χρήσης
 (2) Έκτακτα μέτρα
 1.24 Κυρώσεις
 1.25 Αστική και ποινική ευθύνη
 1.26 Τέλη και επιβαρύνσεις
 1.27 Αρμόδια αρχή
 1.28 Έγγραφα κατευθυντήριων γραμμών
 1.29 Τροποποιήσεις - Μέτρα εφαρμογής
 1.30 Διαδικασία επιτροπής
 1.31 Μεταβατικά μέτρα
 1.32 Παρεκκλίσεις
 1.33 Καθορισμός ζωνών
 1.34 Διαδικασία - Κριτήρια έγκρισης
 (1) Αξιολόγηση
 (2) Γενικά κριτήρια
 (3) Υποβολή περαιτέρω πληροφοριών
 (4) Περιορισμοί
 (5) Κριτήρια έγκρισης δραστικής ουσίας
 (6) Φάκελος
 (7) Αποτελεσματικότητα
 (8) Σημασία μεταβολιτών
 (9) Σύνθεση δραστικής ουσίας, αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού
 1.35 Μέθοδοι ανάλυσης
 1.36 Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου
 1.37 Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον
 (1) Έμμονοι Οργανικοί Ρύποι (POP)
 (2) Έμμονες, βιοσυσσωρευτικές και τοξικές (PBT) ουσίες
 (3) Έμμονες και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (vPnB) ουσίες
 (4) Οικοτοξικότητα
 (5) Προσδιορισμός υπολειμμάτων
 (6) Υπόγεια ύδατα
 (7) Ουσία υποψήφια για υποκατάσταση
 (8) Δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου
 (9) Μικροοργανισμοί
 (10) Ιοί
 1.38 ΥΑ 7807/207777/2021 - Εθνικές απαιτήσεις Κανονισμού 1107/2009

1.39 Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ
 7414/74899/24.7.2012 - Έντυπα αιτήσεων Κανονισμού 1107/2009
 1.40 Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ
 14449/164163/29.12.2014 - Άρθρο 40 Κανονισμού 2009/1107
 1.41 Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ
 10449/277480/6.10.2020 - Άρθρου 34 Κανονισμού 2009/1107
 1.42 Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ
 13390/343429/10.12.2020 - Αιτήσεις διεύρυνσης άδειας διάθεσης στην αγορά
 1.43 Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ
 125/5825/2021 - Άρθρο 50 Κανονισμού 2009/1107

2. ν. 4036/2012 - Διάθεση και χρήση γεωργικών φαρμάκων

2.1 Κανονισμοί 1107/2009 και 396/2005 - Οδηγία 2009/128/ΕΕ
 (1) Συντονιστική Εθνική Αρχή (ΣΕΑ) - Αρμόδια Αρχή
 (2) Άδεια διάθεσης στην αγορά
 (3) Επιστημονική Επιτροπή Γεωργικών Φαρμάκων
 (4) Παράβολα
 Ειδικά έντυπα και χρήση παραβόλων
 Είσπραξη ποσών παραβόλων
 Καλυπτόμενες δαπάνες
 Κατηγορίες παραβόλων
 Α. Φυτοπροστατευτικά προϊόντα
 Β. Υπολείμματα Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων
 (5) Έλεγχοι - Κατάρτιση
 (6) Διοικητικές κυρώσεις/Πρόστιμα
 (7) Ποινικές κυρώσεις
 (8) Έλεγχοι υπολειμμάτων
 Α. Διοικητικές κυρώσεις/Πρόστιμα
 Β. Ποινικές κυρώσεις
 2.2 Οδηγία 2009/128/ΕΚ
 (1) Ορισμοί
 (2) Εθνικά Σχέδια Δράσης
 (3) Επαγγελματικό προσωπικό
 (4) Ενημέρωση - Ευαισθητοποίηση
 (5) Εξοπλισμός
 (6) Αεροψεκασμοί
 (7) Προστασία περιβάλλοντος και πόσιμου νερού
 (8) Μείωση χρήσης γεωργικών φαρμάκων ή των κινδύνων τους σε ειδικές περιοχές

(9) Χειρισμός - αποθήκευση γεωργικών φαρμάκων - Διαχείριση συσκευασιών και υπολειμμάτων
 (10) Ολοκληρωμένη φυτοπροστασία
 (11) Δείκτες
 (12) Κυρώσεις
 (13) Τέλη και επιβαρύνσεις
 2.3 Εθνικά Σχέδια Δράσης οδηγίας 2009/128/ΕΚ
 (1) Κατάρτιση
 (2) Πρόγραμμα κατάρτισης
 (3) Μητρώο
 (4) Εμπορία γεωργικών φαρμάκων
 (5) Κατάλογος εγκεκριμένων γεωργικών φαρμάκων - Ηλεκτρονική καταγραφή
 (6) Ενημέρωση του κοινού
 (7) Σύστημα επιθεώρησης του εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων
 (8) Εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων με αεροψεκασμό
 (9) Προστασία υδάτινων πόρων
 (10) Μέτρα μείωσης της χρήσης γεωργικών φαρμάκων ή των κινδύνων τους σε ειδικές περιοχές
 (11) Χειρισμός - Εφαρμογή - Αποθήκευση
 (12) Ολοκληρωμένη φυτοπροστασία
 (13) Έλεγχος
 (14) Διοικητικές κυρώσεις - Πρόστιμα
 (15) Ποινικές κυρώσεις
 2.4 Συναφείς διατάξεις
 (1) Παρακολούθηση τιμών φυτοπροστατευτικών προϊόντων
 (2) Σκευάσματα φυτοπροστασίας που περιέχουν μακροοργανισμούς
 (3) Εθνικός Κατάλογος Σκευασμάτων Φυτοπροστασίας που περιέχουν Μακρο-οργανισμούς (ΕΚΣΦΜ)
 (4) Αξιολόγηση αιτήσεως
 (5) Διάθεση - διακίνηση στην αγορά - Υποχρεώσεις
 (6) Έλεγχος και κυρώσεις
 (7) Μεταβατικό στάδιο
 (8) Αδειοδότηση εγχώριων μονάδων
 (9) Κυρώσεις για επαγγελματική χρήση βιοκτόνων
 (10) Δυνατότητα ένστασης
 (11) Κανονιστικές διατάξεις
 2.5 Νομολογία
 1) ΣτΕ 1087/2020
 2) ΣτΕ 1105/2024
 3) ΔΠρΑθ 9473/2024

4) ΑΠ 600/2023
 5) ΣτΕ 512/2018
 6) ΔΠρΑθ 9492/2020

3. Εθνικό Σχέδιο Δράσης (ΚΥΑ 9269/246316/2020)

(1) Γενικά
 (2) Σύστημα κατάρτισης
 (3) Πιστοποίηση εκπαιδευτών
 (4) Φορείς κατάρτισης
 (5) Αξιολόγηση κατάρτισης
 (6) Επισκόπηση και βελτίωση συστήματος κατάρτισης
 (7) Πιστοποιητικό γνώσεων
 (8) Εξεταστικά κέντρα - Τέλος συμμετοχής στις εξετάσεις
 (9) Διάρκεια ισχύος - Ανανέωση πιστοποιητικών
 (10) Ανάκληση πιστοποιητικού
 (11) Ενημέρωση του κοινού
 (12) Φορείς επιθεώρησης
 (13) Κατάταξη επιθεωρημένου εξοπλισμού
 (14) Προστασία υδάτινου περιβάλλοντος
 (15) Ειδικές περιοχές
 (16) Χειρισμός - Αποθήκευση - Διαχείριση συσκευασιών
 (17) Χειρισμός και αποθήκευση γεωργικών φαρμάκων
 (18) Διαχείριση κενών συσκευασιών
 (19) Ολοκληρωμένη φυτοπροστασία
 (20) Σύστημα Γεωργικών Προειδοποιήσεων
 (21) Καθορισμός στόχων και γενικών εθνικών δεικτών
 (22) Ομάδα Εργασίας Εθνικού Σχεδίου Δράσης

4. Κανονισμός (ΕΕ) 2016/2031 - Επιβλαβείς οργανισμοί

4.1 Επιβλαβείς οργανισμοί καραντίνας
 4.2 Απαγορεύσεις
 4.3 Επιβλαβείς οργανισμοί προτεραιότητας
 4.4 Γνωστοποίηση άμεσων κινδύνων
 4.5 Μέτρα προστασίας
 4.6 Εξαιρέσεις
 4.7 Εξάλειψη ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας
 4.8 Δημιουργία οριοθετημένων περιοχών
 4.9 Ζώνη ασφαλείας

4.10 Επισκόπηση
4.11 Εκθέσεις
4.12 Σχέδια έκτακτης ανάγκης
4.13 Ασκήσεις προσομοίωσης
4.14 Σχέδια δράσης για τους επιβλαβείς οργανισμούς προτεραιότητας
4.15 Μέτρα της Ένωσης για συγκεκριμένους ενωσιακούς επιβλαβείς οργανισμούς καραντίνας
4.16 Μέτρα για επιβλαβείς οργανισμούς που δεν είναι ενωσιακοί επιβλαβείς οργανισμοί καραντίνας
(1) Μέτρα από τα κράτη μέλη
(2) Μέτρα από την Ευρωπαϊκή Ένωση
4.17 Αυστηρότερες απαιτήσεις που θεσπίζονται από τα κράτη μέλη
4.18 Επιβλαβείς οργανισμοί καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες
4.19 Γενικές υποχρεώσεις σχετικά με τις προστατευόμενες ζώνες
4.20 Επισκοπήσεις σχετικά με επιβλαβείς οργανισμούς καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες
4.21 Τροποποίηση του μεγέθους και ανάκληση αναγνώρισης των προστατευόμενων ζωνών
4.22 Ενωσιακοί ρυθμιζόμενοι επιβλαβείς οργανισμοί μη καραντίνας
4.23 Απαγόρευση εισόδου και διακίνησης ενωσιακών ρυθμιζόμενων επιβλαβών οργανισμών μη καραντίνας σε φυτά προς φύτευση
4.24 Ενωσιακοί ρυθμιζόμενοι επιβλαβείς οργανισμοί μη καραντίνας που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμές, επιλογή ποικιλιών, γενετική βελτίωση ή εκθέσεις
4.25 Μέτρα σχετικά με τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα
4.26 Φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα που υπόκεινται σε ειδικές και ισοδύναμες απαιτήσεις
4.27 Περιορισμοί βάσει προκαταρκτικής αξιολόγησης για την είσοδο στην επικράτεια της Ένωσης φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων υψηλού κινδύνου
4.28 Ειδικοί όροι εισαγωγής για την είσοδο στην επικράτεια της Ένωσης ξύλινων υλικών συσκευασίας

4.29 Καθορισμός ισοδύναμων απαιτήσεων
4.30 Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στους ταξιδιώτες και στους πελάτες ταχυδρομικών υπηρεσιών
4.31 Εξαίρεση από τις απαγορεύσεις και τις απαιτήσεις για τις παραμεθόριες ζώνες
4.32 Απαιτήσεις για τη φυτοϋγειονομική διαμετακόμιση
4.33 Φυτά, φυτικά προϊόντα κ.ά. που χρησιμοποιούνται για επίσημες δοκιμές, επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμές, επιλογή ποικιλιών ή γενετική βελτίωση
4.34 Προσωρινά μέτρα για φυτά κ.λπ. που πιθανόν εγκυμονούν νεοεμφανιζόμενους κινδύνους από επιβλαβείς οργανισμούς ή δημιουργούν υπόνοιες για άλλους φυτοϋγειονομικούς κινδύνους
4.35 Έκθεση της Επιτροπής
4.36 Μέτρα για τις προστατευόμενες ζώνες
4.37 Φυτά φυτικά προϊόντα κ.ά. που υπόκεινται σε ειδικές απαιτήσεις για τις προστατευόμενες ζώνες
4.38 Φυτοϋγειονομικά διαβατήρια
4.39 ΥΑ 2851/82641/2021 - Συμπληρωματικά μέτρα για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031
(1) Υποβολή αίτησης
(2) Έγγραφη βεβαίωση («letter of authority»)
(3) Παρακολούθηση
(4) Ανταλλαγή πληροφοριών

5. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 -
Έλεγχοι για την εξασφάλιση υγείας των φυτών - Φυτοπροστατευτικά προϊόντα

6. Προεδρικό διάταγμα 37/2021 -
Επίσημοι έλεγχοι για την υγεία των φυτών

7. Απαγόρευση εισαγωγής ξυλείας και φυτών

8. ΚΥΑ 12681/352685/2021 -
Φυτοϋγειονομικοί έλεγχοι

9. Τεχνικές προδιαγραφές

- 9.1 Γενικά - Συσχετισμοί
- 9.2 Πεδίο εφαρμογής
- 9.3 Πρόληψη ασθενειών
- 9.4 Βιολογική καταπολέμηση με σκευάσματα φυτοπροστασίας που περιέχουν μακροοργανισμούς
- 9.5 Απαιτήσεις
- 9.6 Μεθοδολογία
 - (1) Γενικά
 - (2) Προετοιμασία
 - (3) Εκτέλεση
 - (4) Βιολογική καταπολέμηση με χρήση σκευασμάτων που περιέχουν μακροοργανισμούς
- 9.7 Κριτήρια αποδοχής περαιωμένης εργασίας - Επιμέτρηση
- 9.8 Μέτρα προστασίας της υγείας και της ασφάλειας
- 9.9 Προστασία περιβάλλοντος
- 9.10 Έλεγχος ζιζανίων
 - (1) Καθολικά ζιζανιοκτόνα
 - (2) Εκλεκτικά ζιζανιοκτόνα
 - (3) Βιολογικά ζιζανιοκτόνα
 - (4) Μελέτη ολοκληρωμένης αντιμετώπισης
 - (5) Σχεδιασμός

- (6) Μέθοδοι
- (7) Κριτήρια αποδοχής - Επιμέτρηση εργασίας
- (8) Όροι υγείας, ασφάλειας και προστασίας περιβάλλοντος
 - α) Προστατευτικά μέτρα
 - β) Πρώτες βοήθειες

10. ΥΑ 9519/105300/21.8.2014 - Ερασιτεχνική χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

- (1) Προϋποθέσεις
- (2) Διαδικασία
- (3) Δικαιολογητικά
- (4) Εγγυημένη σύνθεση
- (5) Φάσμα δράσης - Συσκευασίες - Δοσομέτρηση
- (6) Μέτρα προστασίας για τον χρήστη και το περιβάλλον
- (7) Παράβολο
- (8) Μεταβατικά μέτρα

11. Ποινικές διατάξεις

12. Κατευθυντήρια Οδηγία ΥΠΑΑΤ 3316/36486/28.3.2012 - Δειγματοληψία υπολειμμάτων

1. Κανονισμός (ΕΕ) 2009/1107

1.1 Σκοπός - Εφαρμογή «αρχής της προφύλαξης»

Ο Κανονισμός 2009/1107¹ θέσπισε κανόνες για την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων υπό εμπορική μορφή και για τη διάθεσή

¹ Βλ. Κανονισμό 2009/1107 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 (ΕΕ L 309/1/24.11.2009), όπως τροποποιήθηκε με τους Κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 518/2013 του Συμβουλίου της 13ης Μαΐου 2013 (ΕΕ L 158/72/10.6.2013), 652/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαΐου 2014 (ΕΕ L 189/1/27.6.2014), 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017 (ΕΕ L 95/1/7.4.2017), 2017/1432 της Επιτροπής της 7ης Αυγούστου 2017 (ΕΕ L 205/59/8.8.2017), 2018/605 της Επιτροπής της 19ης Απριλίου 2018 (ΕΕ L 101/33/20.4.2018), 2019/1009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Ιουνίου 2019 (ΕΕ L 170/1/25.6.2019), 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019 (ΕΕ L 231/1/6.9.2019), 2021/383 της

τους στην αγορά, τη χρήση τους και τον έλεγχό τους εντός της Κοινότητας. Περαιτέρω ο εν λόγω Κανονισμός ορίζει κανόνες για την έγκριση των δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών που περιέχουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή από τις οποίες αποτελούνται καθώς και κανόνες για τα πρόσθετα και τα βοηθητικά. Σκοπός του Κανονισμού είναι η εξασφάλιση **υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος** και η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς μέσω της εναρμόνισης των κανόνων σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων με παράλληλη βελτίωση της γεωργικής παραγωγής. Οι διατάξεις του Κανονισμού βασίζονται στην **«αρχή της προφύλαξης»**, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι δραστικές ουσίες ή τα προϊόντα που διατίθενται στη αγορά δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων και στο περιβάλλον. Συγκεκριμένα, δεν επιτρέπεται να εμποδίζεται η εφαρμογή εκ μέρους των κρατών μελών της αρχής της προφύλαξης, όταν υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα ως προς τους κινδύνους σε σχέση με την υγεία των ανθρώπων, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον που ενέχουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που πρόκειται να εγκριθούν στην επικράτειά τους (άρθρο 1).

1.2 Ορισμοί

Υπό την έννοια **«Φυτοπροστατευτικά προϊόντα»**, επί των οποίων εφαρμόζεται ο Κανονισμός, νοούνται τα προϊόντα, με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στον χρήστη, τα οποία αποτελούνται από **δραστικές ουσίες, αντιφυτοτοξικά ή συνεργιστικά** ή περιέχουν τέτοιες ουσίες και προορίζονται για μία από τις ακόλουθες χρήσεις: α) Να προστατεύουν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα από κάθε είδους επιβλαβείς οργανισμούς ή να προλαμβάνουν τη δράση των οργανισμών αυτών, εκτός αν τα προϊόντα αυτά θεωρείται ότι χρησιμοποιούνται για λόγους υγιεινής και όχι για την προστασία των φυτών ή των φυτικών προϊόντων, β) Να επηρεάζουν τις βιολογικές διεργασίες των φυτών, όπως τις ουσίες που επηρεάζουν την ανάπτυξή τους, εκτός αν πρόκειται για θρεπτικά στοιχεία ή για βιοδιεγέρτες φυτών, γ) Να διατηρούν τα φυτικά προϊόντα, εκτός εάν πρόκειται για ουσίες ή προϊόντα που υπόκεινται σε ειδικές κοινοτικές διατάξεις σχετικά με τα συντηρητικά, δ) Να καταστρέφουν ανεπιθύμητα φυτά ή μέρη φυτών, εκτός από τα φύκη, εκτός αν τα προϊόντα χρησιμοποιούνται στο έδαφος ή το νερό για να προστατεύουν τα φυτά, ε) Να επιβραδύνουν ή να προλαμβάνουν την ανεπιθύμητη ανάπτυξη φυτών, εκτός από τα φύκη, εκτός αν τα προϊόντα χρησιμοποιούνται στο έδαφος ή το νερό για να προστατεύουν τα φυτά (άρθρο 2).

Συναφώς, ως **«Δραστικές ουσίες»** επί των οποίων εφαρμόζεται ο Κανονισμός, νοούνται οι ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των μικροοργανισμών, που έχουν γενική ή ειδική δράση προστασίας από επιβλαβείς οργανισμούς ή επί φυτών, μερών φυτών ή φυτικών προϊόντων. Ως **«Αντιφυτοτοξικά»** επί των οποίων εφαρμόζεται ο Κανονισμός, νοούνται

Επιτροπής της 3ης Μαρτίου 2021 (ΕΕ L 74/7/4.3.2021), 2022/1438 της Επιτροπής της 31ης Αυγούστου 2022 (ΕΕ L 227/2/1.9.2022).

οι ουσίες ή σκευάσματα που προστίθενται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν για την εξάλειψη ή τη μείωση των φυτοτοξικών επιδράσεων του σε ορισμένα φυτά. Ως «**Συνεργιστικά**» επί των οποίων εφαρμόζεται ο Κανονισμός, καλούνται οι ουσίες ή σκευάσματα, τα οποία αν και δεν παρουσιάζουν καμία ή μόνο ασθενή δράση, μπορούν να ενισχύσουν τη δράση της δραστηρικής ουσίας φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ως «**Βοηθητικά**» επί των οποίων εφαρμόζεται ο Κανονισμός, καλούνται ουσίες ή σκευάσματα, τα οποία χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε φυτοπροστατευτικό προϊόν ή πρόσθετο, αλλά δεν είναι ούτε δραστηρές ουσίες ούτε αντιφυτοτοξικά ούτε συνεργιστικά, ενώ ως «**Πρόσθετα**» επί των οποίων εφαρμόζεται ο Κανονισμός, καλούνται ουσίες ή σκευάσματα που αποτελούνται από βοηθητικά ή σκευάσματα που περιέχουν ένα ή περισσότερα βοηθητικά, με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στον χρήστη και διατίθενται στην αγορά, τα οποία αναμειγνύει ο χρήστης με φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία ενισχύουν την αποτελεσματικότητά του ή τις λοιπές φυτοφάρμακευτικές του ιδιότητες (άρθρο 2).

Ειδικότερα, ως «**Υπολείμματα**» νοείται μία ή περισσότερες ουσίες, παρούσες μέσα ή πάνω σε φυτά ή σε φυτικά προϊόντα, βρώσιμα ζωικά προϊόντα, πόσιμο νερό ή αλλού στο περιβάλλον, προερχόμενες από τη χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών τους και των προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασής τους. Ως «**Ουσίες**» νοούνται τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους, όπως απαντώνται στη φύση ή παρασκευάζονται, συμπεριλαμβανομένων τυχόν προσμείξεων που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής. Ως «**Σκευάσματα**» καλούνται μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως φυτοπροστατευτικό προϊόν ή πρόσθετο και ως «**Ανησυχητική ουσία**» καλείται κάθε ουσία που έχει την εγγενή ικανότητα να προκαλεί δυσμενή επίδραση στους ανθρώπους, τα ζώα ή το περιβάλλον και είναι παρούσα ή παράγεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν σε επαρκή συγκέντρωση, ώστε να αποτελεί τέτοιο κίνδυνο. Στις ουσίες αυτές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια, ώστε να ταξινομούνται ως «**επικίνδυνες**» σύμφωνα με τον κανονισμό (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 και είναι παρούσες σε φυτοπροστατευτικό προϊόν σε συγκέντρωση που δικαιολογεί το χαρακτηρισμό «**επικίνδυνο**» κατά την έννοια του άρθρου 3 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ (άρθρο 2).

Περαιτέρω, υπό τον όρο «**Φυτά**» νοούνται τα ζωντανά φυτά και τα ζωντανά μέρη φυτών, συμπεριλαμβανομένων των **νωπών οπωροκηπευτικών** και των **σπόρων** προς σπορά. Ως «**Φυτικά προϊόντα**» καλούνται τα μη μεταποιημένα προϊόντα ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί μόνον απλή προπαρασκευή, όπως άλεση, ξήρανση ή πίεση, τα οποία προέρχονται από φυτά, αλλά εξαιρουμένων των φυτών. Ως «**Επιβλαβείς οργανισμοί**» νοείται κάθε είδος, στέλεχος ή βιότυπος του φυτικού ή ζωικού βασιλείου ή παθογόνος παράγοντας που είναι επιβλαβής για τα φυτά ή για τα φυτικά προϊόντα. Υπό την έννοια «**Μη χημικές μέθοδοι**» νοούνται εναλλακτικές

μέθοδοι αντί των χημικών φυτοφαρμάκων για την προστασία των φυτών και τη διαχείριση επιβλαβών οργανισμών που βασίζονται σε γεωπονικές τεχνικές, όπως αυτές που αναφέρονται στο σημείο 1 του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2009/128/ΕΚ ή φυσικές, μηχανικές και βιολογικές μέθοδοι ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών (άρθρο 2).

Ως «**Μικροοργανισμός**» νοείται κάθε μικροβιολογική οντότητα, μεταξύ άλλων οι κατώτεροι μύκητες και ιοί, κυτταρική ή μη, η οποία μπορεί να αντιγράφεται ή να μεταφέρει γενετικό υλικό και ως «**Γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί**» νοούνται οι οργανισμοί, των οποίων το γενετικό υλικό έχει τροποποιηθεί κατά την έννοια του άρθρου 2 παρ. 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον. «**Ορθή πρακτική φυτοπροστασίας**» καλείται η πρακτική, κατά την οποία η επέμβαση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα εφαρμόζεται σε συγκεκριμένα φυτά ή φυτικά προϊόντα, σύμφωνα με τους όρους της εγκεκριμένης χρήσης, επιλέγεται, υπολογίζεται η δοσολογία και διευθετείται ο χρόνος επέμβασης με τρόπο τέτοιο ώστε να εξασφαλίζεται αποδεκτή αποτελεσματικότητα με την ελάχιστη αναγκαία ποσότητα, λαμβάνοντας υπόψη τις τοπικές συνθήκες και τις δυνατότητες για καλλιεργητικό και βιολογικό έλεγχο, «**Ορθή εργαστηριακή πρακτική**» είναι η πρακτική του σημείου 2.1 του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών και «**Ορθή πειραματική πρακτική**» καλείται η πρακτική σύμφωνα με τις διατάξεις των κατευθυντήριων γραμμών 181 και 152 της Ευρωπαϊκής και Μεσογειακής Οργάνωσης για την Προστασία των Φυτών (ΕΡΡΟ). Ως «**Βιοδιεγέρτης φυτών**» νοείται το προϊόν που διεγείρει τις διαδικασίες θρέψης των φυτών ανεξάρτητα από την περιεκτικότητα του προϊόντος σε θρεπτικά στοιχεία, με μοναδικό σκοπό τη βελτίωση ενός ή περισσότερων από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά του φυτού ή της ριζόσφαιρας του φυτού: α) αποδοτικότητα της χρήσης των θρεπτικών στοιχείων, β) αντοχή σε αβιοτικές καταπονήσεις, γ) χαρακτηριστικά ποιότητας και δ) διαθεσιμότητα των θρεπτικών στοιχείων που συγκρατούνται στο έδαφος ή στη ριζόσφαιρα (άρθρο 2).

1.3 Έγκριση δραστικών ουσιών

(1) Γενικά: Μια δραστική ουσία εγκρίνεται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του Κανονισμού, εφόσον είναι δυνατόν να αναμένεται, με βάση τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, ότι σύμφωνα και με τα κριτήρια για την των σημείων 2 και 3 του εν λόγω παραρτήματος, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται κατωτέρω. Από την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας καθορίζεται κατ' αρχάς εάν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στα σημεία 3.6.2 έως 3.6.4 και 3.7 του παραρτήματος ΙΙ. Εφόσον πληρούνται αυτά τα κριτήρια, η αξιολόγηση

καθορίζει στη συνέχεια εάν πληρούνται και τα λοιπά κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στα σημεία 2 και 3 του παραρτήματος ΙΙ. Τα υπολείμματα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τα οποία προκύπτουν από εφαρμογή σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις: α) δεν έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων, συμπεριλαμβανομένων των ευπαθών ομάδων, ή στην υγεία των ζώων, λαμβάνοντας υπόψη γνωστές συσσωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις όπου υπάρχουν επιστημονικές μέθοδοι, αποδεκτές από την Αρχή, για την αξιολόγηση των επιδράσεων αυτών, ή στα υπόγεια ύδατα, β) δεν έχουν μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον. Για τα υπολείμματα που είναι σημαντικά από τοξικολογική, οικολογολογική ή περιβαλλοντική άποψη ή αφορούν το πόσιμο ύδωρ, υπάρχουν μέθοδοι γενικής χρήσης για τη μέτρησή τους. Τα αναλυτικά πρότυπα πρέπει να είναι ευκόλως διαθέσιμα (άρθρο 3).

Το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις: α) είναι επαρκώς αποτελεσματικό, β) δεν έχει άμεσες ή με καθυστέρηση επιβλαβείς επιδράσεις ή μελλοντική βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων, περιλαμβανομένων των ευπαθών ομάδων, ή την υγεία των ζώων, άμεσα ή μέσω του πόσιμου νερού (λαμβάνοντας υπόψη τις ουσίες που δημιουργούνται από την επεξεργασία του ύδατος), των τροφίμων, των ζωοτροφών ή του αέρα, ή συνέπειες στο χώρο εργασίας ή άλλες έμμεσες επιδράσεις, λαμβάνοντας υπόψη γνωστές συσσωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις όταν υπάρχουν επιστημονικές, αποδεκτές από την Αρχή, μέθοδοι αξιολόγησης των επιδράσεων αυτών, ή στα υπόγεια ύδατα, γ) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα, δ) δεν προκαλεί αδικαιολόγητους πόνους και ταλαιπωρίες στα σπονδυλωτά που πρέπει να ελεγχθούν, ε) δεν έχει μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τους ακόλουθους παράγοντες, όταν υπάρχουν επιστημονικές μέθοδοι, αποδεκτές από την Αρχή για την αξιολόγηση των επιδράσεων αυτών, ή στα υπόγεια ύδατα: i) την πορεία και τη διάχυση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, ιδίως δε τη μόλυνση των επιφανειακών υδάτων, συμπεριλαμβανομένων των υδάτων των εκβολών ποταμών και των παράκτιων υδάτων, των υπόγειων υδάτων, του αέρα και του εδάφους, λαμβάνοντας υπόψη τους χώρους μακριά από το σημείο χρήσης του προϊόντος μετά από μεταφορά σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον, ii) την επίδρασή του σε μη στοχευόμενα είδη, συμπεριλαμβανομένης της διαρκούς συμπεριφοράς των ειδών αυτών, iii) την επίδρασή του στη βιοποικιλότητα και στο οικοσύστημα (άρθρο 4).

Οι ως άνω απαιτήσεις αξιολογούνται σύμφωνα με ενιαίες αρχές, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παρ. 6 του Κανονισμού. Για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας θεωρείται ότι πληρούνται τα κριτήρια που αναφέρονται στις παρ. 1, 2 και 3 όταν έχουν ληφθεί υπόψη μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία. Όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία, κανένα δεδομένο που έχει συλλεχθεί από τον άνθρωπο δεν δύναται να χρησιμοποιηθεί με σκοπό να μειωθούν τα περιθώρια

ασφάλειας που προέρχονται από δοκιμές ή μελέτες σε ζώα. Κατά παρέκκλιση από την παρ. 1, όταν βάσει τεκμηριωμένων στοιχείων που περιλαμβάνονται στην αίτηση μια δραστική ουσία είναι απαραίτητη για τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για την υγεία των φυτών που δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί με άλλα διαθέσιμα μέσα, περιλαμβανομένων μη χημικών μεθόδων, η δραστική αυτή ουσία δύναται να εγκρίνεται για περιορισμένο χρονικό διάστημα που απαιτείται για τον έλεγχο του σοβαρού αυτού κινδύνου, αλλά που δεν υπερβαίνει τα πέντε (5) έτη ακόμη και αν δεν πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σημεία 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ή 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ, εφόσον η χρήση της δραστικής ουσίας υπόκειται σε μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για να εξασφαλισθεί η ελαχιστοποίηση της έκθεσης ανθρώπων και περιβάλλοντος. Για τις ουσίες αυτές, τα ανώτατα όρια υπολειμμάτων καθορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Η παρέκκλιση αυτή δεν εφαρμόζεται σε δραστικές ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ή οφείλουν να ταξινομηθούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνες κατηγορίας 1Α, καρκινογόνες κατηγορίας 1Β χωρίς κατώφλι ή ως τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α. Τα κράτη μέλη μπορούν να εγκρίνουν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, μόνον όταν είναι αναγκαίο για τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για την υγεία των φυτών στην επικράτειά τους. Ταυτόχρονα, καταρτίζουν σχέδιο σταδιακής κατάργησης για τον έλεγχο του σοβαρού κινδύνου με άλλα μέσα, συμπεριλαμβανομένων μη χημικών μεθόδων, και το διαβιβάζουν χωρίς καθυστέρηση στην Επιτροπή (άρθρο 4).

Η **πρώτη έγκριση** ισχύει για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δέκα (10) έτη (άρθρο 5).

(2) Όροι - περιορισμοί: Η έγκριση μπορεί να υπόκειται σε όρους και περιορισμούς μεταξύ των οποίων: α) ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας, β) η μέγιστη περιεκτικότητα σε ορισμένες προσμείξεις και η φύση τους, γ) οι περιορισμοί που προκύπτουν από την αξιολόγηση των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 8, λαμβάνοντας υπόψη τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών, δ) ο τύπος του σκευάσματος, ε) ο τρόπος και οι όροι εφαρμογής, στ) η υποβολή περαιτέρω επιβεβαιωτικών πληροφοριών στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), όταν καθορίζονται νέες απαιτήσεις κατά τη διαδικασία αξιολόγησης ή βάσει νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, ζ) χαρακτηρισμό κατηγοριών των χρηστών, όπως επαγγελματίες και μη επαγγελματίες, η) ο προσδιορισμός περιοχών όπου η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, περιλαμβανομένων προϊόντων για την επεξεργασία του εδάφους, που περιέχουν τη δραστική ουσία δεν μπορεί να επιτραπεί ή όπου η χρήση μπορεί να επιτραπεί υπό ειδικές προϋποθέσεις, θ) η ανάγκη επιβολής μέτρων για την άμβλυνση του κινδύνου και μέτρων παρακολούθησης μετά τη χρήση, ι) άλλοι ειδικοί όροι που απορρέουν από την αξιολόγηση των πληροφοριών που εκτίθενται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού (άρθρο 6).

(3) Διαδικασία έγκρισης: Η αίτηση για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας ή για την τροποποίηση των όρων μιας έγκρισης υποβάλλεται από τον παραγωγό της δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος («κράτος μέλος - εισηγητής») συνοδευόμενη από συνοπτικό και πλήρη φάκελο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παρ. 1 και 2 του κανονισμού, ή μια επιστημονικά τεκμηριωμένη αιτιολόγηση για τη μη προσκόμιση ορισμένων μερών των εν λόγω φακέλων, με τον οποίο αποδεικνύεται ότι η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού. Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ' του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία. Συλλογική αίτηση μπορεί να υποβάλλεται από ένωση παραγωγών η οποία ορίζεται από τους παραγωγούς για τον σκοπό της συμμόρφωσης προς τον κανονισμό. Η αίτηση εξετάζεται από το κράτος μέλος το οποίο προτείνει ο αιτών, εκτός εάν ένα άλλο κράτος μέλος συμφωνήσει να την εξετάσει. Η αξιολόγηση της αίτησης μπορεί να διενεργείται από περισσότερα του ενός κράτη μέλη στο πλαίσιο διαδικασίας συνεισθήγησης (άρθρο 7).

(4) Εμπιστευτικότητα: Κατά την υποβολή της αίτησής του, ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτημα σύμφωνα με το άρθρο 63, να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες, μεταξύ άλλων, ορισμένα τμήματα του φακέλου και διαχωρίζει ιδιοχειρώς τις πληροφορίες αυτές. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα αιτήματα που αφορούν την εμπιστευτικότητα. Έπειτα από διαβούλευση με την Αρχή, το κράτος μέλος - εισηγητής αποφασίζει ποιες πληροφορίες θα τηρηθούν εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 63. Η Αρχή, μετά από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, θεσπίζει πρακτικές ρυθμίσεις προκειμένου να διασφαλίσει τη συνοχή των αξιολογήσεων αυτών. Κατά την υποβολή της αίτησής του, ο αιτών υποβάλλει ταυτόχρονα πλήρη κατάλογο των δοκιμών και μελετών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 8 παρ. 2 και κατάλογο τυχόν αξιώσεων για την προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59. Κατά την αξιολόγηση της αίτησης, το κράτος μέλος - εισηγητής μπορεί ανά πάσα στιγμή να συμβουλευτεί την Αρχή (άρθρο 7).

(5) Συνοπτικός φάκελος: Περιλαμβάνει: α) Πληροφορίες σχετικά με μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις σε ευρέως καλλιεργούμενη καλλιέργεια σε κάθε ζώνη ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, οι οποίες αποδεικνύουν ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4. Όταν οι υποβαλλόμενες πληροφορίες δεν καλύπτουν όλες τις ζώνες ή αφορούν φυτό που δεν καλλιεργείται ευρέως, αιτιολόγηση της προσέγγισης αυτής. β) Για κάθε σημείο των απαιτήσεων για δεδομένα σχετικά με τη δραστική ουσία, τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα δοκιμών και μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου ή του ινστιτούτου που διεξήγαγε τις δοκιμές και μελέτες. γ) Για κάθε σημείο των απαιτήσεων για δεδομένα σχετικά με το φυτοπροστατευτικό προϊόν, τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα δοκιμών και μελετών, το όνομα του ιδιοκτήτη τους και του προσώπου ή του ινστιτούτου που διεξήγαγε τις δοκιμές και μελέτες σχετικά με την αξιολόγηση των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παρ. 2 και 3 για ένα ή περισσότερα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που είναι αντιπροσωπευτικά των χρήσεων που

αναφέρονται στο στοιχ. α), λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι ελλείψεις δεδομένων στο φάκελο, όπως προβλέπεται στην παρ. 2 του παρόντος άρθρου, οι οποίες οφείλονται στο περιορισμένο εύρος των προτεινόμενων αντιπροσωπευτικών χρήσεων της δραστικής ουσίας, μπορούν να οδηγήσουν σε περιορισμούς στην έγκριση. δ) Για κάθε δοκιμή ή μελέτη σε σπονδυλωτά, αιτιολόγηση των μέτρων που λαμβάνονται για να αποφευχθούν οι δοκιμές σε ζώα και η επανάληψη των δοκιμών και των μελετών σε σπονδυλωτά ζώα. ε) Κατάλογο σημείων προς έλεγχο ο οποίος να αποδεικνύει ότι ο φάκελος που προβλέπεται στην παρ. 2 του παρόντος άρθρου είναι πλήρης όσον αφορά τις αιτούμενες χρήσεις. στ) Τους λόγους για τους οποίους οι υποβαλλόμενες εκθέσεις δοκιμής και μελέτης είναι απαραίτητες για την πρώτη έγκριση της δραστικής ουσίας ή για τροποποιήσεις των όρων της έγκρισης. ζ) Εφόσον απαιτείται, αντίγραφο της αίτησης για ανώτατο όριο υπολειμμάτων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) 396/2005, ή αιτιολογία της μη προσκόμισης αυτών των πληροφοριών. η) Αξιολόγηση όλων των υποβαλλόμενων πληροφοριών (άρθρο 8).

(6) Πλήρης φάκελος: Περιλαμβάνει το πλήρες κείμενο των επιμέρους εκθέσεων δοκιμής και μελέτης για το σύνολο των πληροφοριών που αναφέρονται στα στοιχ. β) και γ) της παρ. 1. Δεν περιλαμβάνει εκθέσεις δοκιμών ή μελετών, κατά τις οποίες χορηγήθηκε σκοπίμως η δραστική ουσία ή το φυτοπροστατευτικό προϊόν σε ανθρώπους (άρθρο 8).

Η μορφή των φακέλων καθορίζεται με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 2. Οι απαιτήσεις για δεδομένα που αναφέρονται στις παρ. 1 και 2 περιλαμβάνουν τις απαιτήσεις για τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως αναφέρεται στα παραρτήματα II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και ορίζονται στους κανονισμούς που εκδίδονται με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 2 χωρίς ουσιαστικές τροποποιήσεις. Οι επόμενες τροποποιήσεις των εν λόγω κανονισμών θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 78 παρ. 1 στοιχ. β). Ο αιτών προσθέτει στον φάκελο την επιστημονική βιβλιογραφία ομοτίμων, όπως ορίζεται από την Αρχή, σχετικά με τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες της όσον αφορά τις αρνητικές παρενέργειες στην υγεία, στο περιβάλλον και σε είδη - μη στόχο, η οποία έχει δημοσιευθεί τα τελευταία δέκα χρόνια πριν από την ημερομηνία υποβολής του φακέλου (άρθρο 8).

(7) Παραδεκτό αίτησης: Εντός 45 ημερών από την παραλαβή της αίτησης, το κράτος μέλος - εισηγητής αποστέλλει στον αιτούντα γραπτή βεβαίωση, στην οποία αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής και εξετάζει, αν οι φάκελοι που υποβλήθηκαν με την αίτηση περιλαμβάνουν όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 8 χρησιμοποιώντας τον κατάλογο των σημείων προς έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 8 παρ. 1 στοιχ. ε). Εξετάζει επίσης τις απαιτήσεις για εμπιστευτικότητα, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 7 παρ. 3 και τους πλήρεις καταλόγους μελετών και δοκιμών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 8 παρ. 2. Όταν λείπει ένα ή περισσότερα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 8, το κράτος μέλος - εισηγητής ενημερώνει τον αιτούντα ορίζοντας ταυτόχρονα προθεσμία για την υποβολή τους. Η προθεσμία αυτή δεν υπερβαίνει τους τρεις μήνες. Αν κατά τη λήξη της

προθεσμίας αυτής ο αιτών δεν έχει υποβάλει τα ελλείποντα στοιχεία, το κράτος μέλος - εισηγητής ενημερώνει τον αιτούντα, τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή ότι η αίτηση δεν είναι αποδεκτή. Μια νέα αίτηση για την ίδια ουσία μπορεί να υποβληθεί ανά πάσα στιγμή. Όταν οι υποβαλλόμενοι φακέλοι περιλαμβάνουν όλα τα στοιχεία του άρθρου 8, το κράτος μέλος - εισηγητής κοινοποιεί στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή ότι η αίτηση είναι αποδεκτή και αρχίζει την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας. Μετά την παραλαβή της κοινοποίησης, ο αιτών διαβιβάζει αμέσως τους φακέλους, όπως προβλέπονται στο άρθρο 8, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή, περιλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τα μέρη των φακέλων για τα οποία έχει ζητηθεί εμπιστευτικότητα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παρ. 3 (άρθρο 9).

(8) Πρόσβαση του κοινού στους φακέλους: Η Αρχή θέτει αμελλητί στη διάθεση του κοινού τους φακέλους που αναφέρονται στο άρθρο 8, συμπεριλαμβανομένων τυχόν συμπληρωματικών πληροφοριών που έχει παράσχει ο αιτών, με εξαίρεση τις πληροφορίες στις οποίες το κράτος μέλος εισηγητής χορήγησε εμπιστευτική μεταχείριση σύμφωνα με το άρθρο 63 (άρθρο 10).

(9) Σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης: Εντός δώδεκα (12) μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 9 παρ. 3 α' εδάφιο, το κράτος μέλος - εισηγητής προετοιμάζει και υποβάλλει στην Επιτροπή, με αντίγραφο για την Αρχή, έκθεση, «σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης», στην οποία εκτιμά αν μπορεί να αναμένεται ότι η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4. Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσης, εφόσον απαιτείται, πρόταση για τον ορισμό ανώτατων ορίων υπολειμμάτων. Το κράτος μέλος - εισηγητής διενεργεί ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση, με βάση τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις. Εάν, δυνάμει του άρθρου 4 παρ. 1, κατά την αξιολόγηση διαπιστωθεί ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στα σημεία 3.6.2 έως 3.6.4 και 3.7 του παραρτήματος II, το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης καλύπτει μόνο αυτά τα μέρη της αξιολόγησης. Εάν το κράτος μέλος - εισηγητής χρειάζεται πρόσθετες μελέτες ή πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να προσκομίσει τις εν λόγω μελέτες ή πληροφορίες. Στην περίπτωση αυτή, η 12μηνια προθεσμία παρατείνεται κατά το επιπλέον χρονικό διάστημα που χορηγείται από το κράτος μέλος - εισηγητή. Το επιπλέον χρονικό διάστημα δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες και λήγει κατά την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών από το κράτος μέλος - εισηγητή. Το κράτος μέλος - εισηγητής ενημερώνει την Επιτροπή και την Αρχή σχετικώς. Αν, κατά τη λήξη του επιπλέον χρονικού διαστήματος, ο αιτών δεν έχει υποβάλει τις πρόσθετες μελέτες ή πληροφορίες, το κράτος μέλος-εισηγητής ενημερώνει τον αιτούντα, την Επιτροπή και την Αρχή και αναφέρει τα ελλείποντα στοιχεία της αξιολόγησης που περιλαμβάνονται στο σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης. Η μορφή του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης καθορίζεται με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 2 (άρθρο 11).

(10) Συμπεράσματα της Αρχής: Η Αρχή διανέμει το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης που έλαβε από το κράτος μέλος - εισηγητή στον αιτούντα και στα λοιπά κράτη μέλη το αργότερο εντός 30 ημερών από την παραλαβή του. Καλεί τον αιτούντα να διαβιβάσει ενημερωμένη μορφή του φακέλου, όπου αυτό είναι εφαρμόσιμο, στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η Αρχή δημοσιοποιεί το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης αφού παράσχει στον αιτούντα διάστημα δύο εβδομάδων κατά το οποίο ο αιτών μπορεί να ζητήσει, σύμφωνα με το άρθρο 63, να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα μέρη του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης. Η Αρχή προβλέπει περίοδο 60 ημερών για την υποβολή γραπτών σχολίων (άρθρο 12).

Ανάλογα με την περίπτωση, η Αρχή διοργανώνει **διαβούλευση** με εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνομώνων από το κράτος μέλος - εισηγητή. Εντός 120 ημερών από το τέλος της περιόδου υποβολής γραπτών σχολίων, η Αρχή υιοθετεί συμπεράσματα βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων χρησιμοποιώντας κατευθυντήρια έγγραφα που είναι διαθέσιμα κατά την υποβολή της αίτησης σχετικά με το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 και γνωστοποιεί τα συμπεράσματα στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και τα δημοσιοποιεί. Σε περίπτωση διαβούλευσης, όπως προβλέπεται στην παρούσα παράγραφο, η περίοδος των 120 ημερών παρατείνεται κατά 30 ημέρες (άρθρο 12).

Η Αρχή, ανάλογα με την περίπτωση, αναφέρει στα συμπεράσματά της τα **μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου** που περιέχονται στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης. Αν η Αρχή χρειάζεται πρόσθετες πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία έως 90 ημερών για την προσκόμισή τους στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Το κράτος μέλος - εισηγητής αξιολογεί τις συμπληρωματικές πληροφορίες και τις υποβάλλει στην Αρχή αμελλητί και το αργότερο εντός 60 ημερών από την παραλαβή των πρόσθετων πληροφοριών. Στην περίπτωση αυτή, η περίοδος των 120 ημερών που προβλέπεται στην παρ. 2 **παρατείνεται** για περίοδο η οποία λήγει κατά την παραλαβή της συμπληρωματικής αξιολόγησης από την Αρχή (άρθρο 12).

Η Αρχή μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να συμβουλευθεί ένα **κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς**, το οποίο έχει ορισθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004, για να **επαληθεύσει** αν η αναλυτική μέθοδος για τον καθορισμό των υπολειμμάτων που προτείνει ο αιτών είναι ικανοποιητική και αν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 29 παρ. 1 στοιχ. ζ) του παρόντος κανονισμού. Ο αιτών, αν το ζητήσει το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, παρέχει δείγματα και αναλυτικά πρότυπα (άρθρο 12).

Τα συμπεράσματα της Αρχής περιλαμβάνουν λεπτομέρειες για τη διαδικασία αξιολόγησης και τις ιδιότητες της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας. Η Αρχή καθορίζει τη μορφή των συμπερασμάτων της, στα οποία περιλαμβάνονται λεπτομέρειες για τη διαδικασία αξιολόγησης και τις ιδιότητες της εν λόγω δραστικής ουσίας. Οι **προθεσμίες** για τη γνωμοδότηση της Αρχής επί των αιτήσεων που αφορούν μέγιστα όρια υπολειμμάτων και που αναφέρονται στο άρθρο 11 και για τις αποφάσεις επί των αιτήσεων που αφορούν μέγιστα όρια

υπολειμμάτων και που αναφέρονται στο άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) 396/2005, ισχύουν υπό την επιφύλαξη των προθεσμιών που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό (άρθρο 12).

Όταν τα συμπεράσματα της Αρχής εγκριθούν εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην παρ. 2 του άρθρου 12, που παρατείνεται με συμπληρωματική χρονική περίοδο που καθορίζεται σύμφωνα με την παρ. 3, οι διατάξεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) 396/2005 δεν εφαρμόζονται και τίθενται χωρίς καθυστέρηση σε εφαρμογή οι διατάξεις του άρθρου 14 του εν λόγω κανονισμού. Όταν τα συμπεράσματα της Αρχής δεν εγκριθούν εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην παρ. 2 του άρθρου 12, που παρατείνεται με συμπληρωματική χρονική περίοδο που καθορίζεται σύμφωνα με την παρ. 3, οι διατάξεις των άρθρων 11 και 14 του κανονισμού (ΕΚ) 396/2005 εφαρμόζονται χωρίς καθυστέρηση (άρθρο 12).

(11) Κανονισμός έγκρισης: Εντός έξι (6) μηνών από την παραλαβή των συμπερασμάτων της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση, καλούμενη «**έκθεση ανασκόπησης**» και σχέδιο κανονισμού στην επιτροπή του άρθρου 79 παρ. 1, λαμβάνοντας υπόψη το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης του κράτους μέλους - εισηγητή και τα συμπεράσματα της Αρχής. Ο αιτών έχει τη δυνατότητα να υποβάλει σχόλια σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης. Με βάση την έκθεση ανασκόπησης, άλλους θεμιτούς παράγοντες που σχετίζονται με το υπό εξέταση θέμα και την αρχή της προφύλαξης όταν εφαρμόζονται οι όροι του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 άρθρο 7 παρ. 1, εκδίδεται κανονισμός σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3, εφόσον: α) η δραστική ουσία εγκρίνεται, με τους όρους και τους περιορισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 6, ανάλογα με την περίπτωση, β) δεν εγκρίνεται η δραστική ουσία· ή γ) τροποποιούνται οι όροι της έγκρισης. Σε περίπτωση που η έγκριση προβλέπει την υποβολή συμπληρωματικών επιβεβαιωτικών πληροφοριών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 στοιχ. στ), ο κανονισμός παρέχει το χρονικό όριο υποβολής των πληροφοριών στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Το κράτος μέλος - εισηγητής αξιολογεί τις συμπληρωματικές πληροφορίες και υποβάλλει την αξιολόγησή του στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και την Αρχή, αμελλητί και το αργότερο εντός εξαμήνου από την παραλαβή των πρόσθετων πληροφοριών. Οι εγκεκριμένες δραστικές ουσίες περιλαμβάνονται στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 78 παρ. 3 που περιέχει τον κατάλογο των ήδη εγκεκριμένων δραστικών ουσιών. Η Επιτροπή τηρεί κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, διαθέσιμο για το κοινό, σε ηλεκτρονική μορφή (άρθρο 13).

1.4 Ανανέωση έγκρισης

Κατόπιν αίτησης, η έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανανεώνεται εφόσον αποδεικνύεται ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 4. Το άρθρο 4 θεωρείται ότι ικανοποιείται όταν αυτό αποδεικνύεται για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις τουλάχιστον ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία. Η ανανέωση της έγκρισης μπορεί να περιέχει όρους και περιορισμούς, όπως

αναφέρεται στο άρθρο 6. Η ανανέωση της έγκρισης ισχύει για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δεκαπέντε έτη. Η ανανέωση της έγκρισης δραστικών ουσιών που εμπίπτουν στο άρθρο 4 παρ. 7 ισχύει για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη (άρθρο 14).

(1) Αίτηση ανανέωσης: Η αίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 14 του παρόντος κανονισμού υποβάλλεται από τον παραγωγό της δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος, με αντίγραφο στην Επιτροπή, στα λοιπά κράτη μέλη και στην Αρχή, το αργότερο τρία έτη πριν από τη λήξη της έγκρισης. Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ' του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία. Κατά την υποβολή της αίτησης ανανέωσης, ο αιτών προσδιορίζει τα **νέα δεδομένα** που προτίθεται να υποβάλει και αποδεικνύει ότι αυτά είναι αναγκαία, είτε λόγω απαιτήσεων για δεδομένα ή κριτηρίων που δεν εφαρμόζονταν κατά τον χρόνο της τελευταίας έγκρισης της δραστικής ουσίας είτε επειδή η αίτησή του αφορά τροποποίηση της έγκρισης. Παράλληλα, υποβάλλει **χρονοδιάγραμμα** τυχόν νέων και σε εξέλιξη μελετών. Ο αιτών προσδιορίζει, με την κατάλληλη αιτιολόγηση, τα μέρη των υποβαλλόμενων πληροφοριών που ζητά να τηρηθούν εμπιστευτικά σύμφωνα με το άρθρο 63 και ταυτόχρονα τυχόν αξιώσεις για την προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59 (άρθρο 15).

(2) Πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες: Η Αρχή αξιολογεί αμελλητί τυχόν αίτημα εμπιστευτικότητας και δημοσιοποιεί τις πληροφορίες που υποβάλλει ο αιτών δυνάμει του άρθρου 15 και τυχόν άλλες συμπληρωματικές πληροφορίες που υποβάλλει ο αιτών, εκτός από τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί και έχει χορηγηθεί από την Αρχή εμπιστευτική μεταχείριση δυνάμει του άρθρου 63. Η Αρχή, μετά από διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, θεσπίζει πρακτικές ρυθμίσεις προκειμένου να διασφαλίσει τη συνοχή των αξιολογήσεων αυτών (άρθρο 16).

(3) Παράταση περιόδου έγκρισης: Όταν για λόγους που δεν μπορεί να ελέγξει ο αιτών, κρίνεται ότι η έγκριση είναι πιθανόν να λήξει πριν ληφθεί απόφαση για ανανέωση, εκδίδεται απόφαση με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3, για την αναβολή της λήξης της περιόδου έγκρισης για τον εν λόγω αιτούντα για διάστημα που επαρκεί για την εξέταση της αίτησης. Κανονισμός για την αναβολή της λήξης για διάστημα που επαρκεί για την εξέταση της αίτησης εκδίδεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παρ. 5, όταν οι αιτών δεν μπορεί να τηρήσει την υποχρέωση τριετούς προειδοποίησης όπως απαιτείται από το άρθρο 15 παρ. 1, επειδή η δραστική ουσία περιλήφθηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ για περίοδο που εκπνέει πριν από τις 14 Ιουνίου 2014. Η διάρκεια της εν λόγω περιόδου καθορίζεται σύμφωνα με τα ακόλουθα: α) τον χρόνο που απαιτείται για την υποβολή των απαιτούμενων πληροφοριών, β) τον χρόνο που απαιτείται για την ολοκλήρωση της διαδικασίας, γ) κατά περίπτωση, την ανάγκη εξασφάλισης της θέσπισης συνεκτικού προγράμματος εργασίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 (άρθρο 17).

(4) Πρόγραμμα εργασίας: Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει πρόγραμμα εργασίας στο οποίο συγκεντρώνονται παρόμοιες δραστικές ουσίες, θέτοντας προτεραιότητες βάσει λόγων ασφαλείας για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή για το περιβάλλον και λαμβάνοντας υπόψη, κατά το δυνατόν, την ανάγκη αποτελεσματικής διαχείρισης του ελέγχου και της ανθεκτικότητας των στοχευόμενων επιβλαβών οργανισμών. Το πρόγραμμα μπορεί να επιβάλλει στα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλλουν όλα τα απαιτούμενα δεδομένα στα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή, εντός προθεσμίας που ορίζει το ίδιο το πρόγραμμα. Το πρόγραμμα περιλαμβάνει: α) Τις διαδικασίες υποβολής και αξιολόγησης των αιτήσεων για την ανανέωση των εγκρίσεων. β) Τα δεδομένα που πρέπει να υποβληθούν, περιλαμβανομένων των μέτρων για την ελαχιστοποίηση των δοκιμών σε ζώα, ιδίως της χρήσης μεθόδων που δεν χρησιμοποιούν δοκιμές σε ζώα και ευφυών στρατηγικών για δοκιμές. γ) Τις προθεσμίες για την υποβολή των δεδομένων αυτών. δ) Τους κανόνες υποβολής νέων πληροφοριών. ε) Το χρονικό διάστημα αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων. στ) Την ανάθεση των αξιολογήσεων των δραστικών ουσιών στα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη ισορροπία όσον αφορά τις ευθύνες και την εργασία ανάμεσα στα κράτη μέλη που ενεργούν ως εισηγητές (άρθρο 18).

(5) Μέτρα εφαρμογής: Σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3, εκδίδεται κανονισμός ο οποίος θεσπίζει τις αναγκαίες διατάξεις για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης, συμπεριλαμβανομένης, ανάλογα με την περίπτωση, της υλοποίησης προγράμματος εργασίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 (άρθρο 19).

(6) Κανονισμός ανανέωσης: Σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3, εκδίδεται κανονισμός ο οποίος ορίζει ότι: α) Ανανεώνεται η έγκριση μιας δραστικής ουσίας, όπου ενδείκνυται, με όρους και περιορισμούς ή β) η έγκριση μιας δραστικής ουσίας δεν ανανεώνεται. Όταν οι λόγοι της μη ανανέωσης της έγκρισης δεν αφορούν την προστασία της υγείας ή του περιβάλλοντος, ο κανονισμός που αναφέρεται στην παρ. 1 προβλέπει περίοδο χάριτος που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες για την πώληση και τη διανομή και, επιπροσθέτως, το πολύ ένα έτος για την τελική διάθεση, την αποθήκευση και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων των συγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Η περίοδος χάριτος για την πώληση και τη διανομή λαμβάνει υπόψη τη συνήθη περίοδο χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, αλλά η συνολική περίοδος χάριτος δεν υπερβαίνει τους 18 μήνες. Σε περίπτωση ανάκλησης της έγκρισης ή μη ανανέωσής της, λόγω άμεσης ανησυχίας για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή για το περιβάλλον, τα υπό εξέταση φυτοπροστατευτικά προϊόντα αποσύρονται αμέσως από την αγορά. Εφαρμόζεται το άρθρο 13 παρ. 4 (άρθρο 20).

1.5 Επανεξέταση έγκρισης

Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάσει την έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανά πάσα στιγμή. Λαμβάνει υπόψη το αίτημα κράτους μέλους να επανεξετασθεί,

με βάση τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, η έγκριση μιας δραστημικής ουσίας, περιλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου μετά την επανεξέταση των αδειών σύμφωνα με το άρθρο 44 παρ. 1, υπάρχουν ενδείξεις ότι ενδέχεται να διακυβευθεί η επίτευξη των στόχων που τέθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 4 παρ. 1 στοιχείο α) σημ. iv) και στοιχ. β) σημ. i) και το άρθρο 7 παρ. 2 και 3 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ. Σε περίπτωση που με βάση τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, κρίνει ότι υπάρχουν ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες η ουσία δεν πληροί πλέον τα κριτήρια έγκρισης του άρθρου 4 ή όταν δεν έχουν υποβληθεί οι απαιτούμενες συμπληρωματικές πληροφορίες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 στοιχ. στ), η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη, την Αρχή και τον παραγωγό της δραστημικής ουσίας και ορίζει προθεσμία, εντός της οποίας ο παραγωγός πρέπει να υποβάλει τα σχόλιά του (άρθρο 21).

Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει τη γνώμη ή την επιστημονική ή τεχνική βοήθεια των κρατών μελών και της Αρχής. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να υποβάλουν τα σχόλιά τους στην Επιτροπή εντός τριμήνου μετά την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος. Η Αρχή υποβάλει τη γνώμη της ή τα αποτελέσματα των εργασιών της στην Επιτροπή εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος. Σε περίπτωση που η Επιτροπή συμπεραίνει ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 4 ή ότι δεν έχουν προσκομισθεί οι απαιτούμενες πρόσθετες πληροφορίες βάσει του άρθρου 6 στοιχ. στ', εκδίδεται κανονισμός για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3. Εφαρμόζονται το άρθρο 13 παρ. 4 και το άρθρο 20 παρ. 2 (άρθρο 21).

1.6 Παρεκκλίσεις

Μία δραστημική ουσία που πληροί τα κριτήρια του άρθρου 4 εγκρίνεται για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα 15 έτη κατά παρέκκλιση του άρθρου 5, στην περίπτωση που αυτή θεωρείται **δραστημική ουσία χαμηλού κινδύνου** και όταν μπορεί να αναμένεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία παρουσιάζουν μόνο χαμηλό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων και για το περιβάλλον, όπως προβλέπεται στο άρθρο 47 παρ. 1. Εφαρμόζονται το άρθρο 4, τα άρθρα 6 έως 21 και το σημείο 5 του παραρτήματος II. Οι δραστημικές ουσίες χαμηλού κινδύνου παρατίθενται χωριστά στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 13 παρ. 4. Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάζει και, αν χρειαστεί, να καθορίζει νέα κριτήρια έγκρισης μιας δραστημικής ουσίας ως δραστημικής ουσίας χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 78 παρ. 1 στοιχ. α' (άρθρο 22).

1.7 Κριτήρια έγκρισης βασικών ουσιών

Οι βασικές ουσίες εγκρίνονται σύμφωνα με τις παρ. 2 έως 6. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 5, η έγκριση ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα. Για τους σκοπούς των παρ. 2 έως 6, βασική ουσία νοείται η δραστημική ουσία η οποία: α) δεν είναι ανησυχητική ουσία και β) δεν έχει την εγγενή ικανότητα να προκαλεί ενδοκρινική διαταραχή, νευροτοξικές δράσεις

ή ανοσοτοξικές επιδράσεις και γ) δεν χρησιμοποιείται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας αλλά παρ' όλα αυτά είναι χρήσιμη για την προστασία των φυτών, είτε απευθείας είτε ενσωματωμένη σε προϊόν που αποτελείται από την ουσία και ένα απλό διαλύτη και δ) δεν διατίθεται στην αγορά ως φυτοπροστατευτικό προϊόν. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού μια δραστική ουσία που πληροί τα κριτήρια για «τρόφιμα», όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 θεωρείται **βασική ουσία** (άρθρο 23).

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4, μια βασική ουσία εγκρίνεται όταν οι σχετικές αξιολογήσεις που διενεργούνται βάσει άλλων κοινοτικών νομοθετικών πράξεων και αφορούν τη ρύθμιση της χρήσης της εν λόγω ουσίας για σκοπούς που δεν συνδέονται με το φυτοπροστατευτικό προϊόν, δεικνύουν ότι η ουσία δεν εμφανίζει άμεσες ή με καθυστέρηση επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ούτε έχει μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7, η αίτηση για την έγκριση μιας βασικής ουσίας υποβάλλεται στην Επιτροπή από ένα κράτος μέλος ή από τον οιονδήποτε ενδιαφερόμενο και συνοδεύεται από τα εξής έγγραφα: α) Αξιολογήσεις των πιθανών επιδράσεων της στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον οι οποίες διενεργούνται σύμφωνα με άλλες κοινοτικές νομοθετικές πράξεις που διέπουν τη χρήση της ουσίας και β) άλλες σχετικές πληροφορίες όσον αφορά στις πιθανές επιδράσεις της στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον (άρθρο 23).

Η Επιτροπή μπορεί να ζητεί από την Αρχή τη γνώμη της ή επιστημονική ή τεχνική βοήθεια. Η Αρχή υποβάλλει τη γνώμη της ή τα αποτελέσματα των εργασιών της στην Επιτροπή εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος. Εφαρμόζονται τα άρθρα 6 και 13. Οι βασικές ουσίες παρατίθενται χωριστά στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 13 παρ. 4. Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάσει την έγκριση μιας βασικής ουσίας, ανά πάσα στιγμή. Μπορεί να λάβει υπόψη το αίτημα κράτους μέλους να επανεξετασθεί η έγκριση. Όταν η Επιτροπή κρίνει ότι υπάρχουν ενδείξεις ότι η ουσία δεν πληροί πλέον τα κριτήρια των παρ. 1 έως 3, ενημερώνει τα κράτη μέλη, την Αρχή και το ενδιαφερόμενο μέρος και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των σχολίων τους. Η Επιτροπή μπορεί να ζητεί από την Αρχή τη γνώμη της ή επιστημονική ή τεχνική βοήθεια. Η Αρχή υποβάλλει τη γνώμη της ή τα αποτελέσματα των εργασιών της στην Επιτροπή εντός τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος. Όταν η Επιτροπή συμπεραίνει ότι τα κριτήρια της παρ. 1 δεν πληρούνται πλέον, εκδίδεται κανονισμός για την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3 (άρθρο 23).

1.8 Ουσίες υποψήφιες για υποκατάσταση

Μια δραστική ουσία που πληροί τα κριτήρια του άρθρου 4 εγκρίνεται ως υποψήφια για υποκατάσταση για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα επτά έτη, εφόσον αυτή πληροί ένα ή περισσότερα από τα συμπληρωματικά κριτήρια του σημείου 4 του παραρτήματος II. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 14 παρ. 2, η έγκριση μπορεί να ανανεώνεται μία ή περισσότερες φορές για περίοδο

που δεν υπερβαίνει τα επτά έτη. Με την επιφύλαξη της παρ. 1, εφαρμόζονται τα άρθρα 4 έως 21. Οι υποψήφιες για υποκατάσταση ουσίες παρατίθενται χωριστά στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 13 παρ. 4 (άρθρο 24).

1.9 Αντιφυτοτοξικά και συνεργιστικά

Ένα αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται όταν τηρείται το άρθρο 4. Εφαρμόζονται τα άρθρα 5 έως 21. Παρόμοιες απαιτήσεις για δεδομένα με αυτές που αναφέρονται στο άρθρο 8 παρ. 4 καθορίζονται για τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παρ. 4 (άρθρο 25).

1.10 Μη αποδεκτά βοηθητικά

Ένα βοηθητικό δεν επιτρέπεται να περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν, όταν έχει αποδειχθεί ότι: α) Τα υπολείμματά του, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, έχουν επιβλαβείς επιδράσεις για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για τα υπόγεια ύδατα ή έχουν μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον ή β) η χρήση του, εφόσον είναι σύμφωνη με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, έχει επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτή επίδραση στα φυτά, στα φυτικά προϊόντα ή στο περιβάλλον. Τα βοηθητικά που δεν επιτρέπεται να περιέχονται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν περιλαμβάνονται στο παράρτημα III σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παρ. 4. Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάζει τα βοηθητικά ανά πάσα στιγμή. Μπορεί να λαμβάνει υπόψη τις σχετικές πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη. Εφαρμόζεται το άρθρο 81 παρ. 2. Οι λεπτομέρειες της εφαρμογής του παρόντος άρθρου μπορούν να θεσπισθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3 (άρθρο 27).

1.11 Φυτοπροστατευτικά προϊόντα

1.12 Άδειες

Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν διατίθεται στην αγορά ούτε χρησιμοποιείται αν δεν έχει αδειοδοτηθεί στο οικείο κράτος μέλος σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Κατά παρέκκλιση δεν απαιτείται άδεια στις ακόλουθες περιπτώσεις: α) Χρήση προϊόντων που περιέχουν αποκλειστικά μία ή περισσότερες βασικές ουσίες, β) διάθεση στην αγορά και χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για ερευνητικούς και αναπτυξιακούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 54, γ) παραγωγή, αποθήκευση ή μετακίνηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε άλλο κράτος μέλος, εφόσον το προϊόν έχει λάβει άδεια από το εν λόγω κράτος μέλος και το κράτος μέλος παραγωγής, αποθήκευσης ή μετακίνησης έχει θεσπίσει απαιτήσεις επιθεώρησης ώστε να εξασφαλίσει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν χρησιμοποιείται στην επικράτειά του, δ) παραγωγή, αποθήκευση ή μετακίνηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε τρίτη χώρα, εφόσον το κράτος μέλος

παραγωγής, αποθήκευσης ή μετακίνησης έχει θεσπίσει απαιτήσεις επιθεώρησης για να εξασφαλίζει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν εξάγεται από την επικράτειά του, ε) διάθεση στην αγορά και χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου σύμφωνα με το άρθρο 52 (άρθρο 28).

(1) Απαιτήσεις αδείας: Με την επιφύλαξη του άρθρου 50, χορηγείται άδεια σε φυτοπροστατευτικό προϊόν μόνον όταν, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που αναφέρονται στην παρ. 6, συμμορφώνεται με τις ακόλουθες απαιτήσεις: α) Οι δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά που περιέχει έχουν εγκριθεί, β) όταν η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό του παράγονται από διαφορετική πηγή ή από την ίδια πηγή με αλλαγή στη διαδικασία παρασκευής ή/και στον χώρο παρασκευής: i) Η προδιαγραφή βάσει του άρθρου 38 δεν παρεκκλίνει ουσιαστικά από την προδιαγραφή που προβλέπεται στον κανονισμό έγκρισης της εν λόγω ουσίας, αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού και ii) η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό δεν έχει περισσότερες επιβλαβείς επιδράσεις κατά την έννοια του άρθρου 4 παρ. 2 και 3, λόγω των προσμειξεών του, από ό,τι αν είχε παραχθεί σύμφωνα με τη διαδικασία παρασκευής που ορίζεται στο φάκελο υποστήριξης της έγκρισης, γ) τα βοηθητικά του δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα III, δ) η τεχνική τυποποίηση είναι τέτοια που περιορίζει όσο το δυνατόν περισσότερο τους κινδύνους έκθεσης του χρήστη ή άλλους κινδύνους, χωρίς να θέτει σε κίνδυνο τη λειτουργία του προϊόντος, ε) βάσει των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παρ. 3, στ) μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους η φύση και η ποσότητα των δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών και, ανάλογα με την περίπτωση, των σχετικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντική άποψη προσμειξεών και βοηθητικών που περιέχει, ζ) τα υπολείμματά του τα οποία προκύπτουν από εγκεκριμένες χρήσεις και τα οποία έχουν σημασία από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντική άποψη, μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους γενικής χρήσης, σε όλα τα κράτη μέλη, με κατάλληλα όρια ως προς τον καθορισμό των σχετικών δειγμάτων, η) οι φυσικές και χημικές ιδιότητές του έχουν προσδιορισθεί και έχουν κριθεί κατάλληλες για την ενδεδειγμένη χρήση και για την αποθήκευσή του προϊόντος, θ) για φυτά ή φυτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφές ή τρόφιμα, ανάλογα με την περίπτωση, τα ανώτατα όρια υπολειμμάτων για τα γεωργικά προϊόντα που επηρεάζονται από τη χρήση που αναφέρεται στην άδεια, έχουν καθορισθεί ή τροποποιηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 (άρθρο 29).

Ο αιτών αποδεικνύει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της παρ. 1 στοιχ. α' έως η'. Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παρ. 1 στοιχ. β' και στοιχ. ε' έως η' αποδεικνύεται με επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες δοκιμές και αναλύσεις που διεξάγονται από επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες μονάδες υπό γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες που είναι σχετικές με τη χρήση του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος και αντιπροσωπευτικές των συνθηκών που επικρατούν στη ζώνη στην οποία

πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν. Αναφορικά με την παρ. 1 στοιχ. στ', μπορούν να θεσπίζονται εναρμονισμένες μέθοδοι με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παρ. 4. Εφαρμόζεται το άρθρο 81. Οι ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων περιέχουν τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και ορίζονται στους κανονισμούς που εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 2, χωρίς ουσιαστικές τροποποιήσεις. Οι επόμενες τροποποιήσεις των εν λόγω κανονισμών θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 78 παρ. 1 στοιχ. γ'. Με βάση αυτές τις αρχές, κατά την αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων λαμβάνεται υπόψη η αλληλεπίδραση μεταξύ της δραστικής ουσίας, των αντιφυτοτοξικών, των συνεργιστικών και των βοηθητικών (άρθρο 29).

(2) Προσωρινές άδειες: Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 29 παρ. 1 στοιχ. α' τα κράτη μέλη μπορούν να αδειοδοτούν για μεταβατική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη, τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστική ουσία που δεν έχει ακόμα εγκριθεί, υπό τον όρο ότι: α) Η απόφαση για την έγκριση δεν ήταν δυνατόν να οριστικοποιηθεί εντός χρονικού διαστήματος 30 μηνών από την ημερομηνία αποδοχής της αίτησης, παρατεταμένου με κάθε επιπρόσθετο χρονικό διάστημα που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 2, το άρθρο 11 παρ. 3 ή το άρθρο 12 παρ. 2 ή 3, και β) βάσει του άρθρου 9, ο φάκελος για τη δραστική ουσία είναι αποδεκτός όσον αφορά τις προτεινόμενες χρήσεις· και γ) το κράτος μέλος καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η δραστική ουσία είναι ικανή να καλύψει τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παρ. 2 και 3 και ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να αναμένεται να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 29 παρ. 1 στοιχ. β' έως η' και δ) έχουν καθορισθεί ανώτατα όρια υπολειμμάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 396/2005. Στις περιπτώσεις αυτές, το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αξιολόγηση του φακέλου και τους όρους της άδειας, παρέχοντας τουλάχιστον τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 57 παρ. 1. Οι διατάξεις των παρ. 1 και 2 ισχύουν έως τις 14 Ιουνίου 2016. Αν χρειασθεί, το εν λόγω διάστημα μπορεί να παραταθεί σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 79 παρ. 4 (άρθρο 30).

(3) Περιεχόμενο αδειών: Στην άδεια ορίζονται τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα και οι μη γεωργικές περιοχές (παραδείγματος χάριν σιδηρόδρομοι, δημόσιοι χώροι, αποθηκευτικοί χώροι) και οι σκοποί για τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιείται το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Στην άδεια ορίζονται οι απαιτήσεις που σχετίζονται με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Οι απαιτήσεις αυτές περιλαμβάνουν τουλάχιστον τους όρους χρήσης που απαιτούνται για να τηρούνται οι όροι και οι απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό για την έγκριση των δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών. Η άδεια περιλαμβάνει ταξινόμηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τους σκοπούς της οδηγίας 1999/45/ΕΚ. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν ότι οι κάτοχοι αδειάς ταξινομούν ή ενημερώνουν την ετικέτα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μετά από κάθε αλλαγή της ταξινόμησης και σήμανσης του

φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/ΕΚ. Στις περιπτώσεις αυτές, ενημερώνουν αμέσως την αρμόδια αρχή σχετικά. Οι απαιτήσεις της παρ. 2 περιλαμβάνουν επίσης, εφόσον απαιτείται: α) Μέγιστη δόση ανά εκτάριο σε κάθε εφαρμογή, β) το χρονικό διάστημα μεταξύ της τελευταίας εφαρμογής και της συγκομιδής, γ) το μέγιστο αριθμό των εφαρμογών κατ' έτος (άρθρο 31).

Οι απαιτήσεις της παρ. 2 μπορούν να περιλαμβάνουν: α) Περιορισμό όσον αφορά τη διανομή και τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για την προστασία της υγείας των εμπλεκόμενων διανομέων, χρηστών, παρευρισκομένων, κατοίκων, καταναλωτών και εργαζομένων ή του περιβάλλοντος, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις που επιβάλλουν άλλες κοινοτικές διατάξεις· παρόμοιος περιορισμός, αναγράφεται στην ετικέτα, β) υποχρέωση ενημέρωσης, πριν από τη χρήση του προϊόντος, τυχόν γειτόνων που ενδέχεται να εκτεθούν στο νέφος ψεκασμού και οι οποίοι έχουν ζητήσει να ενημερωθούν, γ) υποδείξεις για τη σωστή χρήση σύμφωνα με τις αρχές της ολοκληρωμένης διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών όπως ορίζεται στο άρθρο 14 και στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2009/128/ΕΚ, δ) χαρακτηρισμό κατηγοριών των χρηστών, όπως επαγγελματίες και μη επαγγελματίες, ε) εγκεκριμένη ετικέτα, στ) το διάστημα μεταξύ εφαρμογών, ζ) το διάστημα μεταξύ της τελευταίας εφαρμογής και της κατανάλωσης του φυτικού προϊόντος εφόσον είναι σκόπιμο, η) το διάστημα επανεισόδου, θ) το μέγεθος και τα υλικά της συσκευασίας (άρθρο 31).

(4) Διάρκεια αδείας: Η διάρκεια ισχύος της άδειας ορίζεται στην άδεια. Με την επιφύλαξη του άρθρου 44, η διάρκεια της αδείας δεν υπερβαίνει το ένα (1) έτος από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης των δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών που περιλαμβάνονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και εν συνεχεία για όσο διάστημα ισχύει η έγκριση όλων των δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Η εν λόγω διάρκεια ισχύος επιτρέπει τη διενέργεια της εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 43. Οι άδειες μπορεί να χορηγούνται για μικρότερες περιόδους ώστε να συγχρονίζεται η επαναξιολόγηση παρόμοιων προϊόντων με τη συγκριτική αξιολόγηση των προϊόντων που περιέχουν ουσίες υποψήφιας για υποκατάσταση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 50 (άρθρο 32).

(5) Υποβολή αίτησης: Ο αιτών που επιθυμεί να διαθέσει ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν στην αγορά υποβάλλει αίτηση αδείας ή τροποποίησης αδείας, αυτοπροσώπως ή μέσω εκπροσώπου του, σε κάθε κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Η αίτηση περιλαμβάνει: α) Κατάλογο προβλεπόμενων χρήσεων σε κάθε ζώνη όπως δηλώνεται στο παράρτημα Ι και των κρατών μελών στα οποία ο αιτών έχει υποβάλει ή προτίθεται να υποβάλει αίτηση, β) πρόταση σχετικά με το κράτος μέλος από το οποίο ο αιτών αναμένει να αξιολογηθεί η αίτηση στη συγκεκριμένη ζώνη. Σε περίπτωση αίτησης για χρήση σε θερμοκήπια ή μετασυλλεκτική εφαρμογή, ή για επεμβάσεις σε κενούς αποθηκευτικούς χώρους και για επεμβάσεις σε σπόρους, προτείνεται μόνον ένα κράτος μέλος το οποίο αξιολογεί την αίτηση

λαμβάνοντας υπόψη όλες τις ζώνες. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών αποστέλλει το συνοπτικό ή πλήρη φάκελο όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 στα λοιπά κράτη μέλη κατόπιν αιτήματος, γ) εφόσον απαιτείται, αντίγραφο τυχόν αδειών που έχουν ήδη χορηγηθεί για το συγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν σε κράτος μέλος, δ) εφόσον απαιτείται, αντίγραφο των τυχόν συμπερασμάτων του κράτους μέλους που αξιολογεί την ισοδυναμία όπως αναφέρεται στο άρθρο 38 παρ. 2 (άρθρο 33).

Η αίτηση συνοδεύεται από: α) Για το οικείο φυτοπροστατευτικό προϊόν, πλήρη και συνοπτικό φάκελο για κάθε σημείο των απαιτήσεων δεδομένων σχετικά με το φυτοπροστατευτικό προϊόν, β) για κάθε δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό και συνεργιστικό που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, πλήρη και συνοπτικό φάκελο για κάθε σημείο των απαιτήσεων δεδομένων σχετικά με τη δραστική ουσία, το προστατευτικό και το συνεργιστικό και γ) για κάθε δοκιμή ή μελέτη σε σπονδυλωτά, αιτιολόγηση των μέτρων που λαμβάνονται για να αποφευχθούν οι δοκιμές σε ζώα και η επανάληψη των δοκιμών και των μελετών σε σπονδυλωτά ζώα, δ) τους λόγους για τους οποίους οι υποβαλλόμενες εκθέσεις δοκιμών και μελετών είναι απαραίτητες για τη χορήγηση της πρώτης άδειας ή για την τροποποίηση των όρων άδειας, ε) εφόσον απαιτείται, αντίγραφο της αίτησης για ανώτατο όριο υπολειμμάτων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) 396/2005 ή αιτιολογία της μη προσκόμισης αυτών των πληροφοριών, στ) εφόσον απαιτείται για τροποποίηση άδειας, αξιολόγηση όλων των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 8 παρ. 1 στοιχ. η', ζ) σχέδιο ετικέτας (άρθρο 33).

Κατά την υποβολή της αίτησης, ο αιτών μπορεί να ζητεί να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες, μεταξύ άλλων ορισμένα τμήματα του φακέλου σύμφωνα με το άρθρο 63 και διαχωρίζει ιδιοχείρως τις πληροφορίες. Ο αιτών υποβάλλει ταυτόχρονα πλήρη κατάλογο των μελετών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 8 παρ. 2 και κατάλογο των εκθέσεων δοκιμών και μελετών για τις οποίες υφίστανται αξιώσεις για την προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59. Σε περίπτωση αιτήματος πρόσβασης σε πληροφορίες, το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση, αποφασίζει ποιες πληροφορίες θα τηρηθούν εμπιστευτικές. Εφόσον το ζητεί το κράτος μέλος, ο αιτών υποβάλλει την αίτησή του στην εθνική ή τις επίσημες γλώσσες του εν λόγω κράτους μέλους ή σε μία από αυτές τις γλώσσες. Κατόπιν αιτήματος, ο αιτών υποβάλλει στο κράτος μέλος δείγματα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και αναλυτικά πρότυπα των συστατικών του (άρθρο 33).

(6) Απαλλαγή από υποβολή μελετών: Οι αιτούντες απαλλάσσονται από την υποβολή των εκθέσεων δοκιμών και μελετών που αναφέρονται στο άρθρο 33 παρ. 3, εάν το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση διαθέτει τις εκθέσεις δοκιμών και μελετών και οι αιτούντες αποδεικνύουν ότι έλαβαν πρόσβαση σύμφωνα με τα άρθρα 59, 61 ή 62 ή ότι έχει λήξει τυχόν περίοδος προστασίας των δεδομένων. Ωστόσο, οι αιτούντες έναντι των οποίων εφαρμόζεται η παρ. 1 υποβάλλουν τις ακόλουθες πληροφορίες: α) Όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του

φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της πλήρους σύνθεσής του, καθώς και δήλωση ότι δεν χρησιμοποιούνται μη αποδεκτά βοηθητικά, β) τα απαραίτητα στοιχεία για να ταυτοποιηθεί η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό και το συνεργιστικό, εφόσον έχουν εγκριθεί, και για να εκτιμηθεί κατά πόσον πληρούνται οι όροι έγκρισης και συνάδουν με το άρθρο 29 παρ. 1 στοιχ. β', ανάλογα με την περίπτωση, γ) κατόπιν αιτήματος του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, τα απαιτούμενα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν έχει συγκρίσιμα αποτελέσματα με το φυτοπροστατευτικό προϊόν. για το οποίο παρέχουν πρόσβαση στα προστατευόμενα δεδομένα (άρθρο 34).

(7) Εξέταση αίτησης: Η αίτηση εξετάζεται από το κράτος μέλος το οποίο προτείνει ο αιτών, εκτός αν ένα άλλο κράτος μέλος της ίδιας ζώνης συμφωνήσει να την εξετάσει. Το κράτος μέλος που θα εξετάσει την αίτηση, ενημερώνει τον αιτούντα. Κατόπιν αιτήματος του κράτους μέλους που εξετάζει την αίτηση, τα άλλα κράτη μέλη της ίδιας ζώνης στα οποία υποβλήθηκε αίτηση, συνεργάζονται, προκειμένου να εξασφαλισθεί δίκαιη κατανομή του φόρτου εργασίας. Τα άλλα κράτη μέλη της ζώνης στα οποία υποβλήθηκε αίτηση απέχουν από την περαιτέρω διερεύνηση του φακέλου, εν αναμονή της αξιολόγησης από το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση. Σε περίπτωση που μια αίτηση έχει υποβληθεί σε περισσότερες από μία ζώνες, τα κράτη μέλη που αξιολογούν την αίτηση συμφωνούν σχετικά με την αξιολόγηση των δεδομένων που δεν συνδέονται με τις περιβαλλοντικές και γεωργικές συνθήκες (άρθρο 35).

Το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση, διενεργεί ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση, με βάση τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις χρησιμοποιώντας κατευθυντήρια έγγραφα που είναι διαθέσιμα κατά το χρόνο υποβολής της αίτησης. Παρέχει σε όλα τα κράτη μέλη στην ίδια ζώνη τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις οι οποίες εξετάζονται κατά την αξιολόγηση. Εφαρμόζει τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 29 παρ. 6, προκειμένου κατά το δυνατόν, να διαπιστωθεί κατά πόσον το φυτοπροστατευτικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 29 στην ίδια ζώνη, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 55 και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης. Το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση καθιστά διαθέσιμη την αξιολόγησή του στα άλλα κράτη μέλη της ίδιας ζώνης. Η μορφή της έκθεσης αξιολόγησης καθορίζεται με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 2. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη χορηγούν ή αρνούνται να χορηγήσουν άδειες βάσει των συμπερασμάτων της αξιολόγησης του κράτους μέλους που εξέτασε την αίτηση, όπως προβλέπεται στα άρθρα 31 και 32 (άρθρο 36).

Κατά παρέκκλιση από την παρ. 2 και με την επιφύλαξη του κοινοτικού δικαίου, είναι δυνατόν να επιβάλλονται κατάλληλοι όροι όσον αφορά τις απαιτήσεις του άρθρου 31 παρ. 3 και 4 και τα λοιπά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου που απορρέουν από ειδικές συνθήκες χρήσης. Όταν οι ανησυχίες ενός κράτους μέλους όσον αφορά την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή το περιβάλλον δεν μπορούν να αντιμετωπισθούν με τη θέσπιση των εθνικών

μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, το κράτος μέλος δύναται να αρνηθεί να χορηγήσει άδεια στο φυτοπροστατευτικό προϊόν στο έδαφός του εάν, λόγω των ειδικών περιβαλλοντικών ή γεωργικών συνθηκών του, έχει αιτιολογημένους λόγους να πιστεύει ότι το υπό εξέταση προϊόν εξακολουθεί να παρουσιάζει απαράδεκτους κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή για το περιβάλλον. Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως το αιτούντα και την Επιτροπή για την απόφασή του και παρέχει σχετική τεχνική ή επιστημονική αιτιολόγηση. Τα κράτη μέλη προβλέπουν τη δυνατότητα προσβολής απόφασης απόρριψης της αδειοδότησης του προϊόντος ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων ή άλλων οργάνων προσφυγής (άρθρο 36).

(8) Προθεσμία: Το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση αποφασίζει εντός δώδεκα (12) μηνών από την παραλαβή της κατά πόσον πληρούνται οι απαιτήσεις αδειοδότησης. Αν το κράτος μέλος χρειάζεται συμπληρωματικές πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία για την υποβολή τους. Στην περίπτωση αυτή, η δωδεκάμηνη προθεσμία παρατείνεται κατά το επιπλέον χρονικό διάστημα που χορηγείται από το κράτος μέλος. Το επιπλέον χρονικό διάστημα δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες και λήγει κατά την παραλαβή των πρόσθετων πληροφοριών από το κράτος μέλος. Αν, κατά τη λήξη της προθεσμίας, ο αιτών δεν έχει υποβάλει τα ελλείποντα στοιχεία, το κράτος μέλος ενημερώνει τον αιτούντα ότι η αίτηση δεν είναι αποδεκτή. Οι προθεσμίες της παρ. 1 αναστέλλονται, όταν εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 38. Όσον αφορά αίτηση αδειοδότησης φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει δραστική ουσία η οποία δεν έχει ακόμα εγκριθεί, το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση αρχίζει την αξιολόγηση μόλις λάβει το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 12 παρ. 1. Σε περίπτωση που η αίτηση αφορά το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν και τις ίδιες χρήσεις που περιλαμβάνονται στο φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 8, το κράτος μέλος αποφασίζει σχετικά με την αίτηση το αργότερο εντός έξι μηνών από την έγκριση της δραστικής ουσίας. Τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη αποφασίζουν σχετικά με την αίτηση, το αργότερο εντός 120 ημερών, από την παραλαβή της έκθεσης αξιολόγησης και του αντιγράφου της άδειας του κράτους μέλους που εξετάζει την αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 36 παρ. 2 και 3 (άρθρο 37).

(9) Αξιολόγηση ισοδυναμίας: Σε περίπτωση που είναι απαραίτητο να αξιολογηθεί, όσον αφορά δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό, κατά πόσον μια διαφορετική πηγή ή, για την ίδια πηγή, μια αλλαγή στη διαδικασία παρασκευής ή/και στον χώρο παρασκευής, συμμορφώνεται προς το άρθρο 29 παρ. 1 στοιχ. β', η σχετική αξιολόγηση πραγματοποιείται από το κράτος μέλος που ενήργησε ως εισηγητής για τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό όπως προβλέπεται στο άρθρο 7 παρ. 1, εκτός αν το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση όπως αναφέρεται στο άρθρο 35 συμφωνεί να αξιολογήσει την ισοδυναμία. Ο αιτών υποβάλλει όλα τα απαραίτητα στοιχεία στο κράτος μέλος που αξιολογεί την ισοδυναμία. Αφού παράσχει στον αιτούντα την ευκαιρία να υποβάλει τα σχόλιά του, τα οποία ο αιτών γνωστοποιεί επίσης στο κράτος μέλος - εισηγητή ή στο κράτος μέλος το οποίο εξετάζει την αίτηση, ανάλογα με την περίπτωση, το κράτος

μέλος που αξιολογεί την ισοδυναμία εκπονεί έκθεση σχετικά με την ισοδυναμία εντός 60 ημερών από την παραλαβή της αίτησης και τη γνωστοποιεί στην Επιτροπή, τα λοιπά κράτη μέλη και τον αιτούντα (άρθρο 38).

Σε περίπτωση θετικού συμπεράσματος για την ισοδυναμία και όταν δεν έχουν προβληθεί αντιρρήσεις για το εν λόγω συμπέρασμα, θεωρείται ότι έχει τηρηθεί το άρθρο 29 παρ. 1 στοιχ. β'. Εν τούτοις, όταν το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση δεν συμφωνεί με τα συμπεράσματα του κράτους μέλους-εισηγητή ή αντιστρόφως, ενημερώνει τον αιτούντα, τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη προσπαθούν να καταλήξουν σε συμφωνία για το κατά πόσον έχει τηρηθεί το άρθρο 29 παρ. 1 στοιχ. β'. Παρέχουν στον αιτούντα τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις. Όταν τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν καταλήξουν σε συμφωνία εντός 45 ημερών, το κράτος μέλος που αξιολογεί την ισοδυναμία υποβάλλει το θέμα στην Επιτροπή. Η απόφαση για το εάν πληρούνται οι όροι του άρθρου 29 παρ. 1 στοιχ. β' λαμβάνεται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 76 παρ. 3. Η περίοδος 45 ημερών αρχίζει την ημερομηνία κατά την οποία το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση άδειας ενημερώνει το κράτος μέλος - εισηγητή ή αντιστρόφως, ότι δεν συμφωνεί με τα συμπεράσματά του, σύμφωνα με την παρ. 3. Πριν ληφθεί η απόφαση αυτή, η Επιτροπή μπορεί να ζητά από την Αρχή να γνωμοδοτήσει ή να παράσχει επιστημονική ή τεχνική βοήθεια, η οποία πρέπει να παρέχεται εντός τριών μηνών από την υποβολή του αιτήματος. Λεπτομερείς κανόνες και διαδικασίες για την εφαρμογή των παρ. 1 έως 4 θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3 κατόπιν διαβουλεύσεων με την Αρχή (άρθρο 38).

(10) Υποβολή εκθέσεων - Ανταλλαγή πληροφοριών: Τα κράτη μέλη καταρτίζουν φάκελο για κάθε αίτηση. Κάθε φάκελος περιλαμβάνει: α) Αντίγραφο της αίτησης, β) έκθεση με στοιχεία για την αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και την απόφαση που λαμβάνεται επ' αυτού, η μορφή της οποίας καθορίζεται με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 2, γ) αρχείο των διοικητικών αποφάσεων που ελήφθησαν από το κράτος μέλος σχετικά με την αίτηση και τα έγγραφα που προβλέπονται στο άρθρο 33 παρ. 3 και το άρθρο 34 και περίληψή τους, δ) την εγκεκριμένη ετικέτα, εφόσον απαιτείται. Κατόπιν αιτήματος, τα κράτη μέλη θέτουν αμελλητί στη διάθεση των άλλων κρατών μελών, της Επιτροπής και της Αρχής φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα που προβλέπονται στην παρ. 1 στοιχ. α' έως δ'. Κατόπιν αιτήματος, οι αιτούντες προσκομίζουν στα κράτη μέλη, στην Αρχή και στην Επιτροπή αντίγραφο των εγγράφων που υποβάλλονται ταυτόχρονα με την αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 33 παρ. 3 και το άρθρο 34. Λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής των παρ. 2 και 3 μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3 (άρθρο 39).

(11) Αμοιβαία αναγνώριση: Ο κάτοχος άδειας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 29 μπορεί να υποβάλει αίτηση άδειας για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν, για την ίδια χρήση και υπό συγκρίσιμες

γεωργικές πρακτικές σε άλλο κράτος μέλος στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέπεται στην παρούσα ενότητα, στις ακόλουθες περιπτώσεις: α) Η άδεια χορηγήθηκε από κράτος μέλος (κράτος μέλος αναφοράς) που ανήκει στην ίδια ζώνη, β) η άδεια χορηγήθηκε από κράτος μέλος (κράτος μέλος αναφοράς) που ανήκει σε διαφορετική ζώνη, υπό τον όρο ότι η άδεια για την οποία υποβλήθηκε η αίτηση δεν χρησιμοποιείται με σκοπό την αμοιβαία αναγνώριση σε άλλο κράτος μέλος της ίδιας ζώνης, γ) η άδεια χορηγήθηκε από κράτος μέλος για χρήση σε θερμοκήπια ή μετασυλλεκτική εφαρμογή μετά τη συγκομιδή, ή για επεμβάσεις σε κενούς χώρους ή αποθηκευτικούς χώρους που χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση φυτών ή φυτικών προϊόντων ή για επεμβάσεις σε σπόρους, ανεξάρτητα από τη ζώνη στην οποία ανήκει το κράτος μέλος αναφοράς. Όταν φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν έχει αδειοδοτηθεί σε ένα κράτος μέλος επειδή δεν έχει υποβληθεί αίτηση αδειοδότησης σε αυτό το κράτος μέλος, επίσημοι ή επιστημονικοί φορείς που δραστηριοποιούνται στον γεωργικό τομέα ή επαγγελματικές αγροτικές οργανώσεις μπορούν να υποβάλλουν αίτηση αδειοδότησης, με τη συγκατάθεση του κατόχου αδείας, για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν, την ίδια χρήση και υπό τις ίδιες γεωργικές πρακτικές στο εν λόγω κράτος μέλος δυνάμει της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης που αναφέρεται στην παρ. 1. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών πρέπει να αποδεικνύει ότι η χρήση αυτού του φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι γενικού ενδιαφέροντος για το κράτος μέλος εισαγωγής. Σε περίπτωση που ο κάτοχος αδείας αρνείται να δώσει τη συγκατάθεσή του, η αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους μπορεί να δέχεται την αίτηση για λόγους δημοσίου συμφέροντος (άρθρο 40).

(12) Χορήγηση αδείας: Το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση δυνάμει του άρθρου 40, αφού εξετάσει την αίτηση και τα συνοδευτικά έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 42 παρ. 1, όπως αρμόζει σε σχέση με τις συνθήκες στην επικράτειά του, αδειοδοτεί το σχετικό φυτοπροστατευτικό προϊόν με τους ίδιους όρους με το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση εκτός όταν ισχύει το άρθρο 36 παρ. 3. Κατά παρέκκλιση από την παρ. 1, το κράτος μέλος μπορεί να χορηγεί άδεια στο φυτοπροστατευτικό προϊόν εφόσον: α) Υποβληθεί αίτηση άδειας δυνάμει του άρθρου 40 παρ. 1 στοιχ. β', β) περιέχει υποψήφια προς υποκατάσταση ουσία, γ) έχει εφαρμοσθεί το άρθρο 30 ή δ) περιέχει ουσία που έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 4 παρ. 7 (άρθρο 41).

(13) Διαδικασία: Η αίτηση συνοδεύεται από: α) Αντίγραφο της αδείας που χορηγείται από το κράτος μέλος αναφοράς, καθώς και μετάφραση της αδείας σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους που λαμβάνει την αίτηση, β) επίσημη δήλωση ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι πανομοιότυπο με το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αδειοδοτείται από το κράτος μέλος αναφοράς, γ) πλήρη ή συνοπτικό φάκελο, όπως απαιτείται από το άρθρο 33 παρ. 3, εάν το ζητήσει το κράτος μέλος, δ) έκθεση αξιολόγησης του κράτους μέλους αναφοράς με στοιχεία για την αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και την απόφαση που λαμβάνεται επ' αυτού. Το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση δυνάμει του άρθρου 40 αποφασίζει σχετικά με την

αίτηση εντός 120 ημερών. Κατόπιν σχετικού αιτήματος του κράτους μέλους, ο αιτών υποβάλλει την αίτησή του στις εθνικές ή τις επίσημες γλώσσες του εν λόγω κράτους μέλους ή σε μία από αυτές τις γλώσσες (άρθρο 42).

(14) Ανανέωση αδειας: Η άδεια ανανεώνεται κατόπιν σχετικής αίτησης του κατόχου της, εφόσον εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 29. Εντός τριών μηνών από την ανανέωση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, ο αιτών υποβάλλει τα εξής πληροφορίες: α) Αντίγραφο της άδειας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, β) οποιαδήποτε νέα πληροφορία που απαιτείται λόγω τροποποίησης των απαιτήσεων δεδομένων ή των κριτηρίων, γ) τους λόγους για τους οποίους τα υποβαλλόμενα νέα δεδομένα απορρέουν από απαιτήσεις δεδομένων ή κριτήρια που δεν ίσχυαν όταν χορηγήθηκε η άδεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή δεν απαιτούνταν για να τροποποιηθούν οι όροι της έγκρισης, δ) οποιαδήποτε πληροφορία κρίνεται απαραίτητη για να αποδειχθεί ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού που περιέχεται σε αυτό, ε) έκθεση σχετικά με τις πληροφορίες της παρακολούθησης, εφόσον η άδεια αποτελεί αντικείμενο παρακολούθησης (άρθρο 43).

Τα κράτη μέλη ελέγχουν τη συμμόρφωση όλων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη συγκεκριμένη δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό προς τους τυχόν όρους και περιορισμούς που προβλέπονται στον κανονισμό για την ανανέωση της έγκρισης δυνάμει του άρθρου 20. Το κράτος μέλος που αναφέρεται στο άρθρο 35 σε κάθε ζώνη συντονίζει τη διενέργεια του ελέγχου συμμόρφωσης και την αξιολόγηση των πληροφοριών που υποβάλλονται για όλα τα κράτη μέλη της συγκεκριμένης ζώνης. Οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη διοργάνωση ελέγχων συμμόρφωσης μπορούν να καταρτίζονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 2. Τα κράτη μέλη αποφασίζουν σχετικά με την ανανέωση της άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος το αργότερο δώδεκα μήνες μετά την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού που περιέχεται στο προϊόν. Σε περίπτωση που για λόγους ανεξάρτητους από τη βούληση του κατόχου της αδειας, δεν ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωσή της πριν τη λήξη της, το συγκεκριμένο κράτος μέλος παρατείνει την άδεια κατά το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την εξέταση και τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωση (άρθρο 43).

(15) Ανάκληση - τροποποίηση αδειας: Τα κράτη μέλη μπορούν να αναθεωρούν μια άδεια οποτεδήποτε υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 29. Ένα κράτος μέλος αναθεωρεί μια έγκριση σε περίπτωση που κρίνει ότι ενδέχεται να μην επιτυγχάνονται οι στόχοι του άρθρου 4 παρ. 1 στοιχ. α' σημ. iv και στοιχ. β' σημ. i καθώς και του άρθρου 7 παρ. 2 και 3 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ. Όταν ένα κράτος μέλος προτίθεται να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει μια άδεια, ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας και του παρέχει τη δυνατότητα να

υποβάλει σχόλια ή περαιτέρω πληροφοριακά στοιχεία. Το κράτος μέλος ανακαλεί ή τροποποιεί την άδεια ανάλογα με την περίπτωση, όταν: α) Δεν πληρούνται ή έχουν παύσει να πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 29, β) υποβλήθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία σχετικά με τα πραγματικά περιστατικά, βάσει των οποίων χορηγήθηκε η άδεια, γ) δεν τηρήθηκε όρος που περιλαμβανόταν στην άδεια, δ) βάσει των εξελίξεων των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, ο τρόπος χρήσης και οι χρησιμοποιούμενες ποσότητες δύνανται να τροποποιούνται ή ε) ο κάτοχος της άδειας δεν συμμορφώνεται προς τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό. Όταν ένα κράτος μέλος ανακαλεί ή τροποποιεί μια άδεια σύμφωνα με την παρ. 3, ενημερώνει αμέσως τον κάτοχο της άδειας, τα άλλα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή. Τα άλλα κράτη μέλη που ανήκουν στην ίδια ζώνη ανακαλούν ή τροποποιούν την άδεια ανάλογα, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές συνθήκες και τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, εκτός των περιπτώσεων όπου έχουν εφαρμοσθεί το δεύτερο, το τρίτο ή το τέταρτο εδάφιο του άρθρου 36 παρ. 3. Το άρθρο 46 εφαρμόζεται, ανάλογα με την περίπτωση (άρθρο 44).

Η άδεια μπορεί να ανακαλείται ή να τροποποιείται κατόπιν σχετικού αιτήματος του κατόχου της, ο οποίος πρέπει να αιτιολογεί το αίτημά του. Οι τροποποιήσεις μπορούν να χορηγούνται μόνον εφόσον διαπιστώνεται ότι οι απαιτήσεις του άρθρου 29 εξακολουθούν να πληρούνται. Το άρθρο 46 εφαρμόζεται, ανάλογα με την περίπτωση (άρθρο 45).

(16) Περίοδος χάριτος: Αν ένα κράτος μέλος ανακαλεί ή τροποποιεί άδεια ή δεν την ανανεώνει, μπορεί να χορηγεί περίοδο χάριτος για την τελική διάθεση, την αποθήκευση, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων. Εάν οι λόγοι ανάκλησης, τροποποίησης ή μη ανανέωσης της άδειας δεν έχουν σχέση με την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων ή του περιβάλλοντος, η περίοδος χάριτος πρέπει να είναι περιορισμένη και να μην υπερβαίνει τους έξι μήνες για την πώληση και τη διανομή και ένα ακόμα έτος κατ' ανώτατο όριο για την τελική διάθεση, την αποθήκευση και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων των συγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων (άρθρο 45).

(17) Άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου: Σε περίπτωση που όλες οι δραστικές ουσίες που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 22, το εν λόγω προϊόν αδειοδοτείται ως φυτοπροστατευτικό προϊόν χαμηλού κινδύνου, υπό τον όρο ότι δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου μετά από εκτίμηση του κινδύνου. Το εν λόγω φυτοπροστατευτικό προϊόν πληροί επίσης τις ακόλουθες απαιτήσεις: α) Οι δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά, που περιέχονται σε αυτό, έχουν εγκριθεί δυνάμει του κεφαλαίου II, β) δεν περιέχει ουσία που προκαλεί ανησυχία, γ) είναι επαρκώς αποτελεσματικό, δ) δεν προκαλεί αδικαιολόγητους πόρους και ταλαιπωρίες στα σπονδυλωτά που πρόκειται να ελεγχθούν, ε) συμμορφώνεται με το άρθρο 29 παρ. 1 στοιχ. β', γ' και στ'

έως θ'. Τα προϊόντα αυτά καλούνται «φυτοπροστατευτικά προϊόντα χαμηλού κινδύνου» (άρθρο 46).

Ο αιτών άδεια για φυτοπροστατευτικό προϊόν χαμηλού κινδύνου αποδεικνύει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της παρ. 1 και συνοδεύει την αίτηση με πλήρη και συνοπτικό φάκελο για κάθε σημείο των απαιτήσεων δεδομένων σχετικά με τη δραστική ουσία και το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Το κράτος μέλος αποφασίζει εντός 120 ημερών την έγκριση ή την απόρριψη μιας αίτησης άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος χαμηλού κινδύνου. Αν το κράτος μέλος χρειάζεται πρόσθετες πληροφορίες, ορίζει στον αιτούντα προθεσμία για την υποβολή τους. Στην περίπτωση αυτή, η οριζόμενη προθεσμία παρατείνεται κατά το επιπλέον χρονικό διάστημα που χορηγείται από το κράτος μέλος. Το επιπλέον χρονικό διάστημα δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες και λήγει κατά την παραλαβή των πρόσθετων πληροφοριών από το κράτος μέλος. Αν, κατά τη λήξη της προθεσμίας, ο αιτών δεν έχει υποβάλει τα ελλείποντα στοιχεία, το κράτος μέλος ενημερώνει τον αιτούντα ότι η αίτηση δεν είναι αποδεκτή. Αν δεν ορίζεται άλλως, εφαρμόζονται όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τις άδειες (άρθρο 46).

(18) Άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό (ΓΤΟ): Φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο περιέχει οργανισμό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/18/EK εξετάζεται ως προς τη γενετική τροποποίηση σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία, παράλληλα με την αξιολόγηση που προβλέπεται στο παρόν κεφάλαιο. Δεν χορηγείται άδεια δυνάμει του παρόντος κανονισμού σε αυτό το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός αν έχει χορηγηθεί γραπτή συγκατάθεση κατά το άρθρο 19 της οδηγίας 2001/18/EK. Αν δεν ορίζεται άλλως, εφαρμόζονται όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τις άδειες (άρθρο 48).

(19) Άδειες σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση: Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα αδειοδοτηθέντα για αυτή τη χρήση σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος. Αν υφίστανται βάσιμες ανησυχίες ότι σπόροι που έχουν υποστεί επέμβαση, όπως αναφέρεται στην παρ. 1, είναι πιθανό να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον και ότι αυτός ο κίνδυνος δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνουν το ενδιαφερόμενο ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, λαμβάνονται αμέσως μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της χρήσης ή/και της πώλησης των εν λόγω σπόρων, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3. Πριν από τη λήψη αυτών των μέτρων, η Επιτροπή εξετάζει τα διαθέσιμα στοιχεία και μπορεί να ζητεί τη γνώμη της Αρχής. Η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να εκδίδεται η εν λόγω γνώμη. Εφαρμόζονται τα άρθρα 70-71. Με την επιφύλαξη της λοιπής κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με τη σήμανση των σπόρων, η ετικέτα/και τα έγγραφα που συνοδεύουν τους σπόρους που έχουν υποστεί επέμβαση περιλαμβάνουν την ονομασία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με το οποίο έχουν υποστεί επέμβαση οι σπόροι, την ή τις ονομασίες της ή των δραστικών ουσιών στο

εν λόγω προϊόν, τυποποιημένες εκφράσεις για τις προφυλάξεις ασφαλείας όπως προβλέπεται στην οδηγία 1999/45/EK και μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου που ορίζονται στην άδεια του εν λόγω προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση (άρθρο 49).

(20) Συγκριτική αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ουσίες προς υποκατάσταση: Τα κράτη μέλη διενεργούν συγκριτική αξιολόγηση όταν αξιολογούν αίτηση αδειοδότησης φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει δραστική ουσία, η οποία έχει εγκριθεί ως ουσία υποψήφια για υποκατάσταση. Τα κράτη μέλη δεν αδειοδοτούν ή περιορίζουν τη χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει ουσία υποψήφια για υποκατάσταση προς χρήση σε συγκεκριμένη καλλιέργεια, εφόσον η συγκριτική αξιολόγηση, η οποία σταθμίζει τους κινδύνους και τα οφέλη, όπως ορίζεται στο παράρτημα IV, αποδεικνύει ότι: α) Για τις χρήσεις που καθορίζονται στην αίτηση υπάρχει ήδη αδειοδοτηθέν φυτοπροστατευτικό προϊόν ή μη χημική μέθοδος καταπολέμησης ή πρόληψης, που παρουσιάζει σαφώς μεγαλύτερη ασφάλεια για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον και β) η υποκατάσταση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή οι μη χημικές μέθοδοι καταπολέμησης ή πρόληψης που αναφέρονται στο στοιχ. α' δεν παρουσιάζουν σημαντικά οικονομικά ή πρακτικά μειονεκτήματα και γ) η χημική πολυμορφία των δραστικών ουσιών, κατά περίπτωση, ή οι μέθοδοι και πρακτικές διαχείρισης καλλιεργειών και πρόληψης επιβλαβών οργανισμών ενδείκνυνται για την ελαχιστοποίηση της εμφάνισης ανθεκτικότητας στον οργανισμό - στόχο και δ) λαμβάνονται υπόψη οι επιπτώσεις στις άδειες για χρήσεις ήσσονος σημασίας (άρθρο 50).

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 36 παρ. 2, τα κράτη μέλη δύνανται σε εξαιρετικές περιπτώσεις να εφαρμόζουν επίσης τις διατάξεις της παρ. 1 του παρόντος άρθρου, όταν αξιολογούν αίτηση αδειοδότησης φυτοπροστατευτικού προϊόντος που δεν περιέχει ουσία υποψήφια για υποκατάσταση ή δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου, εάν υπάρχει μη χημική μέθοδος καταπολέμησης ή πρόληψης για την ίδια χρήση και είναι σε γενική χρήση στο εν λόγω κράτος μέλος. Κατά παρέκκλιση από την παρ. 1, ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει ουσία υποψήφια για υποκατάσταση αδειοδοτείται χωρίς συγκριτική αξιολόγηση σε περίπτωση που είναι απαραίτητο να αποκτηθεί πείρα μέσω της χρησιμοποίησης του εν λόγω προϊόντος στην πράξη. Οι άδειες αυτές χορηγούνται άπαξ για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη. Όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ουσία υποψήφια για υποκατάσταση, τα κράτη μέλη διενεργούν την προβλεπόμενη στην παρ. 1 συγκριτική αξιολόγηση τακτικά και το αργότερο κατά την ανανέωση ή την τροποποίηση της άδειας. Βάσει των αποτελεσμάτων της εν λόγω συγκριτικής αξιολόγησης, τα κράτη μέλη διατηρούν, ανακαλούν ή τροποποιούν την άδεια. Όταν ένα κράτος μέλος αποφασίζει να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει μια άδεια σύμφωνα με την παρ. 4, η εν λόγω ανάκληση ή τροποποίηση αρχίζει να ισχύει τρία έτη μετά την απόφαση του κράτους μέλους ή κατά το πέρας της περιόδου έγκρισης της υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, εάν η περίοδος αυτή είναι

συντομότερη. Εάν δεν ορίζεται άλλως, εφαρμόζονται όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τις άδειες (άρθρο 50).

(21) Διεύρυνση αδειών: Ο κάτοχος άδειας, οι επίσημοι ή επιστημονικοί φορείς που δραστηριοποιούνται στον γεωργικό τομέα, οι επαγγελματικές γεωργικές οργανώσεις ή οι επαγγελματίες χρήστες μπορούν να ζητούν επέκταση της άδειας ήδη εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο συγκεκριμένο κράτος μέλος σε χρήσεις ή σσονος σημασίας που δεν καλύπτονται ακόμα από την εν λόγω άδεια. Τα κράτη μέλη διευρύνουν την άδεια αν: α) Η επιδιωκόμενη χρήση είναι ή σσονος σημασίας, β) πληρούνται οι όροι του άρθρου 4 παρ. 3 στοιχ. β', δ' και ε' και οι όροι του άρθρου 29 παρ. 1 στοιχ. θ', γ) η διεύρυνση εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον και δ) τα έγγραφα και οι πληροφορίες που στηρίζουν τη διεύρυνση της χρήσης έχουν υποβληθεί από τα πρόσωπα ή φορείς της παρ. 1, ιδίως δεδομένα σχετικά με την ποσότητα υπολειμμάτων και, εφόσον απαιτείται, σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου για τους χρήστες, τους εργαζόμενους και τους παρισταμένους (άρθρο 51).

Τα κράτη μέλη μπορούν να υιοθετούν μέτρα για να διευκολύνουν την υποβολή αιτήσεων για τη διεύρυνση της άδειας ήδη εγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων για χρήσεις ή σσονος σημασίας. Η διεύρυνση μπορεί να λαμβάνει τη μορφή τροποποίησης της υφιστάμενης άδειας ή χορήγησης χωριστής άδειας, σύμφωνα με τις διοικητικές διαδικασίες του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους. Όταν τα κράτη μέλη χορηγούν διεύρυνση άδειας για χρήση ή σσονος σημασίας, ενημερώνουν, εφόσον απαιτείται, τον κάτοχο της άδειας και του ζητούν να αλλάξει, ανάλογα τη σήμανση. Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας αρνηθεί, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι χρήστες να είναι πλήρως και ειδικά ενήμεροι όσον αφορά τις οδηγίες χρήσης, μέσω επίσημης δημοσίευσης ή επίσημου δικτυακού τόπου. Η επίσημη δημοσίευση ή, ενδεχομένως, η ετικέτα περιλαμβάνει αναφορά στην ευθύνη του προσώπου που χρησιμοποιεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν σε σχέση με τις αποτυχίες όσον αφορά την αποτελεσματικότητα ή τη φυτοτοξικότητα του προϊόντος, για το οποίο χορηγήθηκε η άδεια για χρήση ή σσονος σημασίας. Η διεύρυνση της χρήσης ή σσονος σημασίας επισημαίνεται χωριστά στην ετικέτα (άρθρο 51).

Διευρύνσεις επί τη βάση αυτού του άρθρου επισημαίνονται χωριστά και γίνεται χωριστή αναφορά στους περιορισμούς ανάληψης ευθύνης. Οι αιτούντες που αναφέρονται στην παρ. 1 μπορούν επίσης να υποβάλλουν αίτηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος για χρήσεις ή σσονος σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 40 παρ. 1, με την προϋπόθεση ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι αδειοδοτημένο στο εν λόγω κράτος μέλος. Τα κράτη μέλη αδειοδοτούν τις χρήσεις αυτές σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 41 υπό τον όρο ότι οι χρήσεις θεωρούνται ή σσονος σημασίας και από τα κράτη μέλη εφαρμογής. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και ενημερώνουν τακτικά κατάλογο των χρήσεων ή σσονος σημασίας. Το αργότερο στις 14 Δεκεμβρίου 2011, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού ταμείου για χρήσεις ή σσονος σημασίας, η οποία συνοδεύεται, κατά

περίπτωση, από νομοθετική πρόταση. Εάν δεν ορίζεται άλλως, εφαρμόζονται όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τις άδειες (άρθρο 51).

(22) Παράλληλο εμπόριο: Φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει αδειοδοτηθεί σε κράτος μέλος (κράτος μέλος καταγωγής) μπορεί, εφόσον έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου, να εισάγεται, να διατίθεται στην αγορά ή να χρησιμοποιείται σε άλλο κράτος μέλος (κράτος μέλος εισαγωγής), εάν αυτό το κράτος μέλος καθορίζει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι πανομοιότυπο ως προς τη σύνθεση με φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο έχει ήδη αδειοδοτηθεί στο έδαφός του (προϊόν αναφοράς). Η αίτηση υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής. Η άδεια παράλληλου εμπορίου χορηγείται με απλουστευμένη διαδικασία εντός 45 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του πλήρους φακέλου αίτησης, εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν που πρόκειται να εισέλθει στην αγορά είναι πανομοιότυπο σύμφωνα με την παρ. 3. Τα κράτη μέλη ανταλλάσσουν, κατόπιν σχετικού αιτήματος, τις πληροφορίες που απαιτούνται, προκειμένου να αξιολογηθεί εάν πρόκειται για πανομοιότυπα προϊόντα εντός 10 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του αιτήματος. Η διαδικασία για τη χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου διακόπτεται από την ημέρα κατά την οποία το αίτημα για πληροφορίες αποστέλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους καταγωγής, μέχρις ότου η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής λάβει τις πλήρεις ζητούμενες πληροφορίες (άρθρο 52).

Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα θεωρούνται πανομοιότυπα με τα προϊόντα αναφοράς εφόσον: α) Έχουν παρασκευασθεί από την ίδια επιχείρηση ή από συνδεδεμένη επιχείρηση ή κατόπιν αδειάς με την ίδια διαδικασία παρασκευής, β) είναι πανομοιότυπα ως προς την προδιαγραφή και την περιεκτικότητα δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών και ως προς τον τύπο του σκευάσματος και γ) είναι είτε όμοια είτε ισοδύναμα στα υπάρχοντα βοηθητικά και στο μέγεθος, το υλικό ή τη μορφή της συσκευασίας, όσον αφορά στην ενδεχόμενη ανεπιθύμητη επίδραση του προϊόντος επί της ασφάλειας, σε σχέση με την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή το περιβάλλον (άρθρο 52).

Η αίτηση αδειάς παράλληλου εμπορίου αναφέρει: α) ονομασία και αριθμός μητρώου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο κράτος μέλος καταγωγής, β) κράτος μέλος καταγωγής, γ) ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του κατόχου άδειας στο κράτος μέλος καταγωγής, δ) το πρωτότυπο της ετικέτας και των οδηγιών χρήσης με τις οποίες το προς εισαγωγή φυτοπροστατευτικό προϊόν διανέμεται στο κράτος μέλος καταγωγής, εφόσον κρίνεται αναγκαίο για την εξέταση από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής. Η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτεί μετάφραση των σχετικών μερών του πρωτότυπου των οδηγιών χρήσης, ε) ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του αιτούντα, στ) ονομασία που δίδεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν που πρόκειται να διανεμηθεί στο κράτος μέλος εισαγωγής, ζ) σχέδιο ετικέτας για το προϊόν που προορίζεται να διατεθεί στην αγορά, η) δείγμα του προς εισαγωγή προϊόντος εφόσον κρίνεται αναγκαίο από την αρμόδια αρχή του κράτους

μέλους εισαγωγής, θ) ονομασία και αριθμός μητρώου του προϊόντος αναφοράς (άρθρο 52).

Οι απαιτούμενες πληροφορίες μπορούν να τροποποιούνται ή να συμπληρώνονται και θεσπίζονται περαιτέρω λεπτομέρειες και ειδικές απαιτήσεις στην περίπτωση υποβολής αίτησης για φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου και στην περίπτωση υποβολής αίτησης για φυτοπροστατευτικό προϊόν για προσωπική χρήση σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παρ. 4. Φυτοπροστατευτικό προϊόν, για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια παράλληλου εμπορίου, πρέπει να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις της άδειας του προϊόντος αναφοράς. Για να διευκολύνονται η παρακολούθηση και οι έλεγχοι, η Επιτροπή ορίζει ειδικές απαιτήσεις ελέγχου για το προς εισαγωγή προϊόν σε κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 68. Η άδεια παράλληλου εμπορίου ισχύει για τη διάρκεια ισχύος της άδειας του προϊόντος αναφοράς. Εάν ο κάτοχος άδειας του προϊόντος αναφοράς υποβάλει αίτηση για ανάκληση της άδειας σύμφωνα με το άρθρο 45 παρ. 1 και εάν εξακολουθούν να τηρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 29, η ισχύς της άδειας παράλληλου εμπορίου λήγει κατά την ημερομηνία κατά την οποία θα είχε λήξει κανονικά η άδεια του προϊόντος αναφοράς (άρθρο 52).

Με την επιφύλαξη ειδικών διατάξεων του άρθρου 52, τα άρθρα 44, 45, 46 και 55 και 56 παρ. 4 και τα κεφάλαια VI-X εφαρμόζονται αντιστοίχως στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο παράλληλου εμπορίου. Με την επιφύλαξη του άρθρου 44, μια άδεια παράλληλου εμπορίου μπορεί να ανακληθεί εάν η άδεια του εισαχθέντος φυτοπροστατευτικού προϊόντος ανακληθεί στο κράτος μέλος καταγωγής για λόγους ασφαλείας ή αποτελεσματικότητας. Σε περίπτωση που το προϊόν δεν είναι πανομοιότυπο, κατά την έννοια της παρ. 3, με το προϊόν αναφοράς, το κράτος μέλος εισαγωγής μπορεί να χορηγεί την άδεια διάθεσης στην αγορά και χρήσης δυνάμει του άρθρου 29. Οι διατάξεις του άρθρου 52 δεν εφαρμόζονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τα οποία αδειοδοτούνται στο κράτος μέλος καταγωγής σύμφωνα με το άρθρο 53 ή 54. Με την επιφύλαξη του άρθρου 63, οι αρχές των κρατών μελών διαθέτουν στο κοινό πληροφορίες σχετικά με τις άδειες παράλληλου εμπορίου (άρθρο 52).

(23) Παρεκκλίσεις: Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 28, σε ειδικές περιπτώσεις ένα κράτος μέλος μπορεί να αδειοδοτήσει, για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 120 ημέρες, τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση, σε περίπτωση που το μέτρο αυτό κρίνεται αναγκαίο λόγω κινδύνου, ο οποίος δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί με άλλα εύλογα μέσα. Το συγκεκριμένο κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τα λαμβανόμενα μέτρα, παρέχοντας αναλυτικές πληροφορίες για την κατάσταση και τα τυχόν μέτρα που ελήφθησαν προκειμένου να εξασφαλισθεί η ασφάλεια των καταναλωτών. Η Επιτροπή μπορεί να ζητεί τη γνώμη ή την επιστημονική ή τεχνική βοήθεια της Αρχής. Η Αρχή γνωστοποιεί τη γνώμη της ή τα αποτελέσματα των εργασιών της στην Επιτροπή εντός ενός μηνός

από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος. Εφόσον απαιτείται, λαμβάνεται απόφαση με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3, όσον αφορά το πότε, εάν και υπό ποιες προϋποθέσεις το κράτος μέλος: α) Μπορεί ή δεν μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια του μέτρου ή να το επαναλάβει ή β) πρέπει να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει το εν λόγω μέτρο. Οι παρ. 1-3 δεν εφαρμόζονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς ή αποτελούνται από τέτοιους οργανισμούς, εκτός εάν η απελευθέρωση αυτών έχει γίνει δεκτή δυνάμει της οδηγίας 2001/18/EK (άρθρο 53).

(24) Έρευνα και ανάπτυξη: Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 28, μπορούν να διενεργούνται πειράματα ή δοκιμές για σκοπούς έρευνας ή ανάπτυξης που περιλαμβάνουν την απελευθέρωση μη αδειοδοτηθέντος φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον ή τη μη εγκεκριμένη χρήση φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εάν το κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου πρόκειται να πραγματοποιηθεί το πείραμα ή η δοκιμή έχει αξιολογήσει τα διαθέσιμα δεδομένα και έχει χορηγήσει άδεια για τη διενέργεια δοκιμών. Η άδεια μπορεί να περιορίζει τις ποσότητες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν και τις περιοχές στις οποίες πρόκειται να εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Επιπλέον, μπορεί να επιβάλλει πρόσθετους όρους προκειμένου να προλαμβάνονται τυχόν επιβλαβείς επιδράσεις για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή οποιαδήποτε μη αποδεκτή ανεπιθύμητη επίδραση στο περιβάλλον, όπως η ανάγκη να προληφθεί η είσοδος ζωοτροφών και τροφίμων που περιέχουν υπολείμματα στην τροφική αλυσίδα, εκτός εάν έχει ήδη θεσπισθεί σχετική διάταξη δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 396/2005. Το κράτος μέλος μπορεί να επιτρέψει πρόγραμμα πειραμάτων ή δοκιμών εκ των προτέρων ή να απαιτεί άδεια για κάθε πείραμα ή δοκιμή. Υποβάλλεται αίτηση στο κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου θα πραγματοποιηθεί το πείραμα ή η δοκιμή, μαζί με φάκελο που περιλαμβάνει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, ώστε να καθίσταται εφικτή η εκτίμηση των πιθανών επιδράσεων στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή του πιθανού αντικτύπου στο περιβάλλον (άρθρο 54).

Άδεια για τη διενέργεια δοκιμών δεν χορηγείται για την πραγματοποίηση πειραμάτων ή δοκιμών που συνεπάγονται, μεταξύ άλλων, την απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού στο περιβάλλον, εκτός εάν αυτή η απελευθέρωση έχει γίνει δεκτή δυνάμει της οδηγίας 2001/18/EK. Η παρ. 2 δεν εφαρμόζεται σε περίπτωση που το κράτος μέλος έχει χορηγήσει στον ενδιαφερόμενο το δικαίωμα διεξαγωγής ορισμένων πειραμάτων και δοκιμών και έχει καθορίσει τους όρους υπό τους οποίους πρέπει να διεξάγονται τα εν λόγω πειράματα και δοκιμές. Σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παρ. 4, μπορούν να θεσπίζονται λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, και, ιδίως, τις μέγιστες ποσότητες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που μπορούν να απελευθερώνονται κατά τη διάρκεια πειραμάτων ή δοκιμών, καθώς και τα ελάχιστα στοιχεία που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με την παρ. 2 (άρθρο 54).

1.13 Χρήση και ενημέρωση

(1) Υποχρέωση ορθής χρήσης: Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται ορθά. Η ορθή χρήση περιλαμβάνει την εφαρμογή των αρχών ορθής πρακτικής φυτοπροστασίας και την τήρηση των όρων που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 31 και καθορίζονται στη σήμανση. Συμμορφώνεται επίσης με τις διατάξεις της οδηγίας 2009/128/EK και ιδίως, με τις γενικές αρχές ολοκληρωμένης διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 και το παράρτημα III της εν λόγω οδηγίας, που εφαρμόζεται το αργότερο από 1ης Ιανουαρίου 2014 (άρθρο 55).

(2) Υποχρέωση ενημέρωσης για επιβλαβείς ή μη αποδεκτές επιδράσεις: Ο κάτοχος άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος κοινοποιεί αμέσως στα κράτη μέλη που χορήγησαν άδεια κάθε νέα πληροφορία σχετικά με το εκάστοτε φυτοπροστατευτικό προϊόν, τη δραστική ουσία, τους μεταβολίτες της, αντιφυτοτοξικό, συνεργιστικό ή βοηθητικό που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, σύμφωνα με τις οποίες το προϊόν δεν συμμορφώνεται πλέον με τα κριτήρια των άρθρων 29 και 4, αντίστοιχα. Κοινοποιούνται οι δυνητικά επιβλαβείς επιδράσεις του συγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή των υπολειμμάτων δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών της, ενός αντιφυτοτοξικού, συνεργιστικού ή βοηθητικού που περιέχονται σε αυτό, στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα, ή οι δυνητικά μη αποδεκτές ανεπιθύμητες επιδράσεις στα φυτά, τα φυτικά προϊόντα ή το περιβάλλον. Για τον σκοπό αυτό, ο κάτοχος άδειας καταγράφει και γνωστοποιεί όλες τις πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον οι οποίες σχετίζονται με τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (άρθρο 56).

Η υποχρέωση κοινοποίησης καλύπτει τις πληροφορίες που αφορούν αποφάσεις ή αξιολογήσεις από διεθνείς οργανισμούς ή δημόσιους φορείς που αδειοδοτούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή δραστικές ουσίες σε τρίτες χώρες. Η κοινοποίηση συνοδεύεται από αξιολόγηση κατά πόσον και με ποιον τρόπο οι νέες πληροφορίες οδηγούν στο συμπέρασμα ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν ή η δραστική ουσία, οι μεταβολίτες της, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό ή το βοηθητικό δεν τηρούν πλέον τις απαιτήσεις των άρθρων 29 και 4 ή του άρθρου 27, αντίστοιχα. Με την επιφύλαξη του δικαιώματος του κράτους μέλους να θεσπίζει προσωρινά μέτρα προστασίας, το κράτος μέλος που πρώτο χορήγησε άδεια εντός κάθε ζώνης αξιολογεί τις λαμβανόμενες πληροφορίες και ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη της ίδιας ζώνης εάν αποφασίσει να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει την άδεια δυνάμει του άρθρου 44. Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εάν κρίνει ότι οι όροι έγκρισης της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν πληρούνται πλέον ή εάν, όσον αφορά ένα βοηθητικό, έχει θεωρηθεί μη αποδεκτό και προτείνει την ανάκληση της έγκρισης ή την τροποποίηση των όρων. Ο κάτοχος άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφέρει ετησίως στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που αδειοδότησαν το φυτοπροστατευτικό προϊόν του, εάν έχει τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την απώλεια της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας, την ανάπτυξη ανθεκτικότητας και

τυχόν απρόβλεπτες επιδράσεις στα φυτά, τα φυτικά προϊόντα ή το περιβάλλον (άρθρο 56).

(3) Υποχρέωση διαθεσιμότητας των πληροφοριών: Τα κράτη μέλη διατηρούν διαθέσιμες για το κοινό, σε ηλεκτρονική μορφή, τις πληροφορίες σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που αδειοδοτούνται ή αποσύρονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, οι οποίες περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα εξής: α) το ονοματεπώνυμο ή την εταιρική επωνυμία του κατόχου της άδειας και τον αριθμό της άδειας, β) την εμπορική ονομασία του προϊόντος, γ) τη μορφή του σκευάσματος, δ) την ονομασία και την ποσότητα κάθε δραστικής ουσίας, αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού που περιέχει, ε) την ταξινόμηση, τις φράσεις για τους κινδύνους και τις προφυλάξεις σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/EK και τον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 65, στ) τη χρήση ή τις χρήσεις για τις οποίες αδειοδοτήθηκε, ζ) τους λόγους ανάκλησης μιας άδειας εάν σχετίζονται με λόγους ασφαλείας, η) κατάλογο χρήσεων ή σσονος σημασίας όπως αναφέρεται στο άρθρο 51 παρ. 8. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παρ. 1 πρέπει να είναι ευχερώς προσβάσιμες και να ενημερώνονται τουλάχιστον μία φορά ανά τρίμηνο. Σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3, είναι δυνατόν να θεσπίζεται σύστημα πληροφόρησης σχετικά με τις άδειες, προκειμένου να διευκολύνεται η εφαρμογή των παρ. 1 και 2 του παρόντος άρθρου (άρθρο 57).

1.14 Πρόσθετα

Δεν επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά ή η χρήση προσθέτων, εκτός αν έχουν αδειοδοτηθεί στο οικείο κράτος μέλος σύμφωνα με τους όρους που θεσπίζονται στον κανονισμό που αναφέρεται στην παρ. 2. Αναλυτικοί κανόνες σχετικά με την αδειοδότηση των προσθέτων, καθώς και με τις απαιτήσεις για δεδομένα, την κοινοποίηση, την αξιολόγηση και τη διαδικασία λήψης αποφάσεων, θεσπίζονται με κανονισμό που θα εκδοθεί σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παρ. 4. Εφαρμόζεται το άρθρο 81 παρ. 3 (άρθρο 58).

1.15 Προστασία δεδομένων

(1) Γενικά: Οι εκθέσεις δοκιμών και μελετών επωφελούνται από την προστασία δεδομένων υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο. Η προστασία καλύπτει τις εκθέσεις δοκιμών και μελετών που αφορούν τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό, τα πρόσθετα και το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αναφέρονται στο άρθρο 8 παρ. 2, όταν υποβάλλονται σε ένα κράτος μέλος από τον αιτούντα άδεια δυνάμει του παρόντος κανονισμού («ο πρώτος αιτών»), υπό τον όρο ότι οι εν λόγω εκθέσεις δοκιμών και μελετών: α) ήταν απαραίτητες για τη χορήγηση ή την τροποποίηση άδειας, προκειμένου να επιτραπεί η χρήση σε άλλη καλλιέργεια και β) έχουν πιστοποιηθεί ως σύμφωνες προς τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής ή ορθής πειραματικής πρακτικής. Όταν μια έκθεση προστατεύεται, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το κράτος μέλος που την παρέλαβε προς όφελος άλλων αιτούντων άδεια φυτοπροστατευτικών προϊόντων,

αντιφυτοτοξικών, συνεργιστικών ή προσθέτων, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του παρόντος άρθρου, στο άρθρο 62 ή στο άρθρο 80 (άρθρο 59).

(2) Διάρκεια προστασίας: Η περίοδος προστασίας των δεδομένων είναι δεκαετής και αρχίζει να υπολογίζεται από την ημερομηνία πρώτης άδειας στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του παρόντος άρθρου ή στο άρθρο 62. Η περίοδος αυτή παρατείνεται στα 13 έτη για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 47. Οι περίοδοι αυτές παρατείνονται κατά τρεις μήνες για κάθε επέκταση της άδειας όσον αφορά χρήσεις ή σσονος σημασίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 51 παρ. 1, εκτός των περιπτώσεων που η επέκταση της άδειας βασίζεται σε υπολογισμό από παρεμφερείς καλλιέργειες εάν οι αιτήσεις για τις άδειες αυτές υποβληθούν από τον κάτοχο της άδειας το αργότερο 5 έτη μετά την ημερομηνία της πρώτης άδειας στο συγκεκριμένο κράτος μέλος. Το σύνολο της περιόδου προστασίας των δεδομένων δεν μπορεί επ' ουδενί να υπερβαίνει τα 13 έτη. Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 47, το σύνολο της περιόδου προστασίας των δεδομένων δεν μπορεί επ' ουδενί να υπερβαίνει τα 15 έτη. Οι ίδιοι κανόνες προστασίας των δεδομένων της πρώτης αδειοδότησης ισχύουν επίσης και για τις εκθέσεις δοκιμών και μελετών που υποβάλλουν τρίτοι για επέκταση της άδειας για χρήσεις ή σσονος σημασίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 51 παρ. 1. Οι μελέτες προστατεύονται επίσης εάν είναι απαραίτητες για την ανανέωση ή την επανεξέταση της άδειας. Η περίοδος προστασίας των δεδομένων είναι 30 μήνες. Το πρώτο έως τέταρτο εδάφιο εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών (άρθρο 59).

(3) Εξαιρέσεις: Τα ανωτέρω δεν εφαρμόζονται: α) σε εκθέσεις δοκιμών και μελετών για τις οποίες ο αιτών υπέβαλε επιστολή πρόσβασης ή β) σε περίπτωση που έληξε η τυχόν περίοδος προστασίας των δεδομένων που είχε χορηγηθεί για τις οικείες εκθέσεις δοκιμών και μελετών σε σχέση με άλλο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Η προστασία δεδομένων παρέχεται μόνον εάν ο πρώτος αιτών αξίωσε προστασία δεδομένων για εκθέσεις δοκιμών και μελετών σχετικά με τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό, το πρόσθετο και το φυτοπροστατευτικό προϊόν κατά την υποβολή του φακέλου και υπέβαλε στο οικείο κράτος μέλος, για κάθε έκθεση δοκιμών ή μελετών, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παρ. 1 στοιχ. στ' και στο άρθρο 33 παρ. 3 στοιχ. δ' και επιβεβαίωση ότι δεν έχει χορηγηθεί ποτέ περίοδος προστασίας δεδομένων ή δεν έχει λήξει η τυχόν περίοδος προστασίας δεδομένων που είχε χορηγηθεί για την έκθεση δοκιμών ή μελετών (άρθρο 59).

1.16 Κατάλογος εκθέσεων δοκιμών και μελετών

Για κάθε δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό και συνεργιστικό και πρόσθετο, τα κράτη μέλη - εισηγητές καταρτίζουν κατάλογο των εκθέσεων δοκιμών και μελετών που απαιτούνται για την πρώτη έγκριση, την τροποποίηση των όρων έγκρισης ή την ανανέωση της έγκρισης και τον καθιστούν διαθέσιμο για τα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν

που αδειοδοτούν, τα κράτη μέλη τηρούν και διαθέτουν, κατόπιν αιτήματος, σε κάθε ενδιαφερόμενο: α) κατάλογο των εκθέσεων δοκιμών και μελετών που αφορούν τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό, το πρόσθετο και το φυτοπροστατευτικό προϊόν οι οποίες απαιτούνται για την πρώτη άδεια, την τροποποίηση των όρων άδειας ή την ανανέωση της άδειας και β) κατάλογο των εκθέσεων δοκιμών και μελετών για τις οποίες ο αιτών αξίωσε προστασία δεδομένων δυνάμει του άρθρου 59, καθώς και τους τυχόν λόγους που υποβλήθηκαν σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο. Οι κατάλογοι περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσον είχε πιστοποιηθεί η συμμόρφωση των εν λόγω εκθέσεων δοκιμών και μελετών προς τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής ή τις αρχές της ορθής πειραματικής πρακτικής (άρθρο 60).

1.17 Ανεπίτρεπτο της επανάληψης δοκιμών

Με σκοπό την αποφυγή της επανάληψης των δοκιμών, κάθε πρόσωπο που προτίθεται να ζητήσει άδεια φυτοπροστατευτικού προϊόντος, προτού διενεργήσει δοκιμές ή μελέτες, συμβουλευεται τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 57 για να ενημερωθεί σχετικά με το εάν και σε ποιον έχει ήδη χορηγηθεί άδεια φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό ή πρόσθετο. Η αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτήματος του υποψήφιου αιτούντος, του προμηθεύει τον κατάλογο των εκθέσεων δοκιμών και μελετών που έχει καταρτισθεί σύμφωνα με το άρθρο 60 για το εν λόγω προϊόν. Ο υποψήφιος αιτών υποβάλλει όλα τα στοιχεία που αφορούν την ταυτότητα και τις προσμεixεις της δραστικής ουσίας την οποία προτίθεται να χρησιμοποιήσει. Η πληροφόρηση τεκμηριώνεται με στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο υποψήφιος αιτών σκοπεύει να υποβάλει αίτηση άδειας. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, εφόσον πεισθεί ότι ο υποψήφιος αιτών σκοπεύει να υποβάλει αίτηση άδειας, ή ανανέωσης ή επανεξέτασής της, του παρέχει το όνομα και τη διεύθυνση του ή των κατόχων των προηγούμενων σχετικών αδειών και παρέχει ταυτόχρονα στους κατόχους των αδειών το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος. Ο υποψήφιος αιτών άδεια, ή ανανέωση ή επανεξέτασή της, και ο κάτοχος ή οι κάτοχοι των σχετικών αδειών λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία οποιωνδήποτε προστατευόμενων σύμφωνα με το άρθρο 59 εκθέσεων δοκιμών και μελετών, με δικαιοσύνη, διαφάνεια και αμεροληψία (άρθρο 61).

1.18 Κοινοχρησία

Δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού πραγματοποιούνται μόνο όταν δεν υπάρχουν άλλες μέθοδοι. Η επανάληψη δοκιμών και μελετών σε σπονδυλωτά για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού αποφεύγεται σύμφωνα με τις παρ. 2 έως 6. Τα κράτη μέλη δεν δέχονται ως συνοδευτικά αιτήσεων άδειας δοκιμές και μελέτες που έχουν επαναληφθεί σε σπονδυλωτά ή δοκιμές και μελέτες που διενεργούνται σε σπονδυλωτά όταν θα μπορούσαν εύλογα να χρησιμοποιηθούν οι συμβατικές μέθοδοι που περιγράφονται στο παράρτημα II της οδηγίας 1999/45/EK.

Κάθε πρόσωπο που σκοπεύει να διενεργήσει δοκιμές και μελέτες σε σπονδυλωτά λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να επαληθεύσει ότι δεν έχουν ήδη διενεργηθεί ή αρχίσει οι εν λόγω δοκιμές και μελέτες. Ο υποψήφιος αιτών και ο ή οι κάτοχοι των σχετικών αδειών καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να εξασφαλίζουν ότι χρησιμοποιούν από κοινού δοκιμές και μελέτες σε σπονδυλωτά. Το κόστος που συνεπάγεται η κοινοχρησία των εκθέσεων δοκιμών και μελετών καθορίζεται με δίκαιο και διαφανή τρόπο, ο οποίος δεν δημιουργεί διακρίσεις. Ο υποψήφιος αιτών καλείται μόνον να συμμετέχει στην κάλυψη του κόστους των πληροφοριών τις οποίες απαιτείται να υποβάλει, προκειμένου να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις άδειας (άρθρο 63).

Εάν ο υποψήφιος αιτών και ο ή οι κάτοχοι των σχετικών αδειών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό, ή πρόσθετων δεν μπορούν να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των εκθέσεων δοκιμών και μελετών σε σπονδυλωτά, ο υποψήφιος αιτών ενημερώνει την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που αναφέρεται στο άρθρο 61 παρ. 1. Η αδυναμία συμφωνίας, όπως προβλέπεται στην παρ. 3, δεν εμποδίζει την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους να χρησιμοποιεί τις εκθέσεις δοκιμών και μελετών σε σπονδυλωτά για την αίτηση του υποψήφιου αιτούντα. Το αργότερο στις 14 Δεκεμβρίου 2016 η Επιτροπή εκπονεί έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των διατάξεων του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την προστασία δεδομένων για δοκιμές και μελέτες σε σπονδυλωτά ζώα. Η Επιτροπή υποβάλλει την έκθεση αυτή συνοδευόμενη, εάν είναι απαραίτητο, από κατάλληλη νομοθετική πρόταση, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (άρθρο 62).

Ο κάτοχος ή οι κάτοχοι των σχετικών αδειών διεκδικούν από τον μελλοντικό αιτούντα δίκαιο μερίδιο των εξόδων που πραγματοποίησε. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους μπορεί να κατευθύνει τα ενδιαφερόμενα μέρη να επιλύουν το ζήτημα με επίσημη και δεσμευτική διαιτησία δυνάμει του εθνικού δικαίου. Άλλως, τα μέρη μπορούν να επιλύουν το ζήτημα μέσω δίκης ενώπιον των δικαστηρίων των κρατών μελών. Οι αποφάσεις από τη διαιτησία ή τη δίκη λαμβάνουν υπόψη τις αρχές της παρ. 3 και είναι εναγώγιμες ενώπιον των δικαστηρίων των κρατών μελών (άρθρο 62).

1.19 Εμπιστευτικότητα

Ένας αιτών μπορεί να υποβάλει αίτημα να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα τμήματα των πληροφοριών, οι οποίες υποβάλλονται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση. Η εμπιστευτική μεταχείριση χορηγείται μόνο σε σχέση με τα ακόλουθα στοιχεία πληροφοριών, όταν η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών αποδεικνύεται από τον αιτούντα ότι ενδέχεται να βλάψει σημαντικά τα συμφέροντά του: α) πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 39 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002, β) προσδιορισμός της προσμείξης της δραστικής ουσίας και σχετικές μέθοδοι ανάλυσης προσμείξεων της δραστικής ουσίας, όπως παρασκευάζεται, με εξαίρεση τις προσμείξεις που θεωρούνται σημαντικές

από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη και τις σχετικές μεθόδους ανάλυσης των εν λόγω προσμείξεων, γ) αποτελέσματα παρτίδων παραγωγής της δραστηκής ουσίας, συμπεριλαμβανομένων των προσμείξεων και δ) πληροφορίες σχετικά με την πλήρη σύνθεση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος (άρθρο 63).

Όταν η Αρχή αξιολογεί αιτήματα εμπιστευτικότητας βάσει του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι όροι και οι διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 και στην παρ. 2 του άρθρου 63. Όταν τα κράτη μέλη αξιολογούν αιτήματα εμπιστευτικότητας βάσει του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ακόλουθες απαιτήσεις και διαδικασίες: α) η μεταχείριση της εμπιστευτικότητας μπορεί να χορηγείται μόνο σε σχέση με τις πληροφορίες που απαριθμούνται στην παρ. 2, β) εάν το κράτος μέλος αποφασίσει ποιες πληροφορίες παραμένουν εμπιστευτικές, ενημερώνει τον αιτούντα για την απόφασή του, γ) τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να μη δημοσιοποιούνται πληροφορίες για τις οποίες η εμπιστευτική μεταχείριση έχει γίνει δεκτή, δ) το άρθρο 39ε του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 εφαρμόζεται κατ' αναλογία, ε) με την επιφύλαξη της παρ. 2 και των στοιχ. γ' και δ' της παρούσας παραγράφου: i) Σε περιπτώσεις που είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων ή του περιβάλλοντος, όπως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, το κράτος μέλος μπορεί να αποκαλύπτει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παρ. 2, ii) πληροφορίες οι οποίες αποτελούν μέρος των συμπερασμάτων των επιστημονικών αποτελεσμάτων που διατυπώνει η Αρχή και αφορούν προβλέψιμες συνέπειες στη ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον, ωστόσο δημοσιοποιούνται. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται το άρθρο 39γ του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002, στ) εάν ο αιτών αποσύρει ή έχει αποσύρει μια αίτηση, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή τηρούν την εμπιστευτικότητα που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Εάν η απόσυρση της αίτησης λάβει χώρα πριν το κράτος μέλος αποφασίσει σχετικά με το αντίστοιχο αίτημα εμπιστευτικότητας, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Αρχή δεν δημοσιοποιούν τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί τήρηση της εμπιστευτικότητας. Τα ανωτέρω δεν θίγουν τις διατάξεις της οδηγίας 2003/4/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) 1049/2001 και (ΕΚ) 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (άρθρο 63).

1.20 Συσκευασία - Σήμανση - Διαφήμιση

(1) Συσκευασία και παρουσίαση: Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα πρόσθετα που μπορούν, εσφαλμένα, να θεωρηθούν ως τρόφιμα, ποτά ή ζωοτροφές συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα τέτοιου σφάλματος. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα πρόσθετα που διατίθενται στο ευρύ κοινό και μπορούν, εσφαλμένα, να θεωρηθούν ως τρόφιμα, ποτά ή ζωοτροφές περιλαμβάνουν συστατικά που αποθαρρύνουν ή αποτρέπουν την κατανάλωσή τους. Το άρθρο 9 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ ισχύει επίσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα πρόσθετα που δεν καλύπτονται από την εν λόγω οδηγία (άρθρο 64).

(2) Σήμανση: Η σήμανση φυτοπροστατευτικών προϊόντων περιλαμβάνει τις απαιτήσεις ταξινόμησης, σήμανσης και συσκευασίας της οδηγίας 1999/45/EK και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις οι οποίες ορίζονται σε κανονισμό που θεσπίζεται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 79 παρ. 4. Ο κανονισμός αυτός περιλαμβάνει επίσης τυποποιημένες φράσεις για ειδικούς κινδύνους και προληπτικά μέτρα ασφάλειας, που συμπληρώνουν τις φράσεις που παρατίθενται στην οδηγία 1999/45/EK. Ενσωματώνει το κείμενο του άρθρου 16 και το κείμενο των παραρτημάτων IV και V της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ με τυχόν απαραίτητες τροποποιήσεις. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την υποβολή δειγμάτων ή μακετών της συσκευασίας, καθώς και σχεδίων ετικετών και φυλλαδίων πριν από τη χορήγηση της άδειας (άρθρο 65).

Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος κρίνει ότι απαιτούνται πρόσθετες φράσεις προκειμένου να προστατευθεί η υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή το περιβάλλον, απευθύνει αμέσως κοινοποίηση στα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και διαβιβάζει την ή τις πρόσθετες φράσεις, αιτιολογώντας αυτές τις απαιτήσεις. Εξετάζεται το ενδεχόμενο προσθήκης των εν λόγω φράσεων στον κανονισμό που αναφέρεται στην παρ. 1. Εν αναμονή αυτής της προσθήκης, το κράτος μέλος μπορεί να απαιτεί τη χρήση της πρόσθετης ή των πρόσθετων φράσεων (άρθρο 65).

1.21 Διαφήμιση

Απαγορεύεται η διαφήμιση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που δεν είναι αδειοδοτημένα. Κάθε διαφήμιση φυτοπροστατευτικού προϊόντος συνοδεύεται από τις προτάσεις: «Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα να χρησιμοποιούνται με ασφαλή τρόπο. Να διαβάσετε πάντα την ετικέτα και τις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν πριν από τη χρήση». Οι προτάσεις αυτές είναι ευανάγνωστες και διαχωρίζονται σαφώς από την υπόλοιπη διαφήμιση. Η φράση «φυτοπροστατευτικά προϊόντα» μπορεί να αντικαθίσταται από ακριβέστερη περιγραφή του τύπου του προϊόντος, όπως μυκητοκτόνο, εντομοκτόνο ή ζιζανιοκτόνο. Η διαφήμιση δεν περιλαμβάνει πληροφορίες υπό μορφή κειμένου ή σχεδίου που θα μπορούσαν να είναι παραπλανητικές όσον αφορά πιθανούς κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον, όπως οι όροι «χαμηλού κινδύνου», «μη τοξικό» ή «αβλαβές». Μόνο σε περίπτωση φυτοπροστατευτικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου επιτρέπεται στη διαφήμιση η χρήση του όρου «εγκρίνεται ως φυτοπροστατευτικό προϊόν χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009». Δεν μπορεί να χρησιμοποιείται ως ισχυρισμός στην ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (άρθρο 66).

Τα κράτη μέλη μπορούν να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη διαφήμιση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε ορισμένα μέσα επικοινωνίας με την επιφύλαξη του κοινοτικού δικαίου. Όλες οι δηλώσεις που χρησιμοποιούνται στη διαφήμιση πρέπει να μπορούν να αιτιολογηθούν τεχνικά. Οι διαφημίσεις δεν περιέχουν οπτική αναπαράσταση δυνητικά επικίνδυνων πρακτικών, όπως η ανάμειξη ή η εφαρμογή χωρίς κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία,

ούτε χρήση κοντά σε τρόφιμα ή χρήση από παιδιά ή κοντά τους. Το διαφημιστικό υλικό ή το υλικό προώθησης εφιστά την προσοχή στις δέουσες προειδοποιητικές φράσεις και σύμβολα όπως καθορίζονται στη σήμανση (άρθρο 66).

1.22 Έλεγχοι

(1) Τήρηση αρχείων: Οι παραγωγοί, οι προμηθευτές, οι διανομείς, οι εισαγωγείς και οι εξαγωγείς φυτοπροστατευτικών προϊόντων τηρούν αρχεία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που παράγουν, εισάγουν, εξάγουν, αποθηκεύουν ή διαθέτουν στην αγορά για τουλάχιστον πέντε έτη. Οι επαγγελματίες χρήστες φυτοπροστατευτικών προϊόντων τηρούν, επί τουλάχιστον τρία έτη, αρχεία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούν, τα οποία περιλαμβάνουν το όνομα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, το χρόνο και τη δόση της εφαρμογής, την περιοχή και την καλλιέργεια όπου το φυτοπροστατευτικό προϊόν χρησιμοποιήθηκε. Τα ανωτέρω καθιστούν τις σχετικές πληροφορίες που περιέχονται στα εν λόγω αρχεία διαθέσιμες στην αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήματος. Τρίτα μέρη όπως η βιομηχανία πόσιμου νερού, οι λιανοπωλητές ή οι κάτοικοι, μπορούν να ζητούν πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες απευθυνόμενα στην αρμόδια αρχή. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές, σύμφωνα με το ισχύον εθνικό ή κοινοτικό δίκαιο (άρθρο 67).

Μέχρι τις 14/12/2012 η Επιτροπή όφειλε να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με το κόστος και τα οφέλη της ιχνηλασιμότητας των πληροφοριών από τους χρήστες προς τους λιανοπωλητές όσον αφορά τις εφαρμογές φυτοπροστατευτικών προϊόντων επί των γεωργικών προϊόντων, συνοδευόμενη, εάν χρειάζεται, από τις κατάλληλες νομοθετικές προτάσεις. Οι παραγωγοί φυτοπροστατευτικών προϊόντων αναλαμβάνουν την παρακολούθηση μετά την καταχώριση στο αρχείο, κατόπιν αιτήσεως των αρμόδιων αρχών. Ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές για τα σχετικά αποτελέσματα. Οι κάτοχοι αδειών υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όλα τα δεδομένα που αφορούν τον όγκο των πωλήσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία για τις στατιστικές σχετικά με τα προϊόντα φυτοπροστασίας. Τα εκτελεστικά μέτρα για την εξασφάλιση της ενιαίας εφαρμογής των παρ. 1-3 θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3 (άρθρο 67).

(2) Παρακολούθηση και έλεγχοι: Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έως τις 31 Αυγούστου κάθε έτους έκθεση για το παρελθόν έτος σχετικά με το πεδίο εφαρμογής και τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων που διενεργούνται για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση με τον Κανονισμό (άρθρο 68).

1.23 Καταστάσεις ανάγκης

(1) Περιορισμός - Απαγόρευση χρήσης: Εάν είναι σαφές ότι μια εγκεκριμένη δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό, συνεργιστικό ή βοηθητικό ή

ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει αδειοδοτηθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό είναι πιθανό να συνιστά σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον και ότι αυτός ο κίνδυνος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνουν το(τα) οικείο(α) κράτος(η) μέλος(η), λαμβάνονται αμέσως μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της χρήσης ή/και της πώλησης της εν λόγω ουσίας ή του προϊόντος, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους. Πριν από τη λήψη αυτών των μέτρων, η Επιτροπή εξετάζει τα διαθέσιμα στοιχεία και μπορεί να ζητεί τη γνώμη της Αρχής. Η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να χορηγείται η εν λόγω γνώμη (άρθρο 69).

(2) Έκτακτα μέτρα: Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 69, η Επιτροπή μπορεί, σε περιπτώσεις κατεπείγουσας ανάγκης, να λαμβάνει προσωρινά έκτακτα μέτρα, αφού διαβουλευθεί με το ή τα οικεία κράτη μέλη και ενημερώσει τα άλλα κράτη μέλη. Το συντομότερο δυνατό και το αργότερο εντός 10 εργάσιμων ημερών, τα μέτρα αυτά επιβεβαιώνονται, τροποποιούνται, ανακαλούνται ή παρατείνονται, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3 (άρθρο 70).

Όταν ένα κράτος μέλος πληροφορεί επίσημα την Επιτροπή για την ανάγκη λήψης έκτακτων μέτρων και δεν έχει αναληφθεί δράση σύμφωνα με το άρθρο 69 ή το άρθρο 70, το κράτος μέλος μπορεί να θεσπίσει ενδιάμεσα μέτρα προστασίας. Στην περίπτωση αυτή, ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Εντός 30 εργάσιμων ημερών η Επιτροπή παραπέμπει το θέμα στην επιτροπή του άρθρου 79 παρ. 1, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3, με σκοπό την παράταση, την τροποποίηση ή την κατάργηση των εθνικών ενδιάμεσων μέτρων προστασίας. Το κράτος μέλος μπορεί να διατηρεί τα εθνικά ενδιάμεσα μέτρα προστασίας που έχει λάβει έως ότου θεσπισθούν κοινοτικά μέτρα (άρθρο 71).

1.24 Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμελλητί τους κανόνες αυτούς και κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους στην Επιτροπή (άρθρο 72).

1.25 Αστική και ποινική ευθύνη

Η χορήγηση άδειας και οποιαδήποτε άλλα μέτρα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό τελούν υπό την επιφύλαξη της γενικής αστικής και ποινικής ευθύνης που εφαρμόζεται στα κράτη μέλη όσον αφορά τον παραγωγό και, ανάλογα με την περίπτωση, τον υπεύθυνο για τη διάθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά ή για τη χρήση του (άρθρο 73).

1.26 Τέλη και επιβαρύνσεις

Τα κράτη μέλη μπορούν να ανακτούν τα ποσά που συνδέονται με οποιαδήποτε εργασία πραγματοποιούν εντός του πλαισίου του παρόντος κανονισμού, μέσω τελών ή επιβαρύνσεων. Τα κράτη μέλη μεριμνούν, ώστε τα τέλη ή οι επιβαρύνσεις που αναφέρονται στην παρ. 1: α) Να καθορίζονται με διαφάνεια και β) να αντιστοιχούν στο πραγματικό συνολικό κόστος της εργασίας που πραγματοποιήθηκε, εκτός αν το δημόσιο συμφέρον υπαγορεύει τη μείωση των τελών ή επιβαρύνσεων. Τα τέλη ή οι επιβαρύνσεις μπορεί να περιλαμβάνουν κλίμακα πάγιων επιβαρύνσεων βάσει του μέσου κόστους των εργασιών που αναφέρονται στην παρ. 1 (άρθρο 74).

1.27 Αρμόδια αρχή

Κάθε κράτος μέλος ορίζει μία ή περισσότερες αρμόδιες αρχές για την υλοποίηση των υποχρεώσεων των κρατών μελών, όπως καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια συντονιστική εθνική αρχή που συντονίζει και διασφαλίζει όλες τις απαραίτητες επαφές με τους αιτούντες, τα άλλα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αρμόδιες αρχές να διαθέτουν επαρκή αριθμό κατάλληλα καταρτισμένου και έμπειρου προσωπικού ούτως ώστε οι υποχρεώσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό να εκτελούνται ουσιαστικά και αποτελεσματικά. Κάθε κράτος μέλος παρέχει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την ή τις αρμόδιες εθνικές αρχές του στην Επιτροπή, την Αρχή και τις συντονιστικές εθνικές αρχές των άλλων κρατών μελών και τις ενημερώνει για τυχόν σχετικές τροποποιήσεις. Η Επιτροπή δημοσιεύει και ενημερώνει στον δικτυακό της τόπο κατάλογο των αρχών που αναφέρονται στις παρ. 1 και 2 (άρθρο 75).

1.28 Έγγραφα κατευθυντήριων γραμμών

Σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 2, η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει ή να τροποποιεί τα τεχνικά έγγραφα και κάθε άλλο έγγραφο κατευθυντήριων γραμμών όπως επεξηγηματικές σημειώσεις ή έγγραφα καθοδήγησης σχετικά με το περιεχόμενο της εφαρμογής όσον αφορά τους μικροοργανισμούς, τις φερομόνες και τα βιολογικά προϊόντα, με σκοπό την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από την Αρχή να συντάξει αυτά τα κείμενα κατευθυντήριων γραμμών ή να συμβάλει στη σύνταξή τους (άρθρο 77).

1.29 Τροποποιήσεις - Μέτρα εφαρμογής

Τα ακόλουθα μέτρα, που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 79 παρ. 4: α) Τροποποιήσεις των παραρτημάτων, λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, β) τροποποιήσεις των κανονισμών για τις απαιτήσεις δεδομένων σχετικά με τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως αναφέρεται στο

άρθρο 8 παρ. 1 στοιχ. β' και γ' λαμβάνοντας υπόψη τις σημερινές επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, γ) τροποποιήσεις του κανονισμού σχετικά με τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παρ. 6, λαμβάνοντας υπόψη τις σημερινές επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, δ) κανονισμός για την αναβολή της λήξης της περιόδου έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 17 δεύτερο εδάφιο, ε) κανονισμός σχετικά με απαιτήσεις για δεδομένα για τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά, όπως αναφέρεται στο άρθρο 25 παρ. 3, στ) κανονισμός που θεσπίζει πρόγραμμα εργασιών για τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26, ζ) έγκριση εναρμονισμένων μεθόδων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 29 παρ. 4, η) καταχώριση των βοηθητικών στο παράρτημα III, όπως αναφέρεται στο άρθρο 27 παρ. 2, θ) παράταση της ημερομηνίας εφαρμογής του παρόντος κανονισμού στις προσωρινές άδειες όπως αναφέρεται στο άρθρο 30 παρ. 3, ι) απαιτούμενες πληροφορίες για το παράλληλο εμπόριο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 52 παρ. 4, ια) κανόνες για την εφαρμογή του άρθρου 54, και ιδίως τις μέγιστες ποσότητες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που μπορούν να ελευθερώνονται, ιβ) αναλυτικοί κανόνες για τα πρόσθετα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παρ. 2, ιγ) κανονισμός για τις απαιτήσεις σήμανσης των προϊόντων φυτοπροστασίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 65 παρ. 1. Τυχόν περαιτέρω μέτρα που είναι απαραίτητα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 3. Σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 79 παρ. 2 εκδίδεται κανονισμός που περιλαμβάνει τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Οι εν λόγω ουσίες λογίζονται εγκεκριμένες δυνάμει του παρόντος κανονισμού (άρθρο 78).

1.30 Διαδικασία επιτροπής

Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων, η οποία συστάθηκε με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002. Σε περίπτωση που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης. Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παρ. 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ είναι τρίμηνη. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παρ. 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α' παρ. 1 έως 4 και 5 στοιχ. β' και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης. Οι προθεσμίες που καθορίζονται στο άρθρο 5α' παρ. 3 στοιχ. γ' και παρ. 4 στοιχ. β' και ε' της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζονται αντίστοιχα σε δύο, έναν και δύο μήνες (άρθρο 79).

1.31 Μεταβατικά μέτρα

Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ εξακολουθεί να ισχύει, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης: α) για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ πριν από την 14η Ιουνίου 2011, β) για τις δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) 737/2007, γ) για τις δραστικές ουσίες των οποίων η πληρότητα έχει επιβεβαιωθεί βάσει του άρθρου 16 του κανονισμού (ΕΚ) 33/2008, δ) για τις δραστικές ουσίες η πληρότητα των οποίων έχει επιβεβαιωθεί βάσει του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΚ) 33/2008, πριν από την 14η Ιουνίου 2011. Βάσει της εξέτασης που διενεργείται δυνάμει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εκδίδεται κανονισμός για την έγκριση της εκάστοτε ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 13 παρ. 2 του παρόντος κανονισμού. Για τις δραστικές ουσίες που αναφέρονται στο σημ. β' της παρούσας παραγράφου, η εν λόγω έγκριση δεν νοείται ως ανανέωση της έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 14 του παρόντος κανονισμού (άρθρο 80).

Το άρθρο 13 παρ. 1 έως 4 και τα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εξακολουθούν να ισχύουν όσον αφορά τις δραστικές ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας και στις δραστικές ουσίες που εγκρίνονται σύμφωνα με την παρ. 1 του παρόντος άρθρου: α) Για περίοδο πέντε (5) ετών από την ημερομηνία καταχώρισης ή έγκρισής τους, όσον αφορά τις δραστικές ουσίες που καλύπτονται από το άρθρο 8 παρ. 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, β) για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία καταχώρισης ή έγκρισής τους, όσον αφορά τις δραστικές ουσίες που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά στις 26 Ιουλίου 1993, γ) για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία ανανέωσης της καταχώρισης ή ανανέωσης της έγκρισης, όσον αφορά τις δραστικές ουσίες που η καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ λήγει την 24η Νοεμβρίου 2011. Η παρούσα διάταξη εφαρμόζεται μόνο για τα δεδομένα που απαιτούνται για την ανανέωση της έγκρισης και των οποίων είχε πιστοποιηθεί η συμμόρφωση με τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής μέχρι την εν λόγω ημερομηνία (άρθρο 80).

Σε περίπτωση που εφαρμόζεται το άρθρο 13 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δυνάμει της παρ. 1 ή της παρ. 2 του παρόντος άρθρου, υπόκειται σε τυχόν ειδικούς κανόνες σχετικά με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, οι οποίοι ορίζονται στην πράξη προσχώρησης με την οποία ένα κράτος μέλος προσχώρησε στην Κοινότητα. Όσον αφορά τις δραστικές ουσίες για τις οποίες η πρώτη έγκριση λήγει στις 14 Δεκεμβρίου 2012, η αίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 14 υποβάλλεται από τον παραγωγό της δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος, με αντίγραφο στα άλλα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή, το αργότερο δύο έτη πριν από τη λήξη της πρώτης έγκρισης. Για τις αιτήσεις άδειας φυτοπροστατευτικών προϊόντων: α) Δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι οποίες εκκρεμούν στο κράτος μέλος ή β) πρόκειται να τροποποιηθούν ή να αποσυρθούν μετά την καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή μετά από έγκριση σύμφωνα με την παρ. 1 του παρόντος άρθρου, στις 14 Ιουνίου 2011, λαμβάνεται απόφαση βάσει του

ισχύοντος προ της ημερομηνίας εκείνης εθνικού δικαίου. Μετά την απόφαση αυτή, εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός (άρθρο 80).

Τα προϊόντα που φέρουν σήμανση σύμφωνα με το άρθρο 16 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εξακολουθούν να διατίθενται στην αγορά μέχρι την 14η Ιουνίου 2015. Μέχρι τις 14 Δεκεμβρίου 2013, η Επιτροπή καταρτίζει κατάλογο ουσιών που περιέχονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι οποίες πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στο σημείο 4 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού και στις οποίες εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 50 του παρόντος κανονισμού. Σε προϊόν για το οποίο είχε χορηγηθεί άδεια δυνάμει του άρθρου 32 παρ. 1 βάσει αίτησης που υποβλήθηκε πριν από τις 15 Ιουλίου 2019 και το οποίο μετά την εν λόγω ημερομηνία εμπίπτει στον ορισμό του άρθρου 3 σημ. 34, ο παρών κανονισμός εξακολουθεί να ισχύει για τη διάρκεια που προβλέπεται στην άδεια (άρθρο 80).

1.32 Παρεκκλίσεις

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 28 παρ. 1, ένα κράτος μέλος μπορεί, επί πέντε έτη μετά την υιοθέτηση του προγράμματος που αναφέρεται στο άρθρο 26, να επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά της επικράτειάς των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αντιφυτοτοξικά και συνεργιστικά τα οποία δεν έχουν εγκριθεί, εφόσον περιλαμβάνονται στο εν λόγω πρόγραμμα. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 27 και με την επιφύλαξη του κοινοτικού δικαίου, τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν εθνικές διατάξεις για βοηθητικά που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα III μέχρι την 14η Ιουνίου 2016. Αν, μετά την 14η Ιουνίου 2016, κράτος μέλος έχει σοβαρούς λόγους να πιστεύει ότι ένα βοηθητικό που δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα III είναι πιθανό να αποτελεί σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον, μπορεί να απαγορεύει ή να περιορίζει προσωρινά την εφαρμογή του εν λόγω βοηθητικού στην επικράτειά του. Ενημερώνει πάραυτα τα κράτη μέλη και την Επιτροπή περί αυτού και αιτιολογεί την απόφασή του. Εφαρμόζεται το άρθρο 71. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 58 παρ. 1, τα κράτη μέλη δύνανται να εφαρμόζουν τις εθνικές διατάξεις για την άδεια των πρόσθετων μέχρι τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων, όπως ορίζεται στο άρθρο 58 παρ. 2 (άρθρο 81).

1.33 Καθορισμός ζωνών

Για την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, κατά το άρθρο 3 παρ. 17 καθορίζονται οι ακόλουθες ζώνες: Βόρεια Ζώνη Α: Στη ζώνη αυτή ανήκουν τα εξής κράτη μέλη: Δανία, Εσθονία, Λετονία, Λιθουανία, Φινλανδία, Σουηδία. Κεντρική Ζώνη Β: Στη ζώνη αυτή ανήκουν τα εξής κράτη μέλη: Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Ιρλανδία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Κάτω Χώρες, Αυστρία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σλοβακία, Ηνωμένο Βασίλειο. Νότια Ζώνη Γ: Στη ζώνη αυτή ανήκουν τα εξής κράτη μέλη: Βουλγαρία, Ελλάδα, Ισπανία, Γαλλία, Κροατία, Ιταλία, Κύπρος, Μάλτα, Πορτογαλία (Παράρτημα I).

1.34 Διαδικασία - Κριτήρια έγκρισης

(1) Αξιολόγηση: Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων που προβλέπεται στα άρθρα 4 έως 21, το κράτος μέλος - εισηγητής και η Αρχή συνεργάζονται με τους αιτούντες, ώστε να διευθετείται ταχέως κάθε θέμα σχετικό με το φάκελο ή να καθορίζονται εγκαίρως οι τυχόν περαιτέρω εξηγήσεις ή συμπληρωματικές μελέτες που θα ήταν, ενδεχομένως, αναγκαίες για την αξιολόγηση του φακέλου, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για την εξάλειψη της ανάγκης περιορισμού της έγκρισης, ή να τροποποιείται οποιοσδήποτε προβλεπόμενος όρος χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή να μεταβάλλεται η φύση ή η σύνθεση του εν λόγω προϊόντος, ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Η αξιολόγηση από την Αρχή και το κράτος μέλος-εισηγητή πρέπει να βασίζεται σε επιστημονικές αρχές και να διενεργείται με τη συμβουλή εμπειρογνώμονα. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων που προβλέπεται στα άρθρα 4 έως 21, τα κράτη μέλη και η Αρχή λαμβάνουν υπόψη τυχόν περαιτέρω καθοδήγηση που προκύπτει στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων, ώστε να βελτιώνονται, όπου κρίνεται σκόπιμο, οι εκτιμήσεις κινδύνου (Παράρτημα II).

(2) Γενικά κριτήρια: Θεωρείται ότι το άρθρο 4 έχει τηρηθεί μόνον εφόσον, βάσει του υποβαλλόμενου φακέλου, η αδειοδότηση σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος αναμένεται να είναι εφικτή για τουλάχιστον ένα (1) φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει τη δραστική ουσία για τουλάχιστον μία από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις (Παράρτημα II).

(3) Υποβολή περαιτέρω πληροφοριών: Κατ' αρχήν οι δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά ή τα συνεργιστικά εγκρίνονται μόνον εφόσον υποβάλλεται πλήρης φάκελος. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά ή τα συνεργιστικά μπορεί να εγκρίνονται ακόμη και αν δεν έχουν ακόμα υποβληθεί ορισμένες πληροφορίες, εφόσον: α) Οι απαιτήσεις δεδομένων τροποποιήθηκαν ή βελτιώθηκαν μετά την υποβολή του φακέλου ή β) οι πληροφορίες θεωρούνται επιβεβαιωτικού χαρακτήρα, όπως απαιτείται προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στην απόφαση (Παράρτημα II).

(4) Περιορισμοί: Εφόσον απαιτείται, η έγκριση μπορεί να υπόκειται σε όρους και περιορισμούς όπως αναφέρεται στο άρθρο 6. Εάν το κράτος μέλος - εισηγητής εκτιμά ότι ο υποβαλλόμενος φάκελος δεν περιλαμβάνει ορισμένες πληροφορίες, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να μπορεί να εγκριθεί μόνο με περιορισμούς, έρχεται εγκαίρως σε επαφή με τον αιτούντα προκειμένου να λάβει περισσότερες πληροφορίες, οι οποίες μπορούν ενδεχομένως να καταστήσουν δυνατή την άρση των εν λόγω περιορισμών (Παράρτημα II).

(5) Κριτήρια έγκρισης δραστικής ουσίας: Οι υποβαλλόμενοι δυνάμει του άρθρου 7 παρ. 1 φάκελοι περιέχουν τις αναγκαίες πληροφορίες για τον καθορισμό, ανάλογα με την περίπτωση, της αποδεκτής ημερήσιας

πρόσληψης (ADI), του αποδεκτού επιπέδου έκθεσης του χρήστη (AOEL) και της οξείας δόσης αναφοράς (ARfD). Σε περίπτωση που η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό για τα οποία μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις περιλαμβάνουν τη χρήση σε καλλιέργειες παραγωγής τροφίμων ή ζωοτροφών ή συνεπάγεται εμμέσως υπολείμματα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, ο φάκελος που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 7 παρ. 1 περιλαμβάνει τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διενέργεια εκτίμησης κινδύνου και για την επιβολή της εφαρμογής των διατάξεων (Παράρτημα II).

(6) Φάκελος: Ειδικότερα ο φάκελος: α) Καθιστά εφικτό τον καθορισμό τυχόν ανησυχητικών υπολειμμάτων, β) προβλέπει με αξιοπιστία τα υπολείμματα στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, καθώς και στις επόμενες καλλιέργειες, με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, γ) προβλέπει αξιόπιστα, ανάλογα με την περίπτωση, το αντίστοιχο επίπεδο υπολειμμάτων που αντικατοπτρίζει τα αποτελέσματα της μεταποίησης ή/και της ανάμειξης, δ) επιτρέπει τον καθορισμό και τον προσδιορισμό με κατάλληλες μεθόδους γενικής χρήσης του ανώτατου ορίου υπολειμμάτων (MRL) όσον αφορά το γεωργικό προϊόν και, ανάλογα με την περίπτωση, τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, σε περίπτωση που το γεωργικό προϊόν ή μέρη αυτού χρησιμεύουν ως ζωοτροφή, ε) επιτρέπει, ανάλογα με την περίπτωση, τον προσδιορισμό των συντελεστών συμπίκνωσης ή αραίωσης που σχετίζονται με τη μεταποίηση ή/και την ανάμειξη. Ο φάκελος που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 7 παρ. 1 πρέπει να είναι επαρκής, ώστε να επιτρέπει, ανάλογα με την περίπτωση, την εκτίμηση της πορείας και της απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας στο περιβάλλον και της επίδρασής της σε είδη μη στόχους (Παράρτημα II).

(7) Αποτελεσματικότητα: Η δραστική ουσία, μόνη ή σε συνδυασμό με αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας και σε ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, είναι επαρκώς αποτελεσματικό. Αυτή η απαίτηση αξιολογείται με βάση τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 29 παρ. 6 (Παράρτημα II).

(8) Σημασία μεταβολιτών: Εφόσον απαιτείται, τα έγγραφα που υποβάλλονται πρέπει να επιτρέπουν τον προσδιορισμό της τοξικολογικής, οικοτοξικολογικής ή περιβαλλοντικής σημασίας των μεταβολιτών (Παράρτημα II).

(9) Σύνθεση δραστικής ουσίας, αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού: Για τις χημικές δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά, οι προδιαγραφές καθορίζουν τον ελάχιστο βαθμό καθαρότητας, την ταυτότητα και τη μέγιστη περιεκτικότητα σε προσμείξεις και, ανάλογα με την περίπτωση, σε ισομερή/διαστερεοϊσομερή και πρόσθετα, και την περιεκτικότητα σε προσμείξεις που είναι ανησυχητικές από τοξικολογική,

οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη εντός αποδεκτών ορίων. Για τις χημικές δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά, οι προδιαγραφές συμμορφώνονται, κατά περίπτωση, με τις αντίστοιχες προδιαγραφές του Οργανισμού Γεωργίας και Τροφίμων, εφόσον υπάρχουν. Ωστόσο, όταν απαιτείται για λόγους προστασίας της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων ή για την προστασία του περιβάλλοντος, μπορούν να εγκρίνονται αυστηρότερες προδιαγραφές. Οι δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί είναι κατατεθειμένοι σε διεθνώς αναγνωρισμένη συλλογή καλλιεργειών και έχουν λάβει αριθμό καταχώρισης. Η ονομασία του είδους των μικροοργανισμών προσδιορίζεται σαφώς, με βάση τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία, και οι μικροοργανισμοί κατονομάζονται σε επίπεδο στελέχους, συμπεριλαμβανομένου κάθε άλλου χαρακτηρισμού που μπορεί να είναι χρήσιμος (π.χ. σε επίπεδο απομονωμένου στελέχους, εάν αρμόζει, στην περίπτωση των ιών). Υποδεικνύεται επίσης κατά πόσον οι μικροοργανισμοί είναι άγριου τύπου, αν είναι προϊόν αυτόματης ή προκληθείσας μετάλλαξης, ή αν είναι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί. Για τις δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί, οι προδιαγραφές καθορίζουν την ελάχιστη και τη μέγιστη περιεκτικότητα στον μικροοργανισμό, και την ταυτότητα και την περιεκτικότητα σε σημαντικούς επιμολύνοντες μικροοργανισμούς, σε μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία και σε προσμείξεις που είναι ανησυχητικές από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη εντός αποδεκτών ορίων (Παράρτημα II).

1.35 Μέθοδοι ανάλυσης

Οι μέθοδοι ανάλυσης των χημικών δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών, όπως παρασκευάζονται και οι μέθοδοι για τον προσδιορισμό των προσμείξεων που είναι ανησυχητικές από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη ή οι οποίες υπάρχουν σε ποσότητα μεγαλύτερη από 1 g/kg στη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό, όπως παρασκευάζεται, πρέπει να έχουν επικυρωθεί, να έχουν βαθμονομηθεί ορθά και να έχουν αποδεδειγμένα επαρκή ειδικότητα, ορθότητα και ακρίβεια. Οι μέθοδοι ανάλυσης υπολειμμάτων για τις χημικές δραστικές ουσίες και τους σημαντικούς μεταβολίτες σε φυτικά, ζωικά και περιβαλλοντικά υποστρώματα και στο πόσιμο νερό, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να έχουν επικυρωθεί και να έχουν αποδεδειγμένα επαρκή ευαισθησία ως προς τα επίπεδα που προκαλούν ανησυχία. Η αξιολόγηση διενεργείται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 29 παρ. 6 (Παράρτημα II).

Για τις δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί, οι μέθοδοι ανάλυσης για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των δραστικών ουσιών και των σημαντικών επιμολυνόντων μικροοργανισμών πρέπει να έχουν επικυρωθεί, να έχουν βαθμονομηθεί ορθά και να έχουν αποδεδειγμένα επαρκή ειδικότητα, ορθότητα και ακρίβεια. Για τις δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί, οι μέθοδοι ανάλυσης των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία και των σημαντικών προσμείξεων πρέπει να έχουν επικυρωθεί, να

έχουν βαθμονομηθεί ορθά και να έχουν αποδεδειγμένα επαρκή ειδικότητα, ορθότητα και ακρίβεια (Παράρτημα II).

1.36 Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου

Ανάλογα με την περίπτωση, καθορίζονται η αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI), το αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη (AOEL) και η δόση αναφοράς οξείας έκθεσης (ARfD). Κατά τον καθορισμό αυτών των τιμών, χρησιμοποιείται κατάλληλος συντελεστής ασφαλείας με τιμή τουλάχιστον το 100, λαμβάνοντας υπόψη τον τύπο και τη σοβαρότητα των επιδράσεων, καθώς και την ευπάθεια συγκεκριμένων ομάδων του πληθυσμού. Όταν οι κρίσιμες επιδράσεις κρίνονται ιδιαίτερης σημασίας, όπως οι αναπτυξιακές, ανοσοτοξικές ή νευροτοξικές επιδράσεις, μελετάται, και εφαρμόζεται εάν είναι απαραίτητο, αυξημένο περιθώριο ασφαλείας (Παράρτημα II).

Η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό εγκρίνεται μόνο εάν, με βάση την αξιολόγηση του ελέγχου γονοτοξικότητας υψηλότερης βαθμίδας, ο οποίος διενεργήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις δεδομένων για τις δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά καθώς και άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επισκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας, επανεξετασθείσας από την αρμόδια Αρχή, δεν έχει ταξινομηθεί ή δεν πρόκειται να ταξινομηθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008, ως μεταλλαξιγόνος κατηγορίας 1Α ή 1Β (Παράρτημα II).

Η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνο εάν, με βάση τον έλεγχο ως καρκινογόνου δράσης που διενεργήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις δεδομένων σχετικά με τις δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά, καθώς και άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επισκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας, επανεξετασθείσας από την Αρχή, δεν έχει ταξινομηθεί ή δεν πρόκειται να ταξινομηθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008, ως καρκινογόνος κατηγορίας 1Α ή 1Β, εκτός εάν η έκθεση των ανθρώπων σε αυτή τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα, δηλαδή το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή υπό άλλες συνθήκες που αποκλείουν την επαφή με τον άνθρωπο και όπου τα υπολείμματα των σχετικών δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές δεν υπερβαίνουν την προκαθορισμένη τιμή που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παρ. 1 στοιχ. β' του κανονισμού (ΕΚ) 396/2005 (Παράρτημα II).

Η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό και συνεργιστικό εγκρίνεται μόνο εάν, με βάση τον έλεγχο τοξικότητας στην αναπαραγωγή ο οποίος διενεργήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις δεδομένων σχετικά με τις δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά καθώς και άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επισκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας, επανεξετασθείσας από την Αρχή, δεν έχει ταξινομηθεί ή δεν

πρόκειται να ταξινομηθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008, ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β, εκτός εάν η έκθεση των ανθρώπων σε αυτή τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα, δηλαδή το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή υπό άλλες συνθήκες που αποκλείουν την επαφή με τον άνθρωπο και όπου τα υπολείμματα των σχετικών δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές δεν υπερβαίνουν την προκαθορισμένη τιμή που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παρ. 1 στοιχ. β' του κανονισμού (ΕΚ) 396/2005 (Παράρτημα II).

Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνονται μόνον εάν, με βάση την αξιολόγηση μελετών που έχουν διεξαχθεί με βάση κοινοτικά ή διεθνώς αποδεκτά πρωτόκολλα δοκιμών ή και με άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επισκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας, επανεξετασθείσας από την Αρχή, δεν θεωρείται ότι διαθέτει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που μπορεί να έχουν μη αντιστρεπτές επιπτώσεις στον άνθρωπο, εκτός εάν η έκθεση του ανθρώπου σε αυτή τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα, δηλαδή το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή υπό άλλες συνθήκες που αποκλείουν την επαφή με τον άνθρωπο και όπου τα υπολείμματα των σχετικών δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές δεν υπερβαίνουν την προκαθορισμένη τιμή που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παρ. 1 στοιχ. β' του κανονισμού (ΕΚ) 396/2005 (Παράρτημα II).

Μέχρι τις 14 Δεκεμβρίου 2013, η Επιτροπή υποβάλλει στην Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων σχέδιο των μέτρων που αφορούν τα ειδικά επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που πρόκειται να εγκριθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 79 παρ. 4. Εν αναμονή της έγκρισης των κριτηρίων αυτών, οι ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ή οφείλουν να ταξινομηθούν, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008, ως καρκινογόνες κατηγορίας 2 και τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2, μπορεί να θεωρηθούν ότι διαθέτουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής. Επιπλέον, ουσίες όπως αυτές που έχουν ταξινομηθεί ή οφείλουν να ταξινομηθούν, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008, ως τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2 και που έχουν τοξικές επιδράσεις στα ενδοκρινικά όργανα, μπορεί να θεωρηθούν ότι διαθέτουν τέτοιες ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής (Παράρτημα II).

Από τις 10 Νοεμβρίου 2018, δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο εάν, βάσει των σημ. 1 έως 4 του έκτου εδαφίου, πρόκειται για ουσία που πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια, εκτός εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι

εντοπισθείσες δυσμενείς επιδράσεις δεν αφορούν τους ανθρώπους: (1) προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις σε ανέπαφο οργανισμό ή τους απογόνους του οι οποίες συνίστανται σε μεταβολή της μορφολογίας, της φυσιολογίας, της αύξησης, της ανάπτυξης, της αναπαραγωγής ή της διάρκειας ζωής οργανισμού, συστήματος ή (υπο)πληθυσμού, η οποία μεταβολή έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της λειτουργικής ικανότητας, μείωση της ικανότητας αντιστάθμισης τυχόν πρόσθετης καταπόνησης ή αύξηση της ευαισθησίας σε άλλους επιδρώντες παράγοντες, (2) έχει ενδοκρινικό τρόπο δράσης, δηλαδή μεταβάλλει τη λειτουργία ή τις λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος, (3) οι δυσμενείς επιδράσεις είναι συνέπεια του ενδοκρινικού τρόπου δράσης (Παράρτημα II).

Ο χαρακτηρισμός δραστικής ουσίας, αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού ως έχοντος ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο κατά τα προβλεπόμενα στο πέμπτο εδάφιο βασίζεται σε όλα τα ακόλουθα στοιχεία: (1) όλα τα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά στοιχεία (μελέτες *in vivo* ή επαρκώς επικυρωμένα εναλλακτικά συστήματα δοκιμών πρόβλεψης της εκδήλωσης δυσμενών επιδράσεων στον άνθρωπο ή στα ζώα, καθώς και μελέτες *in vivo*, *in vitro* ή, εφόσον συντρέχει περίπτωση, *in silico* σχετικά με τους ενδοκρινικούς τρόπους δράσης): α) επιστημονικά δεδομένα που έχουν παραχθεί σύμφωνα με διεθνώς συμφωνηθέντα πρωτόκολλα μελετών, ιδίως εκείνα που αναφέρονται στις ανακοινώσεις της Επιτροπής που έχουν εκδοθεί στο πλαίσιο του καθορισμού των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, β) άλλα επιστημονικά δεδομένα που έχουν επιλεγεί με την εφαρμογή μεθοδολογίας συστηματικής επανεξέτασης, ιδίως κατ' εφαρμογή κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τα βιβλιογραφικά δεδομένα που αναφέρονται στις ανακοινώσεις της Επιτροπής που έχουν εκδοθεί στο πλαίσιο του καθορισμού των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, (2) αξιολόγηση των διαθέσιμων συναφών επιστημονικών στοιχείων στη βάση καθορισμού του βάρους της απόδειξης, ώστε να διαπιστωθεί αν πληρούνται τα κριτήρια του πέμπτου εδαφίου· κατά την εφαρμογή του καθορισμού του βάρους της απόδειξης, η αξιολόγηση των επιστημονικών στοιχείων λαμβάνει υπόψη, ιδίως, όλους τους ακόλουθους παράγοντες: α) Τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα, β) τη συνάφεια του σχεδιασμού των μελετών για την εκτίμηση των δυσμενών επιδράσεων και του ενδοκρινικού τρόπου δράσης, γ) την ποιότητα και τη συνέπεια των δεδομένων, λαμβανομένων υπόψη των ενιαίων χαρακτηριστικών και της συνοχής των αποτελεσμάτων εντός και μεταξύ μελετών παρόμοιου σχεδιασμού και μεταξύ διαφορετικών ζωικών ειδών, δ) τις μελέτες οδού έκθεσης, τοξικοκινητικής και μεταβολισμού, ε) την έννοια της οριακής δόσης, καθώς και τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές για τις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις και για την αξιολόγηση των συγχυτικών επιδράσεων της υπερβολικής τοξικότητας, (3) με τη μέθοδο του καθορισμού του βάρους της απόδειξης, προσδιορίζεται ο σύνδεσμος μεταξύ των δυσμενών επιδράσεων και του ενδοκρινικού τρόπου δράσης με βάση τη βιολογική ευλογοφάνεια, η οποία καθορίζεται με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις και λαμβανομένων υπόψη των διεθνώς

συμφωνημένων σχετικών κατευθυντήριων γραμμών, (4) δυσμενείς επιδράσεις που συνίστανται σε μη ειδικές δευτερογενείς συνέπειες άλλων τοξικών επιδράσεων δεν λαμβάνονται υπόψη για τον προσδιορισμό της ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη (Παράρτημα II).

Οι δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί εγκρίνονται μόνον εάν, με βάση την αξιολόγηση των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων, συνάγεται το συμπέρασμα ότι το στέλεχος του μικροοργανισμού δεν είναι παθογόνο για τον άνθρωπο. Επιπλέον: α) Οι ιοί εγκρίνονται μόνον εάν, με βάση την αξιολόγηση των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων, συνάγεται το συμπέρασμα ότι το απομονωθέν στέλεχος του ιού δεν είναι μολυσματικό για τον άνθρωπο, β) τα στελέχη βακτηρίων εγκρίνονται μόνον εάν, με βάση την αξιολόγηση των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων, συνάγεται το συμπέρασμα ότι δεν φέρουν κανένα γνωστό, λειτουργικό και μεταβιβάσιμο γονίδιο που να κωδικοποιεί την αντοχή σε σημαντικούς αντιμικροβιακούς παράγοντες, όπως ορίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων (Παράρτημα II).

1.37 Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον

(1) Έμμονοι Οργανικοί Ρύποι (POP): Μια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν δεν θεωρείται έμμονος οργανικός ρύπος (POP). Μια ουσία που πληροί και τα τρία κριτήρια των παρακάτω σημείων είναι ουσία POP: α) **Έμμονη:** Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό πληροί το κριτήριο έμμονης όταν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία που μαρτυρούν ότι ο χρόνος ημιζωής τους (DT50) στα ύδατα είναι μεγαλύτερος από δύο μήνες ή ο χρόνος ημιζωής τους (DT50) τους στο έδαφος είναι μεγαλύτερος από έξι μήνες ή ο χρόνος ημιζωής (DT50) τους στα ιζήματα είναι μεγαλύτερος από έξι μήνες. β) **Βιοσυσσώρευση:** Μια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό, πληροί το κριτήριο βιοσυσσώρευσης όταν υπάρχουν: - αποδεικτικά στοιχεία που μαρτυρούν ότι ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης ή ο συντελεστής βιοσυσσώρευσης τους στα υδρόβια είδη είναι μεγαλύτερος από 5 000 ή, εάν δεν υπάρχουν τέτοια στοιχεία, ότι ο λογάριθμος n octanol/ύδωρ $\log(K_o/w)$ είναι μεγαλύτερος από 5 ή - αποδεικτικά στοιχεία που μαρτυρούν ότι η δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό παρουσιάζουν άλλους λόγους ανησυχίας, όπως υψηλή βιοσυσσώρευση σε άλλα είδη μη στόχους, υψηλή τοξικότητα ή οικοτοξικότητα. γ) **Δυνατότητα μεταφοράς σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον:** Μια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό πληροί το κριτήριο της δυνατότητας μεταφοράς σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον όταν: - μετρηθέντα επίπεδα της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού σε τόπους μακριά από τις πηγές απελευθέρωσής της στο περιβάλλον, τα οποία είναι πιθανώς ανησυχητικά, - δεδομένα παρακολούθησης από τα οποία προκύπτει μεταφορά της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού μέσω του αέρα, του νερού ή μεταναστευτικών ειδών σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον, με τη δυνατότητα μεταφοράς σε περιβάλλον υποδοχής ή - ιδιότητες της τύχης στο περιβάλλον ή/και αποτελέσματα μοντέλων που αποδεικνύουν ότι η δραστική

ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό έχει δυνατότητα μεταφοράς σε μεγάλες αποστάσεις στο περιβάλλον μέσω του αέρα, του νερού ή μεταναστευτικών ειδών, με τη δυνατότητα μεταφοράς σε περιβάλλον υποδοχής σε τόπους μακριά από τις πηγές απελευθέρωσής της στο περιβάλλον. Για τις δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά ή τα συνεργιστικά που μεταφέρονται σημαντικά μέσω του αέρα, το DT50 τους πρέπει να είναι μεγαλύτερο από δύο ημέρες (Παράρτημα II).

(2) Έμμονες, βιοσυσσωρευτικές και τοξικές (PBT) ουσίες: Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν δεν θεωρείται έμμονη, βιοσυσσωρευτική και τοξική (PBT) ουσία. Η ουσία που πληροί και τα τρία κριτήρια των παρακάτω σημείων είναι ουσία PBT: α) **Έμμone:** Μια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό πληροί το κριτήριο έμμoneς όταν: - ο χρόνος ημιζωής στα θαλάσσια ύδατα υπερβαίνει τις 60 ημέρες, - ο χρόνος ημιζωής στα γλυκά ύδατα και στα ύδατα των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 40 ημέρες, - ο χρόνος ημιζωής στα θαλάσσια ιζήματα υπερβαίνει τις 180 ημέρες, - ο χρόνος ημιζωής στα ιζήματα γλυκών υδάτων ή υδάτων των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 120 ημέρες, ή - ο χρόνος ημιζωής στο έδαφος υπερβαίνει τις 120 ημέρες. Η αξιολόγηση της έμμoneς στο περιβάλλον βασίζεται στα διαθέσιμα στοιχεία για τον χρόνο ημιζωής, τα οποία συλλέγονται υπό κατάλληλες συνθήκες που περιγράφονται από τον αιτούντα. β) **Βιοσυσσώρευση:** Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό πληροί το κριτήριο της βιοσυσσώρευσης όταν ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης είναι μεγαλύτερος του 2 000. Η αξιολόγηση της βιοσυσσώρευσης βασίζεται σε στοιχεία μετρήσεων για τη βιοσυγκέντρωση στα υδρόβια είδη. Μπορούν να χρησιμοποιούνται στοιχεία που αφορούν υδρόβια είδη τόσο των γλυκών όσο και των θαλάσσιων υδάτων. γ) **Τοξικότητα:** Μια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό πληροί το κριτήριο τοξικότητας όταν: - Η συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται μακροχρόνιες επιπτώσεις για τους οργανισμούς θαλάσσιων ή γλυκών υδάτων είναι μικρότερη από 0,01 mg/l, - Η ουσία ταξινομείται ως καρκινογόνος (κατηγορία 1A ή 1B), μεταλλαξιογόνος (κατηγορία 1A ή 1B) ή τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1A, 1B ή 2) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 ή - Υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία που στοιχειοθετούν χρόνια τοξικότητα, όπως ορίζεται στις ταξινομήσεις STOT επανειλ. έκθ. 1 ή STOT επανειλ. έκθ. 2 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (Παράρτημα II).

(3) Έμμονες και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (vPvB) ουσίες: Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν δεν θεωρείται άκρως έμμονη και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (vPvB). Μια ουσία που πληροί και τα δύο κριτήρια των παρακάτω σημείων είναι ουσία vPvB: α) Έμμone: Μια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό πληροί το κριτήριο άκρας έμμoneς όταν: - Ο χρόνος ημιζωής στα θαλάσσια και στα γλυκά ύδατα, καθώς και στα ύδατα των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 60 ημέρες, - Ο χρόνος ημιζωής στα ιζήματα θαλάσσιων και γλυκών υδάτων, καθώς και υδάτων των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 180 ημέρες ή - Ο χρόνος ημιζωής στο έδαφος υπερβαίνει τις 180 ημέρες. β) Βιοσυσσώρευση: Μια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό πληροί το κριτήριο της

«άκρας βιοσυσσώρευσης» όταν ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης είναι μεγαλύτερος από 5 000 (Παράρτημα II).

(4) Οικοτοξικότητα: Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν η εκτίμηση κινδύνου αποδεικνύει ότι οι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί σύμφωνα με τα κριτήρια που προβλέπονται στις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 29 παρ. 6, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό. Η εκτίμηση πρέπει να συνυπολογίζει τη σοβαρότητα των επιδράσεων, την αβεβαιότητα των δεδομένων και τον αριθμό των ομάδων οργανισμών που αναμένεται να επηρεασθούν αρνητικά από την προβλεπόμενη χρήση της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού.

Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν, με βάση την αξιολόγηση μελετών που έχουν διεξαχθεί με βάση κοινοτικά ή διεθνώς αποδεκτά πρωτόκολλα δοκιμών, δεν θεωρείται ότι διαθέτει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που μπορεί να έχουν επιβλαβείς επιδράσεις για οργανισμούς - μη στόχους, εκτός εάν η έκθεση οργανισμών-μη στόχων σε αυτή τη δραστική ουσία που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα (Παράρτημα II).

Από τις 10 Νοεμβρίου 2018, δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις σε οργανισμούς - μη στόχους εάν, βάσει των σημ. 1 έως 4 του τρίτου εδαφίου, πρόκειται για ουσία που πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια, εκτός εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι εντοπισθείσες δυσμενείς επιδράσεις δεν αφορούν το επίπεδο του (υπο)πληθυσμού των οργανισμών - μη στόχων: (1) Προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις σε οργανισμούς-μη στόχους οι οποίες συνίστανται σε μεταβολή της μορφολογίας, της φυσιολογίας, της αύξησης, της ανάπτυξης, της αναπαραγωγής ή της διάρκειας ζωής οργανισμού, συστήματος ή (υπο)πληθυσμού, η οποία μεταβολή έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της λειτουργικής ικανότητας, μείωση της ικανότητας αντιστάθμισης τυχόν πρόσθετης καταπόνησης ή αύξηση της ευαισθησίας σε άλλους επιδρώντες παράγοντες, (2) Έχει ενδοκρινικό τρόπο δράσης, δηλαδή μεταβάλλει τη λειτουργία ή τις λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος, (3) οι δυσμενείς επιδράσεις είναι συνέπεια του ενδοκρινικού τρόπου δράσης (Παράρτημα II).

Ο χαρακτηρισμός δραστικής ουσίας, αντιφυτοτοξικού ή συνεργιστικού ως έχοντος ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις σε οργανισμούς - μη στόχους κατά τα προβλεπόμενα στο δεύτερο εδάφιο βασίζεται σε όλα τα ακόλουθα στοιχεία: (1) Όλα τα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά στοιχεία (μελέτες *in vivo* ή επαρκώς επικυρωμένα εναλλακτικά συστήματα δοκιμών πρόβλεψης της εκδήλωσης δυσμενών επιδράσεων στον άνθρωπο ή στα ζώα, καθώς και μελέτες *in vivo*, *in vitro* ή, εφόσον συντρέχει περίπτωση, *in silico* σχετικά με τους ενδοκρινικούς τρόπους δράσης): α) Επιστημονικά δεδομένα που έχουν

παραχθεί σύμφωνα με διεθνώς συμφωνηθέντα πρωτόκολλα μελετών, ιδίως τα αναφερόμενα στις ανακοινώσεις της Επιτροπής που έχουν εκδοθεί στο πλαίσιο του καθορισμού των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, β) άλλα επιστημονικά δεδομένα που έχουν συγκεντρωθεί με την εφαρμογή μεθοδολογίας συστηματικής επανεξέτασης, ιδίως κατ' εφαρμογή κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τα βιβλιογραφικά δεδομένα που αναφέρονται στις ανακοινώσεις της Επιτροπής που έχουν εκδοθεί στο πλαίσιο του καθορισμού των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, (2) Αξιολόγηση των διαθέσιμων συναφών επιστημονικών στοιχείων στη βάση καθορισμού του βάρους της απόδειξης, ώστε να διαπιστωθεί αν πληρούνται τα κριτήρια του δεύτερου εδαφίου· κατά την εφαρμογή του καθορισμού του βάρους της απόδειξης, η αξιολόγηση των επιστημονικών στοιχείων λαμβάνει υπόψη όλους τους ακόλουθους παράγοντες: α) Τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα, με διάκριση, εφόσον συντρέχει περίπτωση, μεταξύ των ταξινομικών ομάδων (π.χ. θηλαστικά, πτηνά, ψάρια, αμφίβια), β) την καταλληλότητα του σχεδιασμού των μελετών για την εκτίμηση των δυσμενών επιδράσεων και τη συνάφειά του στο επίπεδο του (υπο)πληθυσμού, καθώς και για την εκτίμηση του ενδοκρινικού τρόπου δράσης, γ) τις δυσμενείς επιδράσεις στην αναπαραγωγή και την αύξηση/ανάπτυξη, και τις λοιπές συναφείς δυσμενείς επιδράσεις που είναι πιθανόν να έχουν επιπτώσεις σε (υπο)πληθυσμούς. Επαρκή, αξιόπιστα και αντιπροσωπευτικά δεδομένα πεδίου ή παρακολούθησης και/ή αποτελέσματα πληθυσμιακών μοντέλων λαμβάνονται επίσης υπόψη, εφόσον διατίθενται, δ) την ποιότητα και τη συνέπεια των δεδομένων, λαμβανομένων υπόψη των ενιαίων χαρακτηριστικών και της συνοχής των αποτελεσμάτων εντός και μεταξύ μελετών παρόμοιου σχεδιασμού και μεταξύ διαφορετικών ταξινομικών ομάδων, ε) την έννοια της οριακής δόσης καθώς και τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές για τις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις και για την αξιολόγηση των συγχυτικών επιδράσεων της υπερβολικής τοξικότητας, (3) Με τη μέθοδο του καθορισμού του βάρους της απόδειξης, προσδιορίζεται ο σύνδεσμος μεταξύ των δυσμενών επιδράσεων και του ενδοκρινικού τρόπου δράσης με βάση τη βιολογική ευλογοφάνεια, η οποία καθορίζεται με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις και λαμβανομένων υπόψη των διεθνώς συμφωνημένων σχετικών κατευθυντήριων γραμμών, (4) Δυσμενείς επιδράσεις που συνίστανται σε μη ειδικές δευτερογενείς συνέπειες άλλων τοξικών επιδράσεων δεν λαμβάνονται υπόψη για τον προσδιορισμό της ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη για οργανισμούς - μη στόχους (Παράρτημα II).

Μια δραστική ουσία, ένα αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν διαπιστωθεί, μετά από κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου βάσει των κοινοτικών ή διεθνώς αποδεκτών κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές, ότι η χρήση, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό: - Θα έχει ως αποτέλεσμα μian αμελητέα έκθεση των μελισσών ή - δεν επιφέρει καμία μη αποδεκτή οξεία ή χρόνια

επίδραση στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της αποικίας, λαμβανομένων υπόψη των επιδράσεων στις προνύμφες μελισσών και στη συμπεριφορά των μελισσών (Παράρτημα II).

(5) Προσδιορισμός υπολειμμάτων: Δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνον εάν, ανάλογα με την περίπτωση, μπορούν να προσδιορισθούν τα υπολείμματα για τους σκοπούς της εκτίμησης κινδύνου και για τους σκοπούς της επιβολής της εφαρμογής (Παράρτημα II).

(6) Υπόγεια ύδατα: Οι δραστικές ουσίες εγκρίνονται μόνον εάν έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ότι επακόλουθα μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης, η προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών, της αποικοδόμησης ή των προϊόντων αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα πληροί τα αντίστοιχα κριτήρια των ενιαίων αρχών αξιολόγησης και αδειοδότησης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 29 παρ. 6 (Παράρτημα II).

(7) Ουσία υποψήφια για υποκατάσταση: Μια δραστική ουσία εγκρίνεται ως υποψήφια για υποκατάσταση ουσία σύμφωνα με το άρθρο 24, όταν πληροί οποιαδήποτε από τις παρακάτω προϋποθέσεις: - Η ADI, η ARfD ή η AOEL της είναι σημαντικά χαμηλότερη από την αντίστοιχη της πλειονότητας των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών εντός ομάδων ουσιών/κατηγοριών χρήσης, - Πληροί δύο από τα κριτήρια για το χαρακτηρισμό της ως ουσίας PBT, - Υπάρχουν λόγοι ανησυχίας σχετικοί με τη φύση των κρίσιμων επιδράσεων (όπως αναπτυξιακών νευροτοξικών ή ανοσοτοξικών επιδράσεων) οι οποίες, σε συνδυασμό με τους τρόπους χρήσης/έκθεσης, οδηγούν σε καταστάσεις χρήσης ικανές να εξακολουθήσουν να αποτελούν πηγή ανησυχίας, παραδείγματος χάριν υψηλή πιθανότητα κινδύνων για τα υπόγεια ύδατα ακόμα και με τη λήψη πολύ περιοριστικών μέτρων διαχείρισης του κινδύνου (όπως τα εκτεταμένα μέσα ατομικής προστασίας ή οι πολύ ευρείες ζώνες προστασίας), - Περιέχει σημαντική αναλογία μη δραστικών ισομερών, - Έχει ή πρόκειται να καταχωρισθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008, ως καρκινογόνος ουσία κατηγορίας 1A ή 1B, εφόσον η ουσία δεν έχει εξαιρεθεί βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο σημ. 3.6.3, - Έχει ή πρόκειται να καταχωρισθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008, ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1A ή 1B, εφόσον η ουσία δεν έχει εξαιρεθεί βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο σημ. 3.6.4, - Εάν, με βάση την αξιολόγηση μελετών που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με κοινοτικά ή διεθνώς αποδεκτά πρωτόκολλα δοκιμών καθώς και άλλα διαθέσιμα δεδομένα και πληροφορίες, επανεξετασθείσων από την Αρχή, θεωρείται ότι διαθέτει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που μπορεί να προκαλέσουν βλαβερές επιπτώσεις στον άνθρωπο, εφόσον η ουσία δεν έχει εξαιρεθεί βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο σημείο 3.6.5.

(8) Δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου: Δραστικές ουσίες εκτός των μικροοργανισμών: Μια δραστική ουσία, εκτός από τους μικροοργανισμούς, δεν θεωρείται χαμηλού κινδύνου, όταν εμπίπτει σε ένα από τα ακόλουθα: α)

Έχει ή πρέπει να ταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 σε μια από τις εξής κατηγορίες: - Καρκινογόνος, κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2, - Μεταλλαξιογόνος, κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2, - Τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2, - Ευαισθητοποιητική του δέρματος, κατηγορίας 1, - Προκαλούσα σοβαρή οφθαλμική βλάβη, κατηγορίας 1, - Ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού, κατηγορίας 1, - Με οξεία τοξικότητα, κατηγορίας 1, 2 ή 3, - Με ειδική τοξική δράση στα στοχευόμενα όργανα, κατηγορίας 1 ή 2, - Τοξική για την υδάτινη ζωή, οξείας και χρόνιας κατηγορίας 1 με βάση τις κατάλληλες συνήθειες δοκιμές, - Ερηκτική, - Διαβρωτική του δέρματος, κατηγορίας 1Α, 1Β ή 1Γ, β) έχει προσδιοριστεί ως ουσία προτεραιότητας βάσει της οδηγίας 2000/60/ΕΚ, γ) θεωρείται ενδοκρινικός διαταράκτης, δ) έχει νευροτοξικές ή ανοσοτοξικές επιδράσεις (Παράρτημα ΙΙ). Μια δραστική ουσία, εκτός από τους μικροοργανισμούς, δεν θεωρείται χαμηλού κινδύνου εάν είναι έμμονη (ο χρόνος ημιζωής στο έδαφος υπερβαίνει τις 60 ημέρες) ή ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσής της είναι υψηλότερος από 100. Ωστόσο, μια ουσία που απαντά στο φυσικό περιβάλλον και δεν εμπίπτει σε καμία από τις περ. α' έως δ' του σημ. 5.1.1 μπορεί να θεωρείται χαμηλού κινδύνου, έστω και αν δεν είναι έμμονη (χρόνος ημιζωής στο έδαφος πάνω από 60 ημέρες) ή ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσής της είναι υψηλότερος από 100. Μια δραστική ουσία, εκτός από έναν μικροοργανισμό, την οποία παράγουν και χρησιμοποιούν τα φυτά, τα ζώα και άλλοι οργανισμοί για επικοινωνία, θεωρείται χαμηλού κινδύνου, όταν δεν εμπίπτει σε καμία από τις περ. α' έως δ' του σημ. 5.1.1 (Παράρτημα ΙΙ).

(9) Μικροοργανισμοί: Μια δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός άλλος από τους ιούς μπορεί να θεωρηθεί δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου εκτός εάν δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι ευαίσθητη σε τουλάχιστον δύο κατηγορίες αντιμικροβιακών παραγόντων (Παράρτημα ΙΙ).

(10) Ιοί: Μια δραστική ουσία που είναι ιός μπορεί να θεωρηθεί δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου εκτός εάν είναι: α) βακουλοϊός με αποδεδειγμένες δυσμενείς επιδράσεις σε μη στοχευόμενα έντομα ή β) μη λοιμογόνος παραλλαγή παθογόνου των φυτών με αποδεδειγμένες δυσμενείς επιδράσεις σε μη στοχευόμενα φυτά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Κατάλογος βοηθητικών των οποίων η παρουσία σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν είναι αποδεκτή, κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 27 (*)

Αριθ.	Ονομασία	Ονομασίες ΕΚ/Άλλες ονομασίες	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Ταξινόμηση/ Άλλες ιδιότητες
1.	1-χλωρο-2,3-εποξυπροπάνιο	Επυχλωριδρίνη, 2,3-εποξυπροπυλοχλωρίδιο	106-89-8	203-439-8	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B
2.	1,2-δichλωροαιθάνιο	1,2-δichλωροαιθάνιο	107-06-2	203-458-1	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B
3.	2-αιθοξυαιθανόλη	2-αιθοξυαιθανόλη	110-80-5	203-804-1	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1B
4.	Οξικό 2-αιθοξυαιθύλιο	Οξική 2-αιθοξυαιθανόλη	111-15-9	203-839-2	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1B
5.	1-αιθυλοπυρρολιδιν-2-όνη	1-αιθυλοπυρρολιδιν-2-όνη N-αιθυλο-2-πυρρολιδόνη	2687-91-4	220-250-6	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1B
6.	2-μεθοξυαιθανόλη	2-μεθοξυαιθανόλη	109-86-4	203-713-7	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1B
7.	Οξικός 2-μεθοξυαιθυλεστέρας	Οξικός 2-μεθοξυαιθυλεστέρας οξική 2-μεθοξυαιθανόλη	110-49-6	203-772-9	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1B
8.	2-μεθοξυπροπανόλη	2-μεθοξυπροπανόλη	1589-47-5	216-455-5	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1B
9.	1-μεθυλοπυρρολιδιν-2-όνη	1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη	872-50-4	212-828-1	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1B
10.	2-νιτροπροπάνιο	2-νιτροπροπάνιο	79-46-9	201-209-1	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B

11.	Ανθοξυλωμένες (αλκυλο- εκ- στέατος)αμίνες	Ανθοξυλωμένες (αλκυλο- εκ- στέατος)αμίνες- πολυανθοξυλωμένη στεατική αμίνη	61791-26-2		Ανησυχίες για κενά δεδομένα που σχετίζονται με πιθανές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου στο περιβάλλον
12.	Προποξυλωμένες αιθοξυλωμένες (αλκυλο- εκ- στέατος)αμίνες	Προποξυλωμένες αιθοξυλωμένες (αλκυλο- εκ- στέατος)αμίνες- πολυπροποξυλωμένη στεατική αμίνη	68213-26-3		Ανησυχίες για κενά δεδομένα που σχετίζονται με πιθανές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου στο περιβάλλον
13.	Ινες αμιάντου	Ακτινωλθικός αμιάντος, ακτινωλθικός	77536-66-4		Καρκινογόνα κατηγορίας 1Α
14.		Αμοσιίτης αμιάντος, αμοσιίτης	12172-73-5		Καρκινογόνα κατηγορίας 1Α
15.		Ανθοφυλλίτης αμιάντος, ανθοφυλλίτης	77536-67-5		Καρκινογόνα κατηγορίας 1Α
16.		Χρυσόπιλος αμιάντος, χρυσόπιλος	12001-29-5		Καρκινογόνα κατηγορίας 1Α
17.		Κροκιδόλυθος αμιάντος, κροκιδόλυθος	12001-28-4		Καρκινογόνα κατηγορίας 1Α
18.		Τρεμολίτης, αμιάντος, τρεμολίτης	77536-68-6		Καρκινογόνα κατηγορίας 1Α
19.	Βενζόλιο	Βενζόλιο	71-43-2	200-753-7	Καρκινογόνα κατηγορίας 1Α/ Μεταλλαξιογόνα κατηγορίας 1Β

20.	Βενζο[def]χρυσένιο ² βενζο[ghi]περαφένιο	Βενζο[def]χρυσένιο βενζο[ghi]περαφένιο	50-32-8	200-028-5	Καρκινογόνα κατηγορίας 1Β Μεταλλαξιογόνα κατηγορίας 1Β Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β
21.	Βενζολο-1,2-δικαρβοξυλικός μεθυλοπροπιλεστέρας	δισ(2-Φθαλικό δικαυβουτύλιο	84-69-5	201-553-2	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ - Υγεία του ανθρώπου] Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β
22.	Βορικό οξύ	Βορικό οξύ	10043-35-3 11113-50-1	233-139-2 234-343-4	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β
23.	Οκταβορικό δινάτριο	Οκταβορικό δινάτριο, οκταβορικό δινάτριο, άνυδρο	12008-41-2	234-541-0	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β
24.	Οκταβορικό δινάτριο, τετραένυδρο	Βορικό οξύ, δινάτριο άλας, τετραένυδρο	12280-03-4	234-541-0	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β
25.	Τετραβορικό δινάτριο, άνυδρο	Τετραβορικό δινάτριο, άνυδρο- οξείδιο του βορίου-νατρίου	1330-43-4	215-540-4	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β
26.	Τετραβορικό δινάτριο, δεκαένυδρο	Βόρακας	1303-96-4	215-540-4	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β
27.	Τετραβορικό δινάτριο, πενταένυδρο	Οξείδιο του βορίου-νατρίου, ένυδρο	12179-04-3	215-540-4	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β
28.	Άλας ορθοβορικού οξέος με νάτριο	Άλας ορθοβορικού οξέος με νάτριο- άλας βορικού οξέος με νάτριο	13840-56-7	237-560-2	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β

29.	Εποξειδιο του τετραβορίου-δινatriου, ένυδρο	Εποξειδιο του τετραβορίου-δινatriου, ένυδρο-οξειδιο του βορίου-νatriου, ένυδρο	12267-73-1	235-541-3	Τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B
30.	Βουτα-1,3-διένιο	Βουτα-1,3-διένιο-1,3-βουταδιένιο	106-99-0	203-450-8	Καρκινογόνο κατηγορίας 1A/Μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1B
31.	Βουτάνιο περιέχον ≥ 0,1 % βουταδιένιο (αριθ. ΕΚ 203-450-8)	Βουτάνιο	106-97-8	203-448-7	Καρκινογόνο κατηγορίας 1A
32.	Συμπολυμερές υδροχλωρικού δισπιννοϊμοδοκαρβονυλοεξαμεθυλενίου και υδροχλωρικού φιννοϊμοδοκαρβονυλοεξαμεθυλενίου	Πολυμερές Ν,N'-1,6-εξανοδοιλοδι[Ν'-κυανογλουανιδίνης] με υδροχλωρική 1,6-εξανοδοιαμίνη [Πολυ[μνοκαρβονιμιδοϋλμινοκαρβονιμιδοϋλμινο-1,6-εξανοδοιλο], υδροχλωρικό Ν-Κυανοκυαναμιδιο, ένωση με 1,6-εξανοδοιαμίνη (2:1), πολυμερές με υδροχλωρική 1,6-εξανοδοιαμίνη (1:2)-PHMB	27083-27-8 και 32289-58-0 και 1802181-67-4		Δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε βιοκτόνα ταύτου προϊόντων (συντηρητικά συσκευασμένων ειδών).
33.	Φθαλικός διβουτυλεστέρας	Φθαλικός-η-βουτυλεστέρας-βενζυλο-1,2-διοκαρβοξυλικός διβουτυλεστέρας	64-74-2	201-557-4	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – Υγεία του ανθρώπου] Τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B
34.	Αποστάγματα (πετρελαίου), υδρογονοκατεργασμένα βαρέα ναφθενικά, με περιεκτικότητα σε εκχύλισμα DMSO ≥ 3,0 % (με βάση τη μέτρηση IP 346)		64742-52-5	265-155-0	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B
35.	Αποστάγματα (πετρελαίου), υδρογονοκατεργασμένα βαρέα παραφινικά, με περιεκτικότητα σε εκχύλισμα DMSO ≥ 3,0 % (με βάση τη μέτρηση IP 346)		64742-54-7	265-157-1	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B

36.	Αποστάγματα (πετρελαίου), υδρογονοκατεργασμένα ελαφρά ναφθενικά, με περιεκτικότητα σε εκχύλισμα DMSO ≥ 3,0 % (με βάση τη μέτρηση IP 346)		64742-53-6	265-156-6	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B
37.	Αποστάγματα (πετρελαίου), υδρογονοκατεργασμένα ελαφρά παραφινικά, με περιεκτικότητα σε εκχύλισμα DMSO ≥ 3,0 % (με βάση τη μέτρηση IP 346)		64742-55-8	265-158-7	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B
38.	Αποστάγματα (πετρελαίου), αποκηρυγμένα με διαλύτη βαρέα παραφινικά, με περιεκτικότητα σε εκχύλισμα DMSO ≥ 3,0 % (με βάση τη μέτρηση IP 346)		64742-65-0	265-169-7	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B
39.	Αποστάγματα (πετρελαίου), εξευγενισμένα με διαλύτη βαρέα παραφινικά, με περιεκτικότητα σε εκχύλισμα DMSO ≥ 3,0 % (με βάση τη μέτρηση IP 346)		64741-88-4	265-090-8	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B
40.	Αποστάγματα (πετρελαίου), εξευγενισμένα με διαλύτη ελαφρά παραφινικά, με περιεκτικότητα σε εκχύλισμα DMSO ≥ 3,0 % (με βάση τη μέτρηση IP 346)		64741-89-5	265-091-3	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B
41.	Αιθυλενοξειδιο	Αιθυλενοξειδιο-οξிரάνιο-εποξισαιθάνιο	75-21-8	200-649-9	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B/Μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1B
42.	Φορμαλδεϋδη	Φορμαλδεϋδη-φορμαλίνη-μεθανόλη-φορμάλη	50-00-0	200-001-8	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B
43.	Φορμαμίδιο	Φορμαμίδιο-μεθανομίδιο	75-12-7	200-842-0	Τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B
44.	Ισοβουτάνιο περιέχον ≥ 0,1 % βουταδιένιο (αριθ. ΕΚ 203-450-8)	Ισοβουτάνιο-2-μεθυλοπροπάνιο	75-28-5	200-857-2	Καρκινογόνο κατηγορίας 1A/Μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1B

45.	Λιπαντικά έλαια (πετρελαίου), C20-50, υδρογονοκατεργασμένα βάσης ουδέτερου ελαίου, υψηλού εβλδους με περιεκτικότητα σε εκχύλισμα DMSO $\geq 3,0$ % (με βάση τη μέτρηση IP 346)	72623-85-9	276-736-3	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B
46.	Λιπαντικά έλαια (πετρελαίου), C15-30, υδρογονοκατεργασμένα βάσης ουδέτερου ελαίου με περιεκτικότητα σε εκχύλισμα DMSO $\geq 3,0$ % (με βάση τη μέτρηση IP 346)	72623-86-0	276-737-9	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B
47.	Λιπαντικά έλαια (πετρελαίου), C20-50, υδρογονοκατεργασμένα βάσης ουδέτερου ελαίου με περιεκτικότητα σε εκχύλισμα DMSO $\geq 3,0$ % (με βάση τη μέτρηση IP 346)	72623-87-1	276-738-4	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B
48.	Λιπαντικά έλαια (πετρελαίου), C17-32, εκχυλισμένα με διαλύτη, αποκηρωμένα, υδρογονωμένα με περιεκτικότητα σε εκχύλισμα DMSO $\geq 3,0$ % (με βάση τη μέτρηση IP 346)	101316-70-5	309-875-8	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B
49.	Νάφθα (πετρελαίου), βαριά, αλειυλωμένη, κατά κύριο λόγο από C9-C12 διακλασμένης αλυσίδας με περιεκτικότητα σε βενζόλιο $\geq 0,1$ % (αριθ. ΕΚ 200-753-7)	64741-65-7	265-067-2	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B/ Μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1B
50.	Νάφθα (πετρελαίου), βαριά, υδρογονοαποθεωμένη, κατά κύριο λόγο από C9-C12 με περιεκτικότητα σε βενζόλιο $\geq 0,1$ % (αριθ. ΕΚ 200-753-7)	64742-82-1	265-185-4	Καρκινογόνο κατηγορίας 1A/ Μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1B
51.	Νάφθα (πετρελαίου), ελαφριά, υδρογονοαποθεωμένη, αποαρωματισμένη, κατά κύριο λόγο από παραφίνες και κυκλοπαραφίνες C7 με περιεκτικότητα σε βενζόλιο $\geq 0,1$ % (αριθ. ΕΚ 200-753-7)	92045-53-9	295-434-2	Καρκινογόνο κατηγορίας 1A/ Μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1B

52.	Νάφθα (πετρελαίου), βαριά, υδρογονοκατεργασμένη, κατά κύριο λόγο από C6-C13 με περιεκτικότητα σε βενζόλιο $\geq 0,1$ % (αριθ. ΕΚ 200-753-7)		64742-48-9	265-150-3	Καρκινογόνο κατηγορίας 1Α/ Μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1Β
53.	Νάφθα (πετρελαίου), ελαφρά, αρωματική, κατά κύριο λόγο από C6-C10 με περιεκτικότητα σε βενζόλιο $\geq 0,1$ % (αριθ. ΕΚ 200-753-7)		64742-95-6	265-199-0	Καρκινογόνο κατηγορίας 1Α/ Μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1Β
54.	Νιτροβενζόλιο	Νιτροβενζόλιο	98-95-3	202-716-0	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β
55.	N-μεθυλοφορμαμίδιο	N-μεθυλοφορμαμίδιο	123-39-7	204-624-6	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β
56.	Εννέυλοφαινόλες: ουσίες με μια γραμμική και/ή διακλασμένη αλκυλική αλυσίδα 9 ατόμων άνθρακα ομοιοπολικά προσδεσμένη σε φαινόλη, σε οποιαδήποτε θέση συμπεριλαμβάνονται τα μεμονωμένα ισομερή και οι συνδυασμοί αυτών.	4-(3,5-διμεθυλοπενταν-3-υλο)φαινόλη 4-(1-αιθυλο-1,3-διμεθυλοπενταλο)φαινόλη	186825-36-5		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
57.		4-(3,6-διμεθυλοπενταν-3-υλο)φαινόλη 4-(1-αιθυλο-1,4-διμεθυλοπενταλο)φαινόλη	142731-63-3		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
58.		4-(2-μεθυλοκταν-2-υλο)φαινόλη p-(1,1-μεθυλοετυλο)φαινόλη 4-(1,1-διμεθυλοετυλο)φαινόλη	30784-30-8	250-339-5	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
59.		4-(3-μεθυλοκταν-3-υλο)φαινόλη 4-(1-αιθυλο-1-μεθυλοεξυλο)φαινόλη	52427-13-1	257-907-1	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]

60.		4-εννεύλοφανόλη p-εννεύλοφανόλη	104-40-5	203- 189-4	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρ 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
61.		Ισοεννεύλοφανόλη	11068- 49-2	234- 264-4	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρ 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
62.		p-ισοεννεύλοφανόλη 4-ισοεννεύλοφανόλη	26543- 97-5	247- 770-6	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρ 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
63.		Εννεύλοφανόλη	25154- 52-3	246- 672-0	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρ 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
64.		4-(1-μεθυλοκυκλο)φανόλη p-(1-μεθυλοκυκλο)φανόλη	17404- 66-8	241- 427-4	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρ 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
65.		4-εννεύλοφανόλη, διακλαδισμένη	84852- 15-3	284- 325-5	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρ 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
66.		Εννεύλοφανόλη, διακλαδισμένη	90461- 04-2	291- 844-0	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρ 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]

67.	Εννεύλοφανόλες, αιθοξυλιωμένες, αιθοξυλιωμένες ουσίες με μια γραμμική και/ή διακλαδισμένη αλκυλική αλυσίδα 9 ατόμων άνθρακα ομόσπολικά προσδεσμένη σε φανόλη, σε οποιαδήποτε θέση συμπεριλαμβάνονται τα μεμονωμένα ισομερή και οι συνδυασμοί αυτών.	Εννεύλοφανόλη, αιθοξυλιωμένη α-(εννεύλοφανόλη)-ω-υδροξύ-πολυ(οξύ-1,2-αιθανοδιόλη)		500- 024-6	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρ 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
68.		4-εννεύλοφανόλη, διακλαδισμένη, 1-2,5 γραμμομόρια, αιθοξυλιωμένη α-(4-εννεύλοφανόλη)-ω-υδροξύ-πολυ(οξύ-1,2-αιθανοδιόλη), διακλαδισμένο		500- 315-8	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρ 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
69.		4-εννεύλοφανόλη, 1-2,5 γραμμομόρια, αιθοξυλιωμένη		500- 045-0	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρ 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
70.		2-[2-[2-[2-(4-εννεύλοφανοξύ)αιθοξύ]αιθοξύ]αιθαν-1-όλη 2-[2-[2-[2-(4-εννεύλοφανοξύ)αιθοξύ]αιθοξύ]αιθοξύ]αιθανόλη	7311-27- 5	230- 770-5	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρ 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
71.		2-[2-(4-εννεύλοφανοξύ)αιθοξύ]αιθανόλη	20427- 64-3	243- 616-4	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρ 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
72.		20-(4-εννεύλοφανοξύ)-3,6,9,12,15,18-εξοξαεκοσαν-1-όλη	27842- 27-4	248- 743-1	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρ 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
73.		2-[2-[2-[2-(4-εννεύλοφανοξύ)αιθοξύ]αιθοξύ]αιθαν-1-όλη 2-[2-[2-[2-(4-εννεύλοφανοξύ)αιθοξύ]αιθοξύ]αιθοξύ]αιθανόλη	7311-27- 5		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρ 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]

74.		28-(4-εννεύλοφαινοξυ)-3,6,9,12,15,18,21,24-οκταοξαεικοσιεξαν-1-όλη	14409-72-4		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σ1 – περιβάλλον]
75.		17-(4-εννεύλοφαινοξυ)-3,6,9,12,15-πενταοξαδεκαεπταν-1-όλη	34166-38-6		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σ1 – περιβάλλον]
76.		α-(4-εννεύλοφαινοξυ)-ω-υδροξυ-πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιόλιο), διακλαδισμένο	127067-87-0		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σ1 – περιβάλλον]
77.		α-(4-εννεύλοφαινοξυ)-ω-υδροξυ-πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιόλιο)	28027-38-3		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σ1 – περιβάλλον]
78.		2-(4-εννεύλοφαινοξυ)αιθανόλη	104-35-8		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σ1 – περιβάλλον]
79.		Ισοεννεύλοφαινόλη, αιθοξυλιωμένη α-(ισοεννεύλοφαινοξυ)-ω-υδροξυ-πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιόλιο)	37205-87-1		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σ1 – περιβάλλον]

80.		2-[4-tert-εννεύλοφαινοξυ]αιθοξυ]αιθανόλη	156809-10-8		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σ1 – περιβάλλον]
81.		α-(εννεύλοφαινοξυ)-ω-υδροξυ-πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιόλιο) Εννεύλοφαινόλη, αιθοξυλιωμένη	9016-45-9		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σ1 – περιβάλλον]
82.	Οκτυλοφαινόλες: ουσίες με μια γραμμική καιή διακλαδισμένη αλκυλική αλυσίδα 8 ατόμων άνθρακα ομοιοπολικά προσδεσμένη σε φαινόλη, σε οποιαδήποτε θέση	p-οκτυλοφαινόλη 4-οκτυλοφαινόλη	1806-26-4	217-302-5	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σ1 – περιβάλλον]
83.	συμπεριλαμβάνονται τα μεμονωμένα ισομερή και οι συνδυασμοί αυτών.	4-(2,4,4-τριμεθυλοπενταν-2-υλο)φαινόλη 4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινόλη 4-(tert-οκτυλο)φαινόλη 4-tert-οκτυλοφαινόλη	140-66-9	205-426-2	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σ1 – περιβάλλον]
84.		Οκτυλοφαινόλη	67554-50-1	266-717-8	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σ1 – περιβάλλον]
85.		2-ισοοκτυλοφαινόλη	86378-06-7		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σ1 – περιβάλλον]

86.		Ισοοκτυλοφαινόλη	11081-15-5	234-304-1	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
87.		2-οκτυλοφαινόλη ο-οκτυλοφαινόλη	849-13-3	213-437-9	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
88.		2-sec-οκτυλοφαινόλη ο-sec-οκτυλοφαινόλη	26401-75-2	247-663-4	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
89.		4-ισοοκτυλοφαινόλη ρ-ισοοκτυλοφαινόλη	27013-89-4	248-164-4	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
90.		4-sec-οκτυλοφαινόλη ρ-sec-οκτυλοφαινόλη	27214-47-7	248-330-6	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
91.		sec-οκτυλοφαινόλη	83891-78-2	289-461-0	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]

92.		4-(1-αιθυλοεξυλο)φαινόλη ρ-(1-αιθυλοεξυλο)φαινόλη	3307-00-4	221-889-7	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
93.		2-(1-μεθυλεπτυλο)φαινόλη ο-(1-μεθυλεπτυλο)φαινόλη	18626-88-7	242-459-1	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
94.		2-(1-αιθυλοεξυλο)φαινόλη ο-(1-αιθυλοεξυλο)φαινόλη	17404-44-3	241-426-9	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
95.		2-(1-προπυλοπεντυλο)φαινόλη ο-(1-προπυλοπεντυλο)φαινόλη	37631-10-0	253-574-1	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
96.		4-(1-προπυλοπεντυλο)φαινόλη ρ-(1-προπυλοπεντυλο)φαινόλη	3307-01-5	221-960-2	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
97.		2-(1-μεθυλεπτυλο)φαινόλη ο-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινόλη	3884-95-5	223-420-8	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]

98.	(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινόλη	27193-28-9	248-310-7	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
99.	(1-μεθυλεπτυλο)φαινόλη	27985-70-2	248-759-9	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
100.	4-(2-μεθυλεπτυλο)φαινόλη	898546-19-9		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
101.	2-(2-αιθυλοεξυλο)φαινόλη	28752-62-7		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
102.	4-(1-μεθυλεπτυλο)φαινόλη p-(1-μεθυλεπτυλο)φαινόλη	1818-08-2	217-332-9	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
103.	4-(2-αιθυλοεξυλο)φαινόλη	69468-20-8		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
104.	4-(5-μεθυλεπτυλο)φαινόλη	1824164-95-5		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]

105.	2-(2-μεθυλεπτυλο)φαινόλη	898546-20-8		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
106.	4-(2-προπυλοπεντυλο)φαινόλη	119747-89-8		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
107.	3-ακτυλοφαινόλη	20056-69-3		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
108.	2-(1,1-διμεθυλεξυλο)φαινόλη	1824570-79-2		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
109.	4-(1,1-διμεθυλεξυλο)φαινόλη	30784-29-3		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
110.	4-(5,5-διμεθυλεξυλο)φαινόλη	13330-52-4		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]

111.		2-(5,5-διμεθυλκεξυλο)φαινόλη	1622989-97-8		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
112.		3-(1,1-διμεθυλκεξυλο)φαινόλη	70435-92-6		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
113.		4-(1,4-διμεθυλκεξυλο)φαινόλη	164219-26-5		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
114.	Οκτυλοφαινόλες, αβιοξυλκυμάνες, αβιοξυλκυμάνες ουαίες με μια γραμμή και ή διακλαδισμένη αλκυλική αλυσίδα 6 ατόμων άνθρακα ομοιοπολικά προσδεμένη σε φαινόλη, σε οποιαδήποτε θέση συμπεριλαμβάνονται τα μεμονωμένα ισομερή και οι συνδυασμοί αυτών.	α-[(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινόλη]-ω-υδροξυ-πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιόλιο) 2-(2-[4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινόξυ]αβιοξυ)αβιανόλη Οκτυλοφαινυλικός αβέρας πολυσυλκενοϋλικόλης	9036-19-5		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
115.		2-[4-(2,4,4-τριμεθυλοπενταν-2-υλο)φαινόξυ]αβιανόλη α-[(4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινόλη)-ω-υδροξυ-πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιόλιο)] Αβιοξυλκυμάνη οκτυλοφαινόλη	9002-93-1		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
116.		20-[4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινόξυ]-3,6,9,12,15,18-εξασεκοσαν-1-όλη	2497-59-8	219-662-8	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]

117.		2-[4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινόξυ]αβιανόλη	2315-67-5		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
118.		2-[2-[4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινόξυ]αβιοξυ]αβιανόλη	2315-61-9		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
119.		26-(4-οκτυλοφαινόξυ)-3,6,9,12,15,18,21,24-οκταοξαεκοσεξαν-1-όλη	42173-90-0	255-895-5	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
120.		α-(οκτυλοφαινόλη)-ω-υδροξυ-πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιόλιο), διακλαδισμένο	88987-90-6		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
121.		α-[4-(9-μεθυλκεπυλο)φαινόλη]-ω-υδροξυ-πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιόλιο)	59378-12-3		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
122.		2-(4-οκτυλοφαινόξυ)αβιανόλη 2-(μ-οκτυλοφαινόξυ)αβιανόλη	51437-89-9	257-203-4	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]
123.		α-(4-οκτυλοφαινόλη)-ω-υδροξυ-πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιόλιο)	26636-32-6		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο σι – περιβάλλον]

124.	α-[4-(1-μεθυλεπτυλο)φαινυλο]-ω-υδροξυ-πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιόλη)	73935-42-9		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
125.	20-(4-οκτυλοφαινοξυ)-3,6,9,12,15,18-εξαξασεκοσάν-1-όλη	32742-88-4	251-190-9	Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
126.	2-[2-[2-[2-(4-οκτυλοφαινοξυ)αιθοξυ]αιθοξυ]αιθοξυ]αιθανόλη 2-(μ-οκτυλοφαινοξυ)αιθανόλη	51437-92-4		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
127.	2-[2-(4-οκτυλοφαινοξυ)αιθοξυ]αιθανόλη	51437-90-2		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
128.	17-(4-οκτυλοφαινοξυ)-3,6,9,12,15-πεντοξασεκοσπταν-1-όλη	51437-94-6		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
129.	α-(ισοοκτυλοφαινυλο)-ω-υδροξυ-πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιόλη)	9004-87-9		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]

130.	2-[2-[2-(4-οκτυλοφαινοξυ)αιθοξυ]αιθοξυ]αιθανόλη	51437-91-3		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
131.	17-[4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινοξυ]-3,6,9,12,15-πεντοξασεκοσπταν-1-όλη	2497-58-7		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
132.	2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινοξυ]φαινοξυ]αιθοξυ]αιθανόλη	2315-62-0		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
133.	2-[2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινοξυ]αιθοξυ]αιθοξυ]αιθοξυ]αιθανόλη	2315-63-1		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
134.	14-[4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινοξυ]-3,6,9,12-τετραοξασεκοσπταν-1-όλη	2315-64-2		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
135.	26-[4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινοξυ]-3,6,9,12,15,18,21,24-οκταοξασεκοσπταν-1-όλη	2315-65-3		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]

136.		29-[4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινοξυ]-3,6,9,12,15,18,21,24,27-εννεασθενικοσιενεν-1-όλη	2315-68-4		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
137.		2-[3-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινοξυ]αιθανόλη	1026254-24-9		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
138.		2-[2-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλο)φαινοξυ]αιθανόλη	84658-53-7		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
139.		2-[2-(οκτυλοφαινοξυ)αιθοξυ]αιθανόλη	27176-92-7		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [REACH άρθρο 57 στοιχείο στ – περιβάλλον]
140.	N, N-διμεθυλοφορμαμίδιο	N, N-διμεθυλοφορμαμίδιο- διμεθυλοφορμαμίδιο (DMF)	68-12-2	200-679-5	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1B
141.	Προπ-2-ιναμίδιο	Ακυλαμίδιο- 2-προπαιναμίδιο	79-06-1	201-173-7	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B/Μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1B
142.	Πυριδίνη, αλκυλοπαράγωγα, με περιεκτικότητα σε βενζόλιο $\geq 0,1$ % (άρθρ. ΕΚ 200-753-7)		68381-11-7	269-929-9	Καρκινογόνο κατηγορίας 1A/Μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 1B
143.	Κινόλινη	Κινόλινη	91-22-5	202-051-6	Καρκινογόνο κατηγορίας 1B

144.	Τετραϋδροφουρφουρυλική αλκοόλη	Τετραϋδροφουρφουρυλική αλκοόλη τετραϋδρο-2-φουρανομεθανόλη	97-99-4	202-625-6	Τοξικό για τη αναπαραγωγή κατηγορίας 1B
<p>(¹)</p> <p>Το όριο για την αποδεκτή παρουσία των ουσιών που απαριθμούνται στον πίνακα ως ακούσια πρόσμειξη στο τελικό προϊόν είναι 0,1 % [κατά βάρος (κ.β.)], εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά στο παρόν παράρτημα.</p> <p>(²)</p> <p>Το όριο για την αποδεκτή παρουσία της ουσίας αυτής ως ακούσιας πρόσμειξης στο τελικό προϊόν είναι 0,01 % [κατά βάρος (κ.β.)], που αντιστοιχεί στο ειδικό όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.</p>					

•B ●

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Συγκριτική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 50

1. Όροι συγκριτικής αξιολόγησης

Σε περίπτωση που εξετάζεται το ενδεχόμενο απόρριψης ή ανάκλησης μιας άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπέρ ενός εναλλακτικού φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή μη χημικής μεθόδου καταπολέμησης ή πρόληψης, καλούμενη «επικοκτάσταση», το εναλλακτικό προϊόν πρέπει, με βάση τις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, να παρουσιάζει σημαντικά χαμηλότερο κίνδυνο για την υγεία ή το περιβάλλον. Πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση του εναλλακτικού προϊόντος, ώστε να αποδεικνύεται κατά πόσον μπορεί να χρησιμοποιηθεί με παρόμοια αποτελέσματα στον οργανισμό-στόχο και χωρίς σοβαρά οικονομικά και πρακτικά μειονεκτήματα για τους χρήστες.

Περαιτέρω όροι απόρριψης ή ανάκλησης μιας άδειας είναι οι εξής:

- η υποκατάσταση πραγματοποιείται μόνον όταν άλλες μέθοδοι ή η χημική πολυμορφία των δραστικών ουσιών επαρκούν για την ελαχιστοποίηση της εμφάνισης ανθεκτικότητας στον οργανισμό-στόχο·
- η υποκατάσταση πραγματοποιείται μόνο σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, η χρήση των οποίων παρουσιάζει σημαντικά υψηλότερο επίπεδο κινδύνου για την υγεία των ανθρώπων ή για το περιβάλλον· και
- η υποκατάσταση πραγματοποιείται μόνον αφού έχει δοθεί η δυνατότητα, όπου κρίνεται αναγκαία, να αντληθεί πείρα από την πρακτική εφαρμογή, εφόσον η πείρα αυτή δεν έχει ακόμα αποκτηθεί.

2. Σημαντικές διαφορές σε επίπεδο κινδύνου

Οι σημαντικές διαφορές σε επίπεδο κινδύνου εντοπίζονται, κατά περίπτωση, από τις αρμόδιες αρχές. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιότητες της δραστικής ουσίας και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, και η δυνατότητα έκθεσης διαφόρων υποομάδων του πληθυσμού (επαγγελματίες ή μη επαγγελματίες χρήστες, παρευρισκόμενοι, εργαζόμενοι, κάτοικοι, ειδικές ευάλωτες ομάδες ή καταναλωτές) απευθείας ή μέσω των τροφίμων, των ζωοτροφών, του πόσιμου νερού ή του περιβάλλοντος. Πρέπει να συνυπολογίζονται και άλλοι παράγοντες, όπως η αντηχητικότητα των επιβαλλόμενων περιορισμών χρήσης και τα προβλεπόμενα μέσα ατομικής προστασίας.

Για το περιβάλλον, εφόσον συντρέχει λόγος, ένας συντελεστής τουλάχιστον 10 για τον λόγο τοξικότητας/έκθεσης (ΤΕΦ φυτοπροστατευτικών προϊόντων θεωρείται σημαντική διαφορά σε επίπεδο κινδύνου.

3. Σοβαρά πρακτικά ή οικονομικά μειονεκτήματα

Τα σοβαρά πρακτικά ή οικονομικά μειονεκτήματα για τον χρήστη ορίζονται ως σημαντική ποσοτικώς προσδιοριζόμενη διαφορά εργασιών πρακτικών ή της επιχειρηματικής δραστηριότητας, που οδηγεί σε αδυναμία διατήρησης επαρκούς ελέγχου του ορ στόχου. Αυτή η σημαντική διατάραξη μπορεί να είναι, παραδείγματος χάριν, απουσία τεχνικών μέσων για τη χρήση των ενο υπέρογκο κόστος για την απόκτησή τους.

Σε περίπτωση που από τη συγκριτική αξιολόγηση προκύπτει ότι οι περιορισμοί ή/και απαγορεύσεις όσον αφορά τη φυτοπροστατευτικού προϊόντος θα μπορούσαν να συνεπάγονται τέτοιο μειονέκτημα, αυτό λαμβάνεται υπόψη στη διαδικασία αποφάσεων. Η ενέργεια αυτή αιτιολογείται.

Η συγκριτική εκτίμηση λαμβάνει υπόψη εγκεκριμένες ήσσονος σημασίας χρήσεις.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Καταργούμενες οδηγίες και οι διαδοχικές τροποποιήσεις τους, κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 83

A. Οδηγία 91/414/ΕΟΚ

Πράξεις που τροποποιούν την οδηγία 91/414/ΕΟΚ	Καταληκτικές ημερομηνίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο
Οδηγία 93/71/ΕΟΚ	3η Αυγούστου 1994
Οδηγία 94/37/ΕΚ	31η Ιουλίου 1995
Οδηγία 94/79/ΕΚ	31η Ιανουαρίου 1996
Οδηγία 95/35/ΕΚ	30ή Ιουνίου 1996
Οδηγία 95/36/ΕΚ	30ή Απριλίου 1996
Οδηγία 96/12/ΕΚ	31η Μαρτίου 1997
Οδηγία 96/46/ΕΚ	30ή Απριλίου 1997
Οδηγία 96/68/ΕΚ	30ή Νοεμβρίου 1997
Οδηγία 97/57/ΕΚ	1η Οκτωβρίου 1997
Οδηγία 2000/80/ΕΚ	1η Ιουλίου 2002
Οδηγία 2001/21/ΕΚ	1η Ιουλίου 2002
Οδηγία 2001/28/ΕΚ	1η Αυγούστου 2001

Οδηγία 2001/36/EK	1η Μαΐου 2002
Οδηγία 2001/47/EK	31η Δεκεμβρίου 2001
Οδηγία 2001/49/EK	31η Δεκεμβρίου 2001
Οδηγία 2001/87/EK	31η Μαρτίου 2002
Οδηγία 2001/99/EK	1η Ιανουαρίου 2003
Οδηγία 2001/103/EK	1η Απριλίου 2003
Οδηγία 2002/18/EK	30ή Ιουνίου 2003
Οδηγία 2002/37/EK	31η Αυγούστου 2003
Οδηγία 2002/48/EK	31η Δεκεμβρίου 2002
Οδηγία 2002/64/EK	31η Μαρτίου 2003
Οδηγία 2002/81/EK	30ή Ιουνίου 2003
Οδηγία 2003/5/EK	30ή Απριλίου 2004
Οδηγία 2003/23/EK	31η Δεκεμβρίου 2003
Οδηγία 2003/31/EK	30ή Ιουνίου 2004
Οδηγία 2003/39/EK	30ή Σεπτεμβρίου 2004
Οδηγία 2003/68/EK	31η Μαρτίου 2004
Οδηγία 2003/70/EK	30ή Νοεμβρίου 2004
Οδηγία 2003/79/EK	30ή Ιουνίου 2004
Οδηγία 2003/81/EK	31η Ιανουαρίου 2005
Οδηγία 2003/82/EK	30ή Ιουλίου 2004
Οδηγία 2003/84/EK	30ή Ιουνίου 2004
Οδηγία 2003/112/EK	30ή Απριλίου 2005
Οδηγία 2003/119/EK	30ή Σεπτεμβρίου 2004
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 806/2003	—
Οδηγία 2004/20/EK	31η Ιουλίου 2005
Οδηγία 2004/30/EK	30ή Νοεμβρίου 2004

Οδηγία 2003/79/EK	30ή Ιουνίου 2004
Οδηγία 2003/81/EK	31η Ιανουαρίου 2005
Οδηγία 2003/82/EK	30ή Ιουλίου 2004
Οδηγία 2003/84/EK	30ή Ιουνίου 2004
Οδηγία 2003/112/EK	30ή Απριλίου 2005
Οδηγία 2003/119/EK	30ή Σεπτεμβρίου 2004
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 806/2003	—
Οδηγία 2004/20/EK	31η Ιουλίου 2005
Οδηγία 2004/30/EK	30ή Νοεμβρίου 2004
Οδηγία 2004/58/EK	31η Αυγούστου 2005
Οδηγία 2004/60/EK	28η Φεβρουαρίου 2005
Οδηγία 2004/62/EK	31η Μαρτίου 2005
Οδηγία 2004/66/EK	1η Μαΐου 2004
Οδηγία 2004/71/EK	31η Μαρτίου 2005
Οδηγία 2004/99/EK	30ή Ιουνίου 2005
Οδηγία 2005/2/EK	30ή Σεπτεμβρίου 2005
Οδηγία 2005/3/EK	30ή Σεπτεμβρίου 2005
Οδηγία 2005/25/EK	28η Μαΐου 2006
Οδηγία 2005/34/EK	30ή Νοεμβρίου 2005
Οδηγία 2005/53/EK	31η Αυγούστου 2006
Οδηγία 2005/54/EK	31η Αυγούστου 2006
Οδηγία 2005/57/EK	31η Οκτωβρίου 2006
Οδηγία 2005/58/EK	31η Μαΐου 2006
Οδηγία 2005/72/EK	31η Δεκεμβρίου 2006
Οδηγία 2006/5/EK	31η Μαρτίου 2007
Οδηγία 2006/6/EK	31η Μαρτίου 2007
Οδηγία 2006/10/EK	30ή Σεπτεμβρίου 2006

Οδηγία 2006/16/EK	31η Ιανουαρίου 2007
Οδηγία 2006/19/EK	30ή Σεπτεμβρίου 2006
Οδηγία 2006/39/EK	31η Ιουλίου 2007
Οδηγία 2006/41/EK	31η Ιανουαρίου 2007
Οδηγία 2006/45/EK	18η Σεπτεμβρίου 2006
Οδηγία 2006/64/EK	31η Οκτωβρίου 2007
Οδηγία 2006/74/EK	30ή Νοεμβρίου 2007
Οδηγία 2006/75/EK	31η Μαρτίου 2007
Οδηγία 2006/85/EK	31η Ιανουαρίου 2008
Οδηγία 2006/104/EK	1η Ιανουαρίου 2007
Οδηγία 2006/131/EK	30ή Ιουνίου 2007
Οδηγία 2006/132/EK	30ή Ιουνίου 2007
Οδηγία 2006/133/EK	30ή Ιουνίου 2007
Οδηγία 2006/134/EK	30ή Ιουνίου 2007
Οδηγία 2006/135/EK	30ή Ιουνίου 2007
Οδηγία 2006/136/EK	30ή Ιουνίου 2007
Οδηγία 2007/5/EK	31η Μαρτίου 2008
Οδηγία 2007/6/EK	31η Ιουλίου 2007
Οδηγία 2007/21/EK	12η Δεκεμβρίου 2007
Οδηγία 2007/25/EK	31η Μαρτίου 2008
Οδηγία 2007/31/EK	1η Σεπτεμβρίου 2007
Οδηγία 2007/50/EK	31η Μαΐου 2008
Οδηγία 2007/52/EK	31η Μαρτίου 2008
Οδηγία 2007/76/EK	30ή Απριλίου 2009
Οδηγία 2008/40/EK	30ή Απριλίου 2009
Οδηγία 2008/41/EK	30ή Ιουνίου 2009
Οδηγία 2008/45/EK	8η Αυγούστου 2008
Οδηγία 2008/66/EK	30ή Ιουνίου 2009

B. Οδηγία 79/117/ΕΟΚ	
Πράξεις που τροποποιούν την οδηγία 79/117/ΕΟΚ	Καταληκτικές ημερομηνίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο
Οδηγία 83/131/ΕΟΚ	1η Οκτωβρίου 1984
Οδηγία 85/289/ΕΟΚ	1η Ιανουαρίου 1986
Οδηγία 86/214/ΕΟΚ	—
Οδηγία 88/355/ΕΟΚ	1η Ιουλίου 1987
Οδηγία 87/181/ΕΟΚ	1η Ιανουαρίου 1988 και 1η Ιανουαρίου 1989
Οδηγία 87/477/ΕΟΚ	1η Ιανουαρίου 1988
Οδηγία 89/365/ΕΟΚ	31η Δεκεμβρίου 1989
Οδηγία 90/335/ΕΟΚ	1η Ιανουαρίου 1991
Οδηγία 90/533/ΕΟΚ	31η Δεκεμβρίου 1990 και 30ή Σεπτεμβρίου 1990
Οδηγία 91/188/ΕΟΚ	31η Μαρτίου 1992
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 807/2003	—
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 850/2004	—

(¹) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

(²) ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

(³) ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44.

(⁴) Οδηγία 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες και για την κατάργηση της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 26).

(⁵) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

(⁶) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας των διατάξεων της σύμβασης του Åhus σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (ΕΕ L 264 της 25.9.2006, σ. 13).

(⁷) ΕΕ L 169 της 29.6.2007, σ. 10.

(⁸) ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 6.

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1107-20221121>)

1.38 ΥΑ 7807/207777/2021 - Εθνικές απαιτήσεις Κανονισμού 1107/2009

Με την απόφαση 7807/207777/5.8.2021 (ΦΕΚ Β' 3972/30.8.2021) «Εθνικές απαιτήσεις στα πλαίσια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309) και των Κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93) σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά της χώρας» του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καθορίστηκαν οι απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΦΠΠ), σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 4 του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8), σε ειδικές περιπτώσεις ή λόγω των ειδικών περιστάσεων και συνθηκών που επικρατούν στη χώρα (εθνικές απαιτήσεις) σε εφαρμογή της παρ. 3 του άρθρου 36 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309), της παρ. 2 της εισαγωγής του παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93) και της παρ. 2 της εισαγωγής του παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93) (άρθρο 1).

1.39 Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 7414/74899/24.7.2012 - Έντυπα αιτήσεων Κανονισμού 1107/2009

Σχετική και η Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 7414/74899/24.7.2012 «Έντυπα αιτήσεων για χορήγηση - ανανέωση - τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με τον Κανονισμό 1107/2009»²:

²

https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Egriseis/egiklios_entipa_etiseon310119.pdf



ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΣΤΟ ΟΡΘΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝ.Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 24/7/2012
Αριθ. πρωτ: 7414/74899

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71
Fax: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Κ. Μαρκάκης
Τηλέφωνο: 210 928 7226
e-mail: syg061@minagric.gr

ΠΡΟΣ: Κατόχους αδειών διάθεσης
φυτοπροστατευτικών προϊόντων
στην αγορά
Έδρες τους
(με απόδειξη)
ΚΟΙΝ.: ΕΣΥΦ
Πατησίων 53
10433 Αθήνα

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: «Έντυπα αιτήσεων για χορήγηση/ανανέωση/τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με τον Κανονισμό 1107/2009»

Από τις 14 Ιουνίου 2011 εφαρμόζεται σε όλα τα ΚΜ της ΕΕ ο Κανονισμός(ΕΕ) 1107/2009 (Κανονισμός) σχετικά με την διάθεση στην αγορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Ο Κανονισμός εισάγει μια σειρά νέων διαδικασιών ιδιαίτερα όσον αφορά την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Η Συντονιστική Αρχή (ΣΕΑ) προκειμένου να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις του Κανονισμού αλλά και να διευκολύνει την εφαρμογή των διατάξεων αυτού στην Ελλάδα, ετοίμασε νέα έντυπα αιτήσεων για χορήγηση/ανανέωση/τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Στην συνέχεια περιγράφονται λεπτομερώς τα έντυπα των αιτήσεων καθώς και η ακολουθούμενη διαδικασία για την υποβολή αυτών

1. Κατηγοριοποίηση αιτήσεων

Σύμφωνα με τον Κανονισμό προβλέπονται, όσον αφορά την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, διαφορετικά χρονοδιαγράμματα και διαδικασία ανάλογα με την νομική βάση της αίτησης. Η ΣΕΑ για λόγους αποτελεσματικής διαχείρισης των αιτήσεων θεσπίζει την κατηγοριοποίηση των αιτήσεων ανάλογα με την νομική βάση που επικαλείται ο ενδιαφερόμενος.

Οι κατηγορίες των αιτήσεων με τις υποκατηγορίες αυτών περιγράφονται λεπτομερώς στο Παρ/μα Ι της παρούσας. Στη συνέχεια, προς διευκόλυνση των ενδιαφερομένων, δίνονται λεπτομέρειες όσον αφορά την ακολουθούμενη διαδικασία για την κατάθεση αιτήσεων της κάθε κατηγορίας.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ι

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει αιτήσεις για σκευάσματα τα οποία είναι **νέα** για την Ελλάδα, δηλαδή περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες δεν έχουν ποτέ αξιολογηθεί στα πλαίσια άλλου σκευάσματος.

Επίσης, περιλαμβάνει αιτήσεις για σκευάσματα τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν ήδη αξιολογηθεί στη χώρα μας στα πλαίσια άλλων εγκεκριμένων σκευασμάτων ή τα οποία βρίσκονται στη διαδικασία αξιολόγησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά. Για λόγους απλούστευσης και καλύτερης κατανόησης τα σκευάσματα αυτά ονομάζονται **επακόλουθα**.

Η κατηγορία αυτή χωρίζεται σε διάφορες υποκατηγορίες ως ακολούθως:

ΥΠΟΚΑΤ. Α: περιλαμβάνει αιτήσεις για σκευάσματα για τα οποία η αξιολόγηση γίνεται από τη χώρα μας

Η υποκατηγορία αυτή περιλαμβάνει διάφορες αιτήσεις ανάλογα με την νομική βάση που επικαλείται ο ενδιαφερόμενος στην αίτηση του συμπληρώνοντας το αντίστοιχο Έντυπο (βλέπε επίσης κατωτέρω διαδικασία).

Θα θέλαμε ιδιαίτερα να επισημάνουμε ότι στην περίπτωση που ο ενδιαφερόμενος επικαλείται ως νομική βάση τα άρθρα 34 και 38 του Κανονισμού και δεν υποβάλλει πλήρες πακέτο μελετών για το σκεύασμα του, είναι υποχρεωμένος να καταθέτει πλήρες σχέδιο Έκθεσης Αξιολόγησης (dRR) καλύπτοντας όλα τα σημεία που προβλέπονται σε αυτό.

ΥΠΟΚΑΤ. Β: περιλαμβάνει αιτήσεις για σκευάσματα για τα οποία η αξιολόγηση έχει γίνει από άλλη χώρα και ο ενδιαφερόμενος αιτείται την αμοιβαία αναγνώριση με βάση τις σχετικές διατάξεις του Κανονισμού

Θα θέλαμε ιδιαίτερα να επισημάνουμε, όπως και στην προηγούμενη υποκατηγορία, ότι στην περίπτωση που ο ενδιαφερόμενος επικαλείται ως νομική βάση τα άρθρα 34 και 38 του Κανονισμού και δεν υποβάλλει πλήρες πακέτο μελετών για το σκεύασμα του, είναι υποχρεωμένος να καταθέτει πλήρες σχέδιο Έκθεσης Αξιολόγησης (dRR) καλύπτοντας όλα τα σημεία που προβλέπονται σε αυτό.

ΥΠΟΚΑΤ. Γ: περιλαμβάνει αιτήσεις για σκευάσματα για τα οποία δεν απαιτείται καμία αξιολόγηση στοιχείων διότι το αιτούμενο σκεύασμα είναι πανομοιότυπο με ένα ήδη αδειοδοτηθέν και υποβάλλεται επιστολή πρόσβασης στα προστατευόμενα στοιχεία.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΙΙ

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει αιτήσεις για τροποποίηση υφιστάμενων αδειών διάθεσης στην αγορά. Η κατηγορία αυτή επίσης περιλαμβάνει διάφορες υποκατηγορίες ως ακολούθως:

ΥΠΟΚΑΤ. Α: περιλαμβάνει αιτήσεις για σκευάσματα για τα οποία η αξιολόγηση γίνεται από τη χώρα μας

Η υποκατηγορία αυτή τρεις περιπτώσεις που μπορούν να συμβούν στην πράξη και οι οποίες περιγράφονται στο Παρ/μα Ι της παρούσας.

ΥΠΟΚΑΤ. Β: περιλαμβάνει αιτήσεις για σκευάσματα για τα οποία η αξιολόγηση έχει γίνει από άλλη χώρα και ο ενδιαφερόμενος αιτείται την αμοιβαία αναγνώριση με βάση τις σχετικές διατάξεις του Κανονισμού.

Η υποκατηγορία αυτή περιλαμβάνει διάφορες περιπτώσεις που μπορεί να συμβούν στην πράξη και οι οποίες περιγράφονται στο Παρ/μα Ι της παρούσας.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΙΙΙ

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τις αιτήσεις που αναφέρονται στην ανανέωση αδειών διάθεσης στην αγορά και περιλαμβάνει μόνο δύο περιπτώσεις που μπορούν να συμβούν στην πράξη (βλέπε επίσης Παρ/μα Ι):

- Με αξιολόγηση από την χώρα μας και
- Με αναγνώριση της αξιολόγησης από άλλη χώρα της ΕΕ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΙV

Η κατηγορία αυτή αναφέρεται στις περιπτώσεις που ο κάτοχος της άδειας ζητάει με αίτηση του την ανάκληση ή την τροποποίηση της άδειας διάθεσης στην αγορά.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ V

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τις ειδικές περιπτώσεις του Κανονισμού και οι οποίες είναι:

ΥΠΟΚΑΤ. Α: Επέκταση του φάσματος δράσης σε μικρές σημασίας χρήσεις. Στην υποκατηγορία αυτή γίνεται διάκριση μεταξύ των αιτήσεων που η αξιολόγηση γίνεται από την χώρα μας και

ΥΠΟΚΑΤ. Β: επέκταση του φάσματος δράσης σε μικρές σημασίας χρήσεις για τις οποίες η αξιολόγηση έχει γίνει από άλλο ΚΜ της ΕΕ και σε αυτές που η αξιολόγηση έχει γίνει από άλλο ΚΜ και η αίτηση αφορά την αμοιβαία αναγνώριση με βάση την αξιολόγηση από το άλλο ΚΜ

ΥΠΟΚΑΤ. Γ: αίτηση για χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου

ΥΠΟΚΑΤ. Δ: αίτηση για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση εξαιτίας επειγουσών καταστάσεων φυτοπροστασίας

ΥΠΟΚΑΤ. Ε: αίτηση για χορήγηση άδειας πειραματισμού και τέλος

ΥΠΟΚΑΤ. ΣΤ: αίτηση για αξιολόγηση της ισοδυναμίας

2. Έντυπα αιτήσεων

Για την διευκόλυνση της διαδικασίας υποβολής αιτημάτων για χορήγηση/ανανέωση/τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων καθώς και των αιτημάτων που εμπίπτουν στις ειδικές κατηγορίες του Κανονισμού 1107/2009, η ΣΕΑ συνέταξε τα ακόλουθα Έντυπα αιτήσεων. Τα έντυπα αυτά καλούνται οι ενδιαφερόμενοι να συμπληρώνουν και να καταθέτουν στην ΣΕΑ τόσο ηλεκτρονικά όσο και σε έντυπη μορφή οποτεδήποτε υποβάλουν σχετικό αίτημα.

Στη συνέχεια παρατίθενται σύντομη περιγραφή του κάθε Εντύπου και των περιπτώσεων για τις οποίες απαιτείται η συμπλήρωση και υποβολή του.

Βασικό Έντυπο Αίτησης

Πρόκειται για ένα νέο έντυπο το οποίο συνοδεύει τον φάκελο που υποβάλλει ο ενδιαφερόμενος για χορήγηση/ανανέωση/τροποποίηση έγκρισης κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Στο έντυπο αυτό οφείλει ο ενδιαφερόμενος να αναγράψει την κατηγορία της αίτησης με βάση την νομική βάση αυτής επιλέγοντας μια από τις κατηγορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα I της παρούσας.

Επίσης θα πρέπει να αναγράψει ορισμένες βασικές πληροφορίες που αφορούν την ταυτοποίηση τόσο του σκευάσματος όσο και του αιτούντος.

Έντυπο 1

Πρόκειται ουσιαστικά για το Έντυπο II το οποίο υπέβαλαν οι ενδιαφερόμενοι στο παρελθόν στα πλαίσια του ΠΔ 115/1997. Το Έντυπο 1 έχει προσαρμοστεί στις απαιτήσεις του Κανονισμού 1107 και οι ενδιαφερόμενοι καλούνται να εξοικειωθούν με αυτό.

Το Έντυπο 1 υποβάλλεται σε όλες τις περιπτώσεις που η αίτηση αφορά την χορήγηση/ανανέωση/τροποποίηση μιας άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ουσιαστικά υποβάλλεται για όλες τις περιπτώσεις των Κατηγοριών I-IV της παραγράφου 1 ανωτέρω.

Το Έντυπο 1 συνοδεύεται από τρία Παρατήματα τα οποία είναι:

Παράρτημα I: αφορά τις εμπιστευτικές πληροφορίες που υποβάλει ο ενδιαφερόμενος στα πλαίσια της αίτησης του

Παράρτημα II: αφορά την Ορθή Γεωργική Πρακτική (GEP). Η Ορθή Γεωργική Πρακτική πρέπει να υποβάλλεται τόσο στα ελληνικά όσο και στα αγγλικά

Παράρτημα III: αφορά τον κατάλογο των προστατευόμενων μελετών. Οι ενδιαφερόμενοι καλούνται κατά την υποβολή της αίτησης τους να υποβάλλουν συμπληρωμένο το Παράρτημα III με τις μελέτες για τις οποίες ζητούν προστασία και οι οποίες ικανοποιούν τα κριτήρια της Εγκυκλίου 5962/62295/29-5-2012.

Παράρτημα IV: υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με το υπόδειγμα που επισυνάπτεται

Έντυπο 2

Το Έντυπο 2 συμπληρώνεται από τους ενδιαφερόμενους στις περιπτώσεις που ζητείται η επέκταση του φάσματος δράσης ενός ήδη εγκεκριμένου σκευάσματος σε χρήσεις μικρής σημασίας. Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι με τον Κανονισμό 1107/2009 δίδεται πλέον η δυνατότητα υποβολής αίτησης και από τους κατόχους της άδειας διάθεσης στην αγορά του συγκεκριμένου σκευάσματος.

Επίσης στις περιπτώσεις που η αίτηση υποβάλλεται από φυσικά ή νομικά πρόσωπα εκτός του κατόχου της άδειας διάθεσης στην αγορά του σκευάσματος, στην υπεύθυνη δήλωση που υποβάλλεται και συνοδεύει την αίτηση θα πρέπει να δηλώνεται ότι ο αιτών είναι υπεύθυνος για οποιεσδήποτε αρνητικές επιπτώσεις παρατηρηθούν στον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον από την χρήση του σκευάσματος.

Έντυπο 3

Το Έντυπο 3 συμπληρώνεται από τους ενδιαφερόμενους στις περιπτώσεις που ζητείται η διάθεση στην αγορά ενός σκευάσματος με την διαδικασία του παράλληλου εμπορίου.

Στο έντυπο αυτό δεν έχουν επέλθει ουσιαστικές αλλαγές σε σχέση με το υφιστάμενο έντυπο αλλά θα πρέπει να τονίσουμε ότι πλέον οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει κατά την υποβολή της αίτησης τους να ακολουθούν την κατευθυντήρια οδηγία SANCO/10524/2012 ,31-5-2012 Vers. 4.

Έντυπο 3 στα Αγγλικά

Έντυπο 4

Το Έντυπο 4 συμπληρώνεται από τους ενδιαφερόμενους στις περιπτώσεις που ζητείται η διάθεση στην αγορά και χρήση ενός σκευάσματος προκειμένου να αντιμετωπιστεί κάποιο επείγον πρόβλημα φυτοπροστασίας.

Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι το έντυπο αυτό συμπληρώνεται και υποβάλλεται μόνο από φυσικά ή νομικά πρόσωπα του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα εκτός των κατόχων άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Έντυπο 5

Το Έντυπο 5 συμπληρώνεται από τους ενδιαφερόμενους στις περιπτώσεις που ζητείται η έκδοση από την ΣΕΑ άδειας για την διεξαγωγή πειραμάτων αγρού.

Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι λόγω του αυξανόμενου αριθμού αιτήσεων που υποβάλλονται κάθε χρόνο και προκειμένου η ΣΕΑ να μπορεί να διεκπεραιώνει τις αιτήσεις αυτές έγκαιρα, η αίτηση θα πρέπει να συνοδεύεται από κατάλογο των καλλιεργειών για τις οποίες ζητείται να γίνει ο πειραματισμός. Ο κατάλογος αυτός θα πρέπει να υποβάλλεται ηλεκτρονικά σε μορφή που θα μπορεί να κάνει η ΣΕΑ διαχείριση των υποβαλλομένων πληροφοριών (word ή Excel).

Έντυπο 6

Το Έντυπο 6 συμπληρώνεται από τους ενδιαφερόμενους στις περιπτώσεις που ζητείται η αξιολόγηση της ισοδυναμίας δραστικών ουσιών είτε στα πλαίσια της αξιολόγησης αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά ενός σκευάσματος που περιέχει μια πηγή δραστικής ουσίας η οποία δεν έχει ποτέ αξιολογηθεί στην ΕΕ, είτε έχει ήδη αξιολογηθεί αλλά το αίτημα αφορά νέο εργοστάσιο ή αλλαγή των τεχνικών προδιαγραφών της δραστικής ουσίας κ.λ.π.

3. Διαδικασία υποβολής αιτήσεων

Οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να υποβάλλουν, ανάλογα με το αίτημα τους, το αντίστοιχο έντυπο συμπληρωμένο. Τα έντυπα των αιτήσεων συμπληρώνονται ηλεκτρονικά και αποστέλλονται στην ΣΕΑ τόσο ηλεκτρονικά όσο και σε έντυπη μορφή. Από την εφαρμογή της παρούσας εγκυκλίου αιτήσεις που υποβάλλονται στην ΣΕΑ χειρόγραφα δεν γίνονται αποδεκτές και επιστρέφονται.

Το Έντυπο της αίτησης συνοδεύεται από τα αντίστοιχα δικαιολογητικά που προβλέπονται στον Κανονισμό 1107/2009 για την κάθε κατηγορία αίτησης.

Η παρούσα εφαρμόζεται για όλες τις κατηγορίες αιτήσεων που υποβάλλονται στην ΣΕΑ μετά τις XXXX (1 μήνα από την ημερομηνία υπογραφής της παρούσας).

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΙΤΗΣΕΩΝ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ι (νέα και επακόλουθα¹ φυτοπροστατευτικά προϊόντα)	
ΥΠΟΚΑΤ. Α (με αξιολόγηση από τη χώρα μας)	
1 (άρθρο 30-προσωρινή)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
2 (άρθρο 33-οριστική)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
3 (άρθρο 34 και 38, άλλος παρασκευαστής, πλήρης φάκελος)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
4 (άρθρο 34 και 38 υποβάλλεται μόνο μέρος του πακέτου μελετών ²)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
5 (άρθρο 47-χαμηλού κινδύνου, προσωρινή)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
6 (άρθρο 47- χαμηλού κινδύνου, οριστική)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
7 (άρθρο 48-γενετικά τροποποιημένα, προσωρινή)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
8 (άρθρο 48- γενετικά τροποποιημένα, οριστική)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
9 (άρθρο 50-συγκριτική αξιολόγηση, οριστική)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
10 (άρθρο 4.7-απαραίτητη χρήση)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
ΥΠΟΚΑΤ. Β (αναγνώριση αξιολόγησης από άλλη χώρα της ΕΕ)	
1 (άρθρο 37.4-μετά από αίτηση και στην Ελλάδα)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
2 (άρθρο 40 παρ. 1(α)- χωρίς αρχική αίτηση στην Ελλάδα)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
3 (άρθρο 40 παρ. 1(β)- από άλλη ζώνη)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1

¹ Ως νέα φ/π νοούνται αυτά τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες δεν έχουν ποτέ αξιολογηθεί στη χώρα μας στα πλαίσια άλλου σκευάσματος. Ως επακόλουθα φ/π νοούνται αυτά τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν ήδη αξιολογηθεί στη χώρα μας στα πλαίσια άλλων εγκεκριμένων σκευασμάτων ή τα οποία βρίσκονται στη διαδικασία αξιολόγησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά.

² Σε κάθε περίπτωση υποβάλλεται πλήρης Έκθεση Αξιολόγησης π.χ. η αίτηση δεν περιλαμβάνει στοιχεία υπολειμμάτων διότι η προτεινόμενη ΟΓΠ είναι η ίδια με αυτήν που έχει ήδη αδειοδοτηθεί στα πλαίσια άλλου σκευάσματος και δεν υπάρχει θέμα προστασίας δεδομένων

4 (άρθρο 40 παρ. 1(γ)- θερμοκήπια κ.λ.π.)	<input type="checkbox"/>	Συμπληρώστε το Έντυπο 1
5 (άρθρο 41 παρ. 2(β)-με υποψήφια για αντικατάσταση)	<input type="checkbox"/>	Συμπληρώστε το Έντυπο 1
6 (άρθρο 41 παρ. 2(γ)- προσωρινή έγκριση)	<input type="checkbox"/>	Συμπληρώστε το Έντυπο 1
7 (άρθρο 41 παρ. 2(δ)- απαραίτητη χρήση)	<input type="checkbox"/>	Συμπληρώστε το Έντυπο 1
8 (άρθρο 34- επιστολή πρόσβασης-πανομοιότυπο)	<input type="checkbox"/>	Συμπληρώστε το Έντυπο 1
9 (άρθρο 34 και 38-άλλος παρασκευαστής, πλήρης φάκελος)	<input type="checkbox"/>	Συμπληρώστε το Έντυπο 1
10 (άρθρο 34 και 38 υποβάλλεται μόνο μέρος του πακέτου μελετών ³)	<input type="checkbox"/>	Συμπληρώστε το Έντυπο 1
ΥΠΟΚΑΤ. Γ (χωρίς να απαιτείται αξιολόγηση)		
1 (άρθρο 34,-επιστολή πρόσβασης-πανομοιότυπο)	<input type="checkbox"/>	Συμπληρώστε το Έντυπο 1
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ II (Τροποποιήσεις υφιστάμενων αδειών)		
ΥΠΟΚΑΤ. Α (τροποποιήσεις με αξιολόγηση από τη χώρα μας)		
1 (άρθρο 33- τροποποίηση φάσματος δράσης)	<input type="checkbox"/>	Συμπληρώστε το Έντυπο 1
2 (άρθρο 33-άλλες τροποποιήσεις για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση)	<input type="checkbox"/>	Συμπληρώστε το Έντυπο 1
3 (άρθρο 33- τροποποίηση ήσσονος σημασίας)	<input type="checkbox"/>	Συμπληρώστε το Έντυπο 1
ΥΠΟΚΑΤ. Β (τροποποιήσεις με αναγνώριση της αξιολόγησης από άλλη χώρα της ΕΕ)		
1 (άρθρο 37.4-τροποποίηση φάσματος δράσης με αίτηση και στην Ελλάδα)	<input type="checkbox"/>	Συμπληρώστε το Έντυπο 1
2 (άρθρο 40 παρ. 1(α)- τροποποίηση φάσματος δράσης χωρίς αρχική αίτηση στην Ελλάδα)	<input type="checkbox"/>	Συμπληρώστε το Έντυπο 1
3 (άρθρο 40 παρ. 1(β)- τροποποίηση φάσματος δράσης από άλλη ζώνη)	<input type="checkbox"/>	Συμπληρώστε το Έντυπο 1
4 (άρθρο 40 παρ. 1(γ)- τροποποίηση	<input type="checkbox"/>	Συμπληρώστε το Έντυπο 1

³ Σε κάθε περίπτωση υποβάλλεται πλήρης Έκθεση Αξιολόγησης

φάσματος δράσης για θερμοκήπια κ.λ.π.)	
5 (άρθρο 41 παρ. 2(β)- τροποποίηση φάσματος δράσης με υποψήφια για αντικατάσταση)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
6 (άρθρο 41 παρ. 2(γ)- τροποποίηση φάσματος δράσης για προσωρινή έγκριση)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
7 (άρθρο 41 παρ. 2(δ)- τροποποίηση φάσματος δράσης για απαραίτητη χρήση)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ III (ανανέωση άδειας διάθεσης στην αγορά)	
ΥΠΟΚΑΤ. Α (με αξιολόγηση από τη χώρα μας)	
1 (άρθρο 43)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
ΥΠΟΚΑΤ. Β (με αναγνώριση της αξιολόγησης από άλλη χώρα της ΕΕ)	
1 (άρθρο 43)	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 1
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ IV (ανάκληση έγκρισης κυκλοφορίας)	
ΥΠΟΚΑΤ. Α (με αξιολόγηση από τη χώρα μας)	
1 (άρθρο 44)	<input type="checkbox"/>
2 (άρθρο 45)	<input type="checkbox"/> Επισυνάψτε τεκμηριωμένη αιτιολόγηση
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ V (ειδικές περιπτώσεις)	
ΥΠΟΚΑΤ. Α (επέκταση σε μικρές σημασείς χρήσεις με αξιολόγηση από τη χώρα μας, άρθρο 51)	
1	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 2
ΥΠΟΚΑΤ. Β (επέκταση σε μικρές σημασείς χρήσεις με αναγνώριση της αξιολόγησης από άλλη χώρα της ΕΕ, άρθρο 51)	
1	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 2
ΥΠΟΚΑΤ. Γ (παράλληλο εμπόριο, άρθρο 52)	
1	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 3
ΥΠΟΚΑΤ. Δ (επείγουσες καταστάσεις φυτοπροστασίας, άρθρο 53)	
1	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 4
ΥΠΟΚΑΤ. Ε (έρευνα και ανάπτυξη, άρθρο 54)	
1	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 5
ΥΠΟΚΑΤ. ΣΤ (αξιολόγηση της ισοδυναμίας, άρθρο 38)	
1	<input type="checkbox"/> Συμπληρώστε το Έντυπο 6


(https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Egriseis/egiklios_entipa_etiseon310119.pdf)

1.40 Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 14449/164163/29.12.2014 - Άρθρο 40 Κανονισμού 2009/1107

Σχετικά με τις διατάξεις του άρθρου 40 του Κανονισμού 2009/1107 εκδόθηκε η Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ με αριθ. πρωτ. 14449/164163/29.12.2014 (ΑΔΑ: 7ΝΗΗΒ-ΑΙ4) «Στοιχεία αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009 του ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ και του ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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»³:

Α.Δ.Α.: 7ΝΗΗΒ-ΑΙ4



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Γ. Τσιάμπα
Τηλέφωνο: 210 928.72.28
E-mail: syggos4@minagric.gr

Αθήνα, 29 - 12 - 2014
Αριθ. Πρωτ: 14449/164163
Προς: 1 Εταιρείες φυτοπροστατευτικών
προϊόντων
Έδρες τους
2. ΕΣΥΦ
Πατησίων 53,
104 33 - Αθήνα

Ε Γ Κ Υ Κ Λ Ι Ο Σ

Θέμα: «Στοιχεία αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση σύμφωνα με το άρθρο 4ο του Κανονισμού 1107/2009 του ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ και του ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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»

Η παρούσα εγκύκλιος καταγράφει αναλυτικά τα στοιχεία που αιτούντες άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 4ο του Κανονισμού 1107/2009 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 21ης Οκτωβρίου 2009 φυτοπροστατευτικού προϊόντος οφείλουν να καταθέσουν στην αρμόδια Αρχή και τα οποία αναφέρονται στο Άρθρο 42 του εν λόγω κανονισμού.

Σύμφωνα με το άρθρο 4 του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ 8/τΑ' /27-01-2012) σχετικά με την «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις» απαιτείται άδεια διάθεσης στην αγορά σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα από τη Συντονιστική Εθνική Αρχή (ΣΕΑ) στην οποία ο ενδιαφερόμενος πρέπει να υποβάλλει τη σχετική αίτηση

Για να θεωρηθεί από την ΣΕΑ η αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση πλήρης και να προχωρήσει η εξέταση για την έκδοση σχετικής απόφασης ο αιτών πρέπει να προσκομίσει **τα παρακάτω στοιχεία**

- 1) Το αντίστοιχο παράβαλο όπως καθορίζεται στην ισχύουσα κατά την αίτηση Υπουργική Απόφαση καθορισμού παραβόλων.
 - 2) Πλήρη φάκελο του προϊόντος (Annex III), όπως αναφέρετε στο άρθρο 33 παράγραφος 3 του Κανονισμού 1107/2009 καθώς και βιολογικό φάκελο (BAD), σε ηλεκτρονική μορφή στην αγγλική γλώσσα.
 - 3) Τα έντυπα των αιτήσεων όπως αυτά έχουν καθοριστεί με την με αρ. πρωτ. 7414/74899/24-7-2012 εγκύκλιο της ΣΕΑ σχετικά με «Έντυπα αιτήσεων για χορήγηση/ανανέωση/τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με τον Κανονισμό 1107/2009» και την με αριθ. πρωτ. 11288/112917 /1-11-2012) εγκύκλιο της ΣΕΑ για την «Αναθεώρηση των εντύπων αιτήσεων για χορήγηση/ανανέωση/τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με τον Κανονισμό 1107/2009» και μεταγενέστερες.
 - 4) Την λίστα των προστατευόμενων μελετών σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία SANCO/12580/2012-GUIDANCE DOCUMENT ON PREPARING LISTS OF TEST AND STUDY REPORTS ACCORDING TO ARTICLE 60 OF REGULATION (EC) No 1107/2009.
 - 5) Αντίγραφο της άδειας και της ετικέτας του προϊόντος που έχει χορηγηθεί από το κράτος μέλος αναφοράς, καθώς και επίσημη μετάφρασή τους.
 - 6) Βεβαίωση από την Αρμόδια Αρχή ότι η άδεια έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 546/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 10ης Ιουνίου 2011 "για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων" εκτός αν αυτό αναφέρεται σαφώς στην άδεια του προϊόντος.
 - 7) Υπεύθυνη δήλωση ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι πανομοιότυπο με το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αδειοδοτείται από το κράτος μέλος αναφοράς.
- 8) Έκθεση αξιολόγησης από το άλλο Κράτος Μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην Αγγλική ή επίσημη μετάφραση αυτών στην Ελληνική.
- Οι εκθέσεις αξιολόγησης, που απαρτίζονται από το Τμήμα Α (διαχείριση κινδύνου), το τμήμα Β (αξιολόγηση κινδύνου) και το τμήμα Γ (εμπιστευτικές πληροφορίες), για προϊόντα τα οποία έχουν αδειοδοτηθεί στα Κ.Μ. σύμφωνα με τον Κανονισμό 1107/2009 είναι αναρτημένες στην Ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «CIRCABC» και άμεσα διαθέσιμες σε όλα τα Κράτη Μέλη.

Τις εκθέσεις αξιολόγησης των αδειών που έχουν χορηγηθεί στα Κράτη Μέλη σύμφωνα με την οδηγία 91/414 (άδειες πριν από τη 14^η /6/2011) καθώς και με το άρθρο 80.5 του

Κανονισμού 1107/2009 (Μεταβατικά μέτρα) και δεν είναι αναρτημένες στην ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «CIRCABC» τις αναζητεί η ΣΕΑ από την Αρμόδια Αρχή του Κράτους Μέλους αναφοράς. Απαρτίζονται κατ' ελάχιστο από τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στα Τμήματα Α (διαχείριση κινδύνου) και Γ (εμπιστευτικές πληροφορίες) μιας τυπικής Έκθεσης Αξιολόγησης, στην Αγγλική ή επίσημη μετάφραση αυτών στην Ελληνική καθώς και Τμήμα Β (αξιολόγηση κινδύνου) ή στοιχεία αυτού εφόσον είναι διαθέσιμο. Η κατάθεση των ως άνω πληροφοριών από τον αιτούντα γίνεται αποδεκτή με την προϋπόθεση ότι αποτελούν επίσημο έγγραφο της Αρμόδιας Αρχής του Κράτους Μέλους.

9) Δήλωση/αιτιολόγηση συμβατότητας με τις Εθνικές απαιτήσεις, όπως αυτές αναφέρονται στην σχετική Υπουργική Απόφαση καθορισμού τους και συμπληρωματική εθνική αξιολόγηση όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ

(https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Egriseis/egiklios14449_291214.pdf)

1.41 Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 10449/277480/6.10.2020 - Άρθρου 34 Κανονισμού 2009/1107

Ειδικά για το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΕ) 2009/1107 ρυθμίζει η Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 10449/277480/6.10.2020 (ΑΔΑ: ΩΡ624653ΠΓ-ΗΤ6) «Διαδικασία αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ) σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου»⁴:

4

https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Egiklios-10449-277480-06-10-2020.pdf



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150, 17671-ΚΑΛΛΙΘΕΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 928 7161
E-mail: chpanagoulou@minagric.gr

Αθήνα, 06-10-2020

Αριθ. πρωτ: 10449/277480

Προς: 1. Εταιρείες Φυτοπροστατευτικών
Προϊόντων

Κοιν.: 1. ΕΣΥΦ
Πατησίων 53
10433 Αθήνα
e-mail: info@esyf.gr
2. Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο
Στ. Δέλτα 8, 145 61 Κηφισιά Αττικής
E-mail: pcdepartment@bpi.gr
3. Τμήμα Γ1

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: «Διαδικασία αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ) σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου»

Στην υπηρεσία μας υποβάλλονται αιτήσεις σε εφαρμογή του άρθρου 34 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, το οποίο απαλλάσσει τους αιτούντες άδειας διάθεσης στην αγορά από την υποβολή των εκθέσεων δοκιμών και μελετών που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 3, εάν το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση διαθέτει τις εκθέσεις δοκιμών και μελετών και οι αιτούντες αποδεικνύουν ότι έλαβαν πρόσβαση σύμφωνα με τα άρθρα 59, 61 ή 62 ή ότι έχει λήξει τυχόν περίοδος προστασίας των δεδομένων. (Διευκρινίζουμε ότι και η αίτηση αυτή είναι αίτηση χορήγησης άδειας στην αγορά ενός ΦΠΠ σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 33 του κανονισμού(ΕΚ) 1107/2009).

Παρόλα αυτά οι αιτούντες οφείλουν να υποβάλουν τα στοιχεία ταυτοποίησης του ΦΠΠ και της δραστικής ουσίας (δ.ο.) και αν ζητηθεί από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, τα απαιτούμενα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το ΦΠΠ έχει συγκρίσιμα αποτελέσματα με το ΦΠΠ αναφοράς.

Η χώρα μας ως εισαγόμενη χώρα (RMS) ή ενδιαφερόμενο κράτος μέλος (CMS) κατά την εξέταση των αιτήσεων ακολουθεί, εκτός των άλλων, και τη ζωνική διαδικασία όπως αυτή περιγράφεται στην κατευθυντήρια οδηγία SANCO/13169/2010 rev. 9/11 July 2014

«Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition under Regulation (EC) No 1107/2009».

Στην κατευθυντήρια οδηγία γίνεται αναφορά για την διαχείριση των αιτημάτων με το άρθρο 34 ως προς την απαίτηση για σχολιασμό από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, ενώ για τη σύγκριση της εγγυημένης σύνθεσης ενός προϊόντος με το «προϊόν αναφοράς» γίνεται παραπομπή στη χρήση της κατευθυντήριας οδηγίας SANCO 12638/2011, για την αξιολόγηση των αλλαγών στην εγγυημένη σύνθεση ενός ΦΠΠ ως σημαντικές ή μη-σημαντικές στα πλαίσια του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.

Ο αιτών κατά την υποβολή αιτήματος για άδεια διάθεσης στην αγορά σε ΦΠΠ «με μη σημαντικές αλλαγές στην εγγυημένη σύνθεση» ,μη γνωρίζοντας την εγγυημένη σύνθεση του προϊόντος αναφοράς, καταθέτει αίτημα με το άρθρο 34 προσκομίζοντας τα εμπιστευτικά στοιχεία του ΦΠΠ, που αφορούν μόνο στην εγγυημένη σύνθεση. Σε περίπτωση όμως που από την αξιολόγηση προκύψει ότι το αιτούμενο προϊόν έχει σημαντικές αλλαγές στην εγγυημένη σύνθεση είτε αυτές είναι τόσο σημαντικές που η αίτηση απορρίπτεται είτε απαιτούνται επιπλέον στοιχεία για τα οποία δίνεται η δυνατότητα στον αιτούντα να τα προσκομίσει.

Για τη διευκόλυνση όλων των εμπλεκόμενων ετοιμάστηκε η παρούσα εγκύκλιος όπου καταγράφονται οι διαφορετικές περιπτώσεις αιτημάτων σε εφαρμογή του άρθρου 34 καθώς και η διαδικασία για τη διαχείριση αυτών.

Στις περιπτώσεις που η χώρα μας είναι ενδιαφερόμενο κράτος μέλος για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε προϊόν το οποίο κάνει χρήση στοιχείων άλλου προϊόντος, είναι απαραίτητο το προϊόν αναφοράς να έχει άδεια διάθεσης στην χώρα μας και να μην βρίσκονται τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται σε καθεστώς προστασίας.

ΑΔΑ: ΩΡ624653ΠΓ-ΗΤ6

Πίνακας αιτημάτων άρθρου 34 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009

α/α	Κατηγορίες αιτήσεων	Περιγραφή της αίτησης	Απαιτούμενα δικαιολογητικά/ διεκπεραίωση
1	Αίτηση του κάτοχου της άδειας διάθεσης στην αγορά του ΦΠΠ αναφοράς για ίδια άδεια (κλώνος).	<p>Πανομοιότυπο ΦΠΠ (ίδια εγγυημένη σύνθεση, ίδιος παρασκευαστής και εργοστάσια δ.ο.), ίδιος κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά:</p> <ul style="list-style-type: none"> Είναι αποδεκτές διοικητικές αλλαγές στην νέα άδεια όπως π.χ. υπεύθυνος για την διάθεση στην χώρα, μεγέθη συσκευασιών, εργοστάσια συσκευασίας κ.α. Το αιτούμενο φάσμα δράσης μπορεί να είναι το ίδιο ή μειωμένο. <p>Άρθρο 34</p> <p>Η αίτηση υποβάλλεται μόνο στην ΣΕΑ</p>	<p>1. Αίτηση και συμπληρωμένα τα έντυπα που προβλέπονται από τη σχετική εγκύκλιο της υπηρεσίας.</p> <p>2. Επιστολές πρόσβασης, αν απαιτείται, από τον παρασκευαστή της δ.ο.</p> <p>3. Παράβολο το με α/α 41 της κ.υ.α. με αριθμ. 1942/32113/18-2-19(ΦΕΚ Β' 7635/3/19))</p> <p>Η αίτηση διεκπεραιώνεται από τη Σ.Ε.Α. (διοικητική πράξη).</p>
2	Αίτηση για ίδια άδεια διάθεσης στην αγορά (κλώνος), άλλου αιτούντος από τον κάτοχο της άδειας του ΦΠΠ αναφοράς.	<p>Πανομοιότυπο ΦΠΠ (ίδια εγγυημένη σύνθεση, ίδιος παρασκευαστής και εργοστάσια δ.ο.), διαφορετικός κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά:</p> <ul style="list-style-type: none"> Είναι αποδεκτές διοικητικές αλλαγές στην νέα άδεια όπως π.χ. υπεύθυνος για την διάθεση στην χώρα, μεγέθη συσκευασιών, εργοστάσια συσκευασίας κ.α. Το αιτούμενο φάσμα δράσης μπορεί να είναι το ίδιο ή μειωμένο. Απαιτείται επιστολή πρόσβασης στον φάκελο του αρχικού ΦΠΠ και κατά περίπτωση και για την δ.ο. (αν υπάρχει επιστολή πρόσβασης/προμήθειας στον φάκελο του προϊόντος αναφοράς). <p>Άρθρο 34</p> <p>Η αίτηση υποβάλλεται μόνο στην ΣΕΑ</p>	<p>1. Αίτηση και συμπληρωμένα τα έντυπα που προβλέπονται από τη σχετική εγκύκλιο της υπηρεσίας.</p> <p>2. Επιστολές πρόσβασης (letter of access (LoA)/letter of supply (LoS) από τον κάτοχο της άδειας του προϊόντος αναφοράς και αν απαιτείται και από τον παρασκευαστή της δ.ο.</p> <p>3. Παράβολο το με α/α 41 της κ.υ.α. με αριθμ. 1942/32113/18-2-19 (ΦΕΚ Β' 7635/3/19))</p> <p>Η αίτηση διεκπεραιώνεται από τη Σ.Ε.Α. (διοικητική πράξη).</p>

α/α	Κατηγορίες αιτήσεων	Περιγραφή της αίτησης	Απαιτούμενα δικαιολογητικά/ διεκπεραίωση
3	Αίτηση για άδεια διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ με μη σημαντικές διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση με το προϊόν αναφοράς. Από την αξιολόγηση προκύπτουν μη σημαντικές διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση.	ΦΠΠ με μη σημαντικές διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση (σύμφωνα με την αίτηση), διαφορετικός κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά. <ul style="list-style-type: none"> Νέο ΦΠΠ που κάνει αναφορά στα στοιχεία ήδη εγκεκριμένου, αλλά από διαφορετική πηγή δ.ο. (ισοδύναμη σύμφωνα με το άρθρο 38 του κανονισμού) και διαφορετικό παρασκευαστή ΦΠΠ. Το αιτούμενο φάσμα δράσης μπορεί να είναι το ίδιο ή μειωμένο. Οι διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση του προϊόντος με το προϊόν αναφοράς είναι μη σημαντικές (<i>Guidance Document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 – SANCO 12638/2011</i>). Τα δεδομένα του προϊόντος αναφοράς δεν προστατεύονται ή υπάρχει επιστολή πρόσβασης. <p>Άρθρο 34</p> <p>Η αίτηση υποβάλλεται στην ΣΕΑ και το ΜΦΙ</p> <p>Καθώς η αίτηση εμπεριέχει αξιολόγηση απαιτείται πριν την κατάθεση αίτημα για τον καθορισμό της ημερομηνίας κατάθεσης.</p>	1. Αίτηση και συμπληρωμένα τα έντυπα που προβλέπονται από την σχετική εγκύκλιο της υπηρεσίας. 2. Επιστολές πρόσβασης (letter of access (LoA)/letter of supply (LoS) από τον κάτοχο της άδειας του προϊόντος αναφοράς ή λίστα μελετών που δεν προστατεύονται με την αναγκαία τεκμηρίωση (τα στοιχεία αυτά ελέγχονται από τη ΣΕΑ). Αν απαιτείται, επιστολές πρόσβασης (letter of access (LoA)/letter of supply (LoS) και από τον παρασκευαστή της δ.ο. 3. Τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του ΦΠΠ (Part C). 4. Παράβολο το με α/α 40 της κ.υ.α. με αριθμ. 1942/32113/18-2-19(ΦΕΚ Β' 7635/3/19)) 5. Εντός ενός μηνός η ΣΕΑ ενημερώνει με επιστολή το ΜΦΙ, με κοινοποίηση στον αιτούντα, για την πληρότητα της αίτησης με ειδική αναφορά στο σημείο (2) ανωτέρω. 6. Το ΜΦΙ προχωρά στην αξιολόγηση (Part C) και εφαρμόζεται η διαδικασία σχολιασμού από τα άλλα κράτη μέλη. Εάν οι διαφορές της εγγυημένης σύνθεσης των δύο ΦΠΠ είναι μη σημαντικές χορηγείται η άδεια διάθεσης στην αγορά από τη Σ.Ε.Α.
4	Αίτηση για άδεια διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ με μη σημαντικές διαφορές στην	ΦΠΠ με μη σημαντικές διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση (σύμφωνα με την αίτηση), διαφορετικός κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά	1. Αίτηση και συμπληρωμένα τα έντυπα που προβλέπονται από την σχετική εγκύκλιο της υπηρεσίας.

α/α	Κατηγορίες αιτήσεων	Περιγραφή της αίτησης	Απαιτούμενα δικαιολογητικά/ διεκπεραίωση
	εγγυημένη σύνθεση με το προϊόν αναφοράς. - Από την αξιολόγηση προκύπτουν σημαντικές διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση	<ul style="list-style-type: none"> Νέο προϊόν που κάνει αναφορά στα στοιχεία ήδη εγκεκριμένου, αλλά από διαφορετική πηγή δ.ο. (ισοδύναμη σύμφωνα με το άρθρο 38 του κανονισμού) και διαφορετικό παρασκευαστή ΦΠΠ. Το αιτούμενο φάσμα δράσης μπορεί να είναι το ίδιο ή μειωμένο. Οι διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση του ΦΠΠ με το προϊόν αναφοράς είναι σημαντικές (<i>Guidance Document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 – SANCO 12638/2011</i>). Τα δεδομένα του προϊόντος αναφοράς δεν προστατεύονται ή υπάρχει επιστολή πρόσβασης. Απαιτούνται επιπλέον δεδομένα για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης. Για την απαίτηση ή μη δεδομένων αποτελεσματικότητας λαμβάνεται υπόψη το EPPO Standard PP 1/307(1) "Efficacy considerations and data generation when making changes to the chemical composition or formulation type of plant protection products". <p>Αίτηση με το άρθρο 34</p> <p>Συμπληρωματική αίτηση με το άρθρο 33 και 34</p> <p>Η αίτηση υποβάλλεται στην ΣΕΑ και το ΜΦΙ</p>	2. Επιστολές πρόσβασης (letter of access (LoA)/letter of supply (LoS) από τον κάτοχο της άδειας του προϊόντος αναφοράς, ή λίστα μελετών που δεν προστατεύονται με την αναγκαία τεκμηρίωση (τα στοιχεία αυτά ελέγχονται από τη ΣΕΑ). Αν απαιτείται, επιστολές πρόσβασης (letter of access (LoA)/letter of supply (LoS) και από τον παρασκευαστή της δ.ο. 3. Τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του ΦΠΠ (Part C). 4. Παράβολο το με α/α 40 της κ.υ.α. με αριθμ. 1942/32113/18-2-19(ΦΕΚ Β' 7635/3/19)) 5. Εντός ενός μηνός η ΣΕΑ ενημερώνει με επιστολή το ΜΦΙ, με κοινοποίηση στον αιτούντα, για την πληρότητα της αίτησης με ειδική αναφορά στο σημείο (2) ανωτέρω. 6. Το ΜΦΙ προχωρά στην αξιολόγηση (Part C) και οι διαφορές της εγγυημένης σύνθεσης των δύο ΦΠΠ είναι σημαντικές 7.1. Εάν διαπιστώνονται σημαντικές διαφορές με βάση τις οποίες προκύπτει χειρότερη ταξινόμηση (έστω και σε μία τάξη κινδύνου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008) για το εξεταζόμενο προϊόν σε σχέση με το προϊόν αναφοράς, τότε το αποτέλεσμα της αξιολόγησης είναι ότι το εξεταζόμενο προϊόν δεν έχει συγκρίσιμες επιδράσεις με το προϊόν αναφοράς. Ολοκληρώνεται το Part C (draft RR)

α/α	Κατηγορίες αιτήσεων	Περιγραφή της αίτησης	Απαιτούμενα δικαιολογητικά/ διεκπεραίωση
		Καθώς η αίτηση εμπεριέχει αξιολόγηση απαιτείται πριν την κατάθεση αίτημα για τον καθορισμό της ημερομηνίας κατάθεσης	<p>και εφαρμόζεται η διαδικασία σχολιασμού από τα άλλα κράτη μέλη.</p> <p>Μετά την έκδοση του τελικού RR (Part C, final RR), η ΣΕΑ προχωρά στην έκδοση υ.α. (μη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά).</p> <p>7.2. Στην περίπτωση που οι διαφορές είναι σημαντικές και δεν αφορούν στις επιδράσεις στην υγεία και στο περιβάλλον, εντός τεσσάρων μηνών, το ΜΦΙ ενημερώνει τη ΣΕΑ σε ποια τμήματα του φακέλου (Part B) οι διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση των δύο φπ είναι σημαντικές και πια τμήματα του φακέλου (Part B) θα πρέπει να υποβληθούν.</p> <p>Η ΣΕΑ ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τα ανωτέρω. Ο αιτών ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές εντός ενός μηνός για την πρόθεσή του σχετικά με την πορεία της αίτησης.</p> <p>7.2.1. Ο αιτών επιθυμεί να συνεχιστεί η αξιολόγηση της εν λόγω αίτησης.</p> <p>Ο αιτών καταθέτει αίτηση για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης. Η αίτηση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Συμπληρωμένα τα απαιτούμενα τμήματα του φακέλου (dRR, Part A και Part B) για τα οποία οι διαφορές των δύο ΦΠΠ αξιολογήθηκαν ως σημαντικές

α/α	Κατηγορίες αιτήσεων	Περιγραφή της αίτησης	Απαιτούμενα δικαιολογητικά/ διεκπεραίωση
			<p>- Για κάθε τμήμα του φακέλου που υποβάλλει στοιχεία καταθέτει το παράβολο με α/α 39 της κ.υ.α. με αριθμ. 1942/32113/18-2-19 (ΦΕΚ Β' 7635/3/19)).</p> <p>Στο στάδιο αυτό ο αιτών δεν υποβάλλει εκ νέου το Part C, διότι το εν λόγω αρχείο έχει υποβληθεί κατά την αρχική αίτηση.</p> <p>Το ΜΦΙ προχωρά στην προετοιμασία του προσχεδίου αξιολόγησης (dRR, Part B και C) με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία.</p> <p>Ακολουθείται η διαδικασία σχολιασμού από τα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη (Part B και C). Μετά την έκδοση του τελικού RR, η ΣΕΑ προχωρά στην έκδοση υ.α.</p> <p>Σημειώνεται ότι άδεια διάθεσης στην αγορά χορηγείται μόνο εφόσον δεν προκύπτει χειρότερη ταξινόμηση για το εξεταζόμενο προϊόν σε σχέση με το προϊόν αναφοράς.</p> <p>7.2.2. Ο αιτών δεν επιθυμεί να συνεχιστεί η αξιολόγηση της εν λόγω αίτησης.</p> <p>Το ΜΦΙ προχωρά στην προετοιμασία του προσχεδίου αξιολόγησης (dRR, Part C) με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία στα πλαίσια της αρχικής αίτησης.</p>

ΑΔΑ: ΩΡ624653ΠΓ-ΗΤ6

8

α/α	Κατηγορίες αιτήσεων	Περιγραφή της αίτησης	Απαιτούμενα δικαιολογητικά/ διεκπεραίωση
			Ακολουθείται η διαδικασία σχολιασμού από τα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη (Part C). Μετά την έκδοση του τελικού RR, η ΣΕΑ προχωρά στην έκδοση υ.α. (μη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά).

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΤΡΑΤΑΚΟΣ

(https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Egkiklios-10449-277480-06-10-2020.pdf)

1.42 Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 13390/343429/10.12.2020 - Αιτήσεις διεύρυνσης άδειας διάθεσης στην αγορά

Σε εφαρμογή του άρθρου 33 του Κανονισμού 2009/1107 εκδόθηκε η Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 13390/343429/10.12.2020 «Αιτήσεις για χορήγηση διεύρυνσης άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ) σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και αναφορά σε μη προστατευόμενα δεδομένα»⁵:

⁵

https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Epistoli-13390-343429-10-12-2020.pdf



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150, 17671-ΚΑΛΛΙΘΕΑ
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 928 7161
E-mail: chrpanagoulou@minagric.gr

Αθήνα, 10-12-2020

Αριθ. πρωτ: [13390/343429](#)

Προς: Εταιρείες Φυτοπροστατευτικών
Προϊόντων

Κοιν.: 1. ΕΣΥΦ
Πατησίων 53
10433 Αθήνα
e-mail: info@esyf.gr
2. Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο
Στ. Δέλτα 8, 145 61 Κηφισιά Αττικής
E-mail: pcdepartment@bpi.gr
Εσωτερική διανομή:
Τμήμα Γ1

Θέμα: «Αιτήσεις για χορήγηση διεύρυνσης άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ) σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και αναφορά σε μη προστατευόμενα δεδομένα ».

Σε συνέχεια αιτημάτων που υποβλήθηκαν στη ΣΕΑ για τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ ως προς το φάσμα δράσης (διεύρυνση), με αναφορά σε λήξη προστασίας δεδομένων άλλου ΦΠΠ ως διαδικασία απλής διοικητικής τροποποίησης και σε συνεργασία με την Αρμόδια Αρχή Αξιολόγησης (ΑΑΑ), σας ενημερώνουμε ως ακολούθως:

Οι αιτήσεις για χορήγηση διεύρυνσης άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ με χρήση στοιχείων από προϊόν αναφοράς εμπίπτουν στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, καθώς πρόκειται για αιτήσεις τροποποίησης άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ και απαιτείται η κατάθεση φακέλου, με βάση τις απαιτήσεις του προαναφερόμενου άρθρου για τις υπό διεύρυνση καλλιέργειες/χρήσεις. Στα πλαίσια της εν λόγω αίτησης, μπορεί να γίνει αναφορά στο άρθρο 34 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009 για τη χρήση συγκεκριμένων μελετών άλλου σκευάσματος.

Κάθε τέτοια αίτηση διεύρυνσης άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ κατατίθεται στη ΣΕΑ και στην ΑΑΑ, δηλαδή το Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο(ΜΦΙ), σε προκαθορισμένη ημερομηνία μετά από σχετικό αίτημα, και συνοδεύεται από:

α) Τα έντυπα που προβλέπονται από την με αριθ. πρωτ: 7414/74899/24.7.2012 εγκύκλιο της υπηρεσίας όπως έχει αναθεωρηθεί και ισχύει.

β) Το dRR που αποτελείται από τα Part B και Part A της έκθεσης αξιολόγησης (RR) της υπό διεύρυνση άδειας, συμπληρωμένο στα τμήματα που απαιτείται για την αξιολόγηση των νέων χρήσεων. Στο Part A συμπεριλαμβάνεται η λίστα των μελετών, με επισήμανση στις μελέτες οι οποίες δεν προστατεύονται και θα χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της διεύρυνσης, με αιτιολόγηση για την λήξη της προστασίας τους.

γ) παράβολο αυτό που αντιστοιχεί από τα προβλεπόμενα (α/α 103 – 106) της κ.υ.α. με αριθμ. 1942/32113/18-2-19(ΦΕΚ Β' 7635/3/19).

Εντός ενός μηνός η ΣΕΑ εξετάζει το αίτημα και ενημερώνει την ΑΑΑ σχετικά με την λήξη της προστασίας των μελετών του προϊόντος αναφοράς. Η δυνατότητα χρήσης συγκεκριμένων μελετών άλλου ΦΠΠ κατά την αξιολόγηση εξαρτάται από τον τομέα αξιολόγησης που αφορούν οι εν λόγω μελέτες και εξετάζεται από την ΑΑΑ, κατά περίπτωση. Επιστημονικά, στα πλαίσια αξιολόγησης αίτησης για διεύρυνση του φάσματος δράσης άδειας διάθεσης στην αγορά ενός ΦΠΠ, η ταξινόμησή του όσον αφορά στις τοξικολογικές/οικοτοξικολογικές ιδιότητες επανεξετάζεται στην περίπτωση που είναι διαθέσιμα νέα επιστημονικά δεδομένα. Επιπλέον, ενδέχεται να ζητηθούν στοιχεία για τις φυσικοχημικές ιδιότητες και τις μεθόδους ανάλυσης υπολειμμάτων που αφορούν στη συγκεκριμένη διεύρυνση.

Δεν απαιτείται αξιολόγηση μόνο στην περίπτωση που η αίτηση διεύρυνσης του φάσματος δράσης αφορά καλλιέργειες/ πεδίο εφαρμογής που είχαν εξεταστεί κατά την αξιολόγηση από την χώρα μας ως εισηγήτρια για την αρχική έγκριση του υπό διεύρυνση σκευάσματος και ισχύουν τα ακόλουθα: Υπάρχει διαθέσιμη έκθεση αξιολόγησης, fRR Part B, στην οποία έχει εξεταστεί το υπό διεύρυνση φάσμα δράσης με χρήση μελετών άλλου ΦΠΠ, η εισήγηση είναι θετική και η έγκριση δεν έχει δοθεί λόγω προστασίας των εν λόγω δεδομένων. Στην περίπτωση αυτή η αίτηση κατατίθεται μόνο στη ΣΕΑ, εξετάζεται ως απλή διοικητική τροποποίηση και συνοδεύεται από:

α) Τα έντυπα που προβλέπονται από την σχετική εγκύκλιο της υπηρεσίας -

β) Το dRR Part A της έκθεσης αξιολόγησης (RR) της υπό διεύρυνση άδειας, συμπληρωμένο στα τμήματα που απαιτείται. Στο Part A συμπεριλαμβάνεται η λίστα των μελετών, με επισήμανση στις μελέτες οι οποίες αναφέρονται στο fRR στο Part B και δεν προστατεύονται πλέον με αιτιολόγηση για την λήξη της προστασίας τους.

γ) παράβολο το με α/α 57 της κ.υ.α. με αριθμ. 1942/32113/18-2-19(ΦΕΚ Β' 7635/3/19).

Για τα αιτήματα που έχουν ήδη υποβληθεί οι αιτούντες καλούνται να ενημερώσουν εντός δύο μηνών την ΣΕΑ αν προτίθενται να συμπληρώσουν/επικαιροποιήσουν τις αιτήσεις τους σύμφωνα με τα ανωτέρω και σε ημερομηνία κατάθεσης που θα οριστεί σε συνεργασία με την ΑΑΑ. Αν αυτό δεν είναι δυνατόν οι αιτήσεις θα απορριφθούν ως ελλυτείες.

Οι άδειες διεύρυνσης ΦΠΠ που έχουν ήδη χορηγηθεί από την ΣΕΑ χωρίς να έχει ακολουθηθεί η παραπάνω διαδικασία θα επανεξεταστούν, έτσι ώστε να τεκμηριωθεί ότι πληρούνται οι όροι και οι προϋποθέσεις του άρθρου 29 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009. Οι κάτοχοι των αδειών θα ενημερωθούν σχετικά άμεσα.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε άλλη πληροφορία και διευκρίνιση.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

ΔΡ. Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

1.43 Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 125/5825/2021 - Άρθρο 50 Κανονισμού 2009/1107

Σχετικά με τις διατάξεις του άρθρου 50 του Κανονισμού (ΕΕ) 2009/1107, ρυθμίζει η Εγκύκλιος ΥΠΑΑΤ 125/5825/8.2.2021 «Εφαρμογή της υποπερ. ββ) της παρ. 1 και της παρ. 4 του άρθρου 3 καθώς και παρ. 3 του άρθρου 4 της ΥΑ 8612/232294 (Β' 3810) «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 50 του 1107/2009 Κανονισμού (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [ΕΕ L 309, 24.11.2009, σ. 1 και διορθωτικό ΕΕ L 111, 2.5.2018, σ. 10 (2018/605)]»⁶:

1



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤ/ΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210-928.7161
E-mail: chpanagopoulou@minagric.gr

Αθήνα, 8.02.2021
Αριθ.Πρωτ: 125/5825

ΠΡΟΣ: Εταιρείες φυτοπροστατευτικών προϊόντων
Αποστολή με e-mail

Κοιν.:
1.Μ.Φ.Ι.
Εργαστήριο Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων & Φυτ/κης
2.Ε.ΣΥ.Φ.
Πατησίων 53
10431 ΑΘΗΝΑ
3. Εσωτερική διανομή
Τμήμα Γ1
Αποστολή με e-mail

Θέμα: Εφαρμογή της υποπερ. ββ) της παρ. 1 και της παρ. 4 του άρθρου 3 καθώς και παρ. 3 του άρθρου 4 της υ.α. με αριθ. 8612 / 232294 (Β' 3810) «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 50 του υπ' αρ. 1107/2009 Κανονισμού (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [ΕΕ L 309, 24.11.2009, σ. 1 και διορθωτικό ΕΕ L 111, 2.5.2018, σ. 10 (2018/605)]».

Στην υποπερ. ββ) της παρ. 1 του άρθρου 3 της υ.α. με αριθ. 8612 / 232294 (Β' 3810) αναφέρεται ότι με κάθε αίτηση για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε ΦΠΠ που περιέχει δραστική ουσία υποψήφια προς υποκατάσταση, ο αιτών καταθέτει : τεκμηριωμένη αιτιολόγηση στη ΣΕΑ περί μη κατάθεσης του εντύπου αίτησης συγκριτικής αξιολόγησης (ΣΑ) στις περιπτώσεις της παρ. 2 του άρθρου 2. Σε περίπτωση απόρριψης της αιτιολόγησης, εφαρμόζεται η διαδικασία της υποπερ. αα'.

Στην παρ. 4 του ίδιου άρθρου αναφέρονται οι περιπτώσεις στις οποίες το Έντυπο ΣΑ δεν υποβάλλεται ταυτόχρονα με την αίτηση αλλά σε μεταγενέστερο χρόνο.

Τέλος στην παρ. 3 του άρθρου 4 διευκρινίζεται η μη υποβολή Εντύπου ΣΑ αναφορικά με τις χρήσεις ήσσονος σημασίας ενός ΦΠΠ.

Για την διευκόλυνση των αιτούντων, τον εξορθολογισμό αιτιολογήσεων και την ευκολότερη διαχείριση των αιτημάτων που θα υποβληθούν, η υπηρεσία μας σας ενημερώνει για τα παρακάτω:

- 1) Η αιτιολογημένη τεκμηρίωση μη υποβολής ή μεταγενέστερης υποβολής Εντύπου ΣΑ, υποβάλλεται ταυτόχρονα με την αίτηση για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίηση (διεύρυνση) άδειας διάθεσης στην αγορά σε ΦΠΠ που περιέχει δραστική ουσία υποψήφια προς υποκατάσταση και για την οποία δεν θα υποβληθεί ή θα υποβληθεί σε μεταγενέστερο χρόνο Έντυπο ΣΑ. Διευκρινίζουμε ότι δεν αποτελεί μέρος της αίτησης και γι' αυτό και έχει διαφορετικό αριθμό πρωτοκόλλου από την αίτηση.
- 2) Από την ξεχωριστή υποβολή εξαιρούνται οι περιπτώσεις της κατηγορίας 1.3 του σχετικού εντύπου, οι οποίες και υποβάλλονται μαζί με την αίτηση για την χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο ΦΠΠ και για τις οποίες η ΣΕΑ δεν ενημερώνει τον αιτούντα εκτός αν η τεκμηριωμένη αιτιολόγηση σδεν γίνει αποδεκτή.
- 3) Για την τεκμηρίωση χρησιμοποιείται το «Έντυπο τεκμηριωμένης αιτιολόγησης περί μη κατάθεσης του εντύπου ΣΑ (ΕΤΑ)», το οποίο υποβάλλεται σε μορφή pdf και στο οποίο επιλέγεται η κατά περίπτωση τεκμηριωμένη αιτιολόγηση και συμπληρώνονται οι σχετικές επιπλέον πληροφορίες αν απαιτούνται. Το ΕΤΑ βρίσκεται αναρτημένο στον ιστότοπο του ΥπΑΑκΤ.
- 4) Η ΣΕΑ εξετάζει το αίτημα και ενημερώνει τον αιτούντα με κοινοποίηση στην Αρμόδια Αρχή Αξιολόγησης, εντός ενός μηνός από την υποβολή του, αν αυτό γίνεται αποδεκτό, επισυνάπτοντας το σχετικό ΕΤΑ.
- 5) Αν μετά το πέρας της αξιολόγησης για την χορήγηση ή τροποποίηση ή ανανέωση της άδειας διάθεσης στην αγορά (περίπτωση 1.8 του ΕΤΑ) προκύψει υποχρέωση υποβολής εντύπου ΣΑ, ο αιτών οφείλει να το υποβάλει.
- 6) Καθώς υπάρχει πάντα η πιθανότητα το αίτημα να μην γίνει αποδεκτό και ο αιτών να απαιτηθεί να υποβάλει Έντυπο ΣΑ, είναι απαραίτητο να υποβάλλεται έγκαιρα.
- 7) Σε αιτήσεις για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίηση άδειας ΦΠΠ που δεν περιέχει ουσία υποψήφια για υποκατάσταση δεν υποβάλλεται τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.
- 8) Σε οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση πλην της διεύρυνσης του φάσματος δράσης δεν υποβάλλονται έντυπα ΣΑ και ΕΤΑ.
- 9) ΕΤΑ υποβάλλεται στη ΣΕΑ, αν απαιτείται, και για αιτήματα που αυτή τη στιγμή αξιολογούνται από την χώρα μας και είχαν κατατεθεί πριν την έκδοση της σχετικής απόφασης για την συγκριτική αξιολόγηση.
- 10) Για τα ΦΠΠ τα οποία έχουν εγκριθεί χωρίς συγκριτική αξιολόγηση ενώ περιέχουν δ.ο. υποψήφιες προς υποκατάσταση, μετά τα στοιχεία που μας αποστέλλετε σε συνέχεια του με αρ. πρωτ. 13364/343212/8-12-2020 εγγράφου μας, συντάχθηκε ο συνημμένος πίνακας. Στον συγκεντρωτικό πίνακα έχουν αφαιρεθεί από την υπηρεσία:
 - α) Τα πανομοιότυπα ΦΠΠ (κλώνοι, άρθρο 34).
 - β) Τα ΦΠΠ των οποίων η κατάθεση πραγματοποιήθηκε πριν την 01.08.2015.
 - γ) Τα αδειοδοτημένα με το άρθρο 40 ΦΠΠ, των οποίων η άδεια στην εισηγνητήρια χώρα χορηγήθηκε πριν την 1η Αυγούστου του 2016.

δ) Όσα ΦΠΠ περιέχουν αποκλειστικά δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στη βιολογική γεωργία.

Αν τα ΦΠΠ που καταγράφονται στον πίνακα θεωρείτε ότι υπάρχει δυνατότητα χρήσης της τεκμηριωμένης αιτιολόγησης μη υποβολής εντύπου ΣΑ, παρακαλούμε να ενημερώσετε την υπηρεσία με e-mail και να υποβάλλετε το ΕΤΑ μέχρι την 30^η -03-2021.

- 11) Τέλος στις περιπτώσεις που ένα ΦΠΠ περιέχει περισσότερες από μία δ.ο. υποψήφιες για υποκατάσταση και υποβάλλεται ΕΤΑ γίνεται αιτιολόγηση για όλες τις δ.ο. επιλέγοντας τις αντίστοιχες κατηγορίες στο ΕΤΑ. Αν δεν είναι σαφές (π.χ. από τα συνημμένα) σε ποια κατηγορία αντιστοιχεί η κάθε δ.ο. αυτό επεξηγείται στο σημείο «παρατηρήσεις».

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

(https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/tekmiriomeni-aitiologisi-125-5825-08-02-2021.pdf)

2. ν. 4036/2012 - Διάθεση και χρήση γεωργικών φαρμάκων

Με τον ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8/27.1.2012) καθορίστηκαν οι όροι για τη διάθεση στην αγορά γεωργικών φαρμάκων και την ορθολογική χρήση τους. Αναλυτικά σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4036/2012, σκοπός και αντικείμενο της ρύθμισης είναι: α) η λήψη των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων: αα) του Κανονισμού (ΕΚ) 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 και των εφαρμοστικών Κανονισμών του, ββ) του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των εφαρμοστικών Κανονισμών του, β) η ενσωμάτωση στην ελληνική νομοθεσία των διατάξεων της Οδηγίας 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με την κοινή θέση του Συμβουλίου που αφορά τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων, των εφαρμοστικών μέτρων αυτής και η λήψη εθνικών μέτρων συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της εν λόγω Οδηγίας, γ) η θέσπιση άλλων συναφών με τα γεωργικά φάρμακα διατάξεων.

2.1 Κανονισμοί 1107/2009 και 396/2005 - Οδηγία 2009/128/ΕΕ

Στο Μέρος Δεύτερο του ν. 4036/2012 καθορίζονται τα αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα για την εφαρμογή των διατάξεων των Κανονισμών (ΕΚ) 1107/2009 και 396/2005 και της Οδηγίας 2009/128/ΕΕ και διευκρινίζεται ότι το μέρος αυτό του ν. 4036/2012 εφαρμόζεται στα γεωργικά φάρμακα που είναι φυτοπροστατευτικά προϊόντα (άρθρο 2).

(1) Συντονιστική Εθνική Αρχή (ΣΕΑ) - Αρμόδια Αρχή: Κατ' άρθρο 3 του ν. 4036/2012 (όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 18 παρ. 1 ν. 4351/2015, ΦΕΚ Α' 164/4.12.2015), η Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων ορίζεται ως Συντονιστική Εθνική Αρχή (ΣΕΑ) για την εφαρμογή των διατάξεων: i) του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, ii) του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005 και iii) της Οδηγίας 2009/128/ΕΚ. Η ΣΕΑ είναι υπεύθυνη για τον συντονισμό των αρμόδιων αρχών για την εφαρμογή του παρόντος νόμου, τη συνεργασία με την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, τις Αρμόδιες Αρχές των άλλων κρατών μελών, τους παρασκευαστές, τους παραγωγούς, τους επαγγελματίες χρήστες και διάφορους φορείς που εμπλέκονται σε θέματα γεωργικών φαρμάκων. Αρμόδια Αρχή για την αξιολόγηση των υποβληθέντων στοιχείων, ως απαιτούνται τόσο για τη χορήγηση **άδειας κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων** και των προσθέτων αυτών στην αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 όσο και για την έγκριση δραστικών

και λοιπών ουσιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, είναι το «**Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο**». Σχετ. βλ. και **ΚΥΑ 11324/113170/2012** (ΦΕΚ Β' 3225/4.12.2012) «Καθορισμός αρμοδίων αρχών και αρμοδιοτήτων για την εφαρμογή του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8) σχετικά με τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις».

(2) Άδεια διάθεσης στην αγορά: Για τη διάθεση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά το άρθρο 4 του ν. 4036/2012 (όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 18 παρ. 2 ν. 4351/2015, ΦΕΚ Α' 164/4.12.2015) ορίζει ότι απαιτείται άδεια από τη Συντονιστική Εθνική Αρχή (ΣΕΑ). Ο αιτών, που επιθυμεί να διαθέσει ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν στη Χώρα, υποβάλλει αίτηση στη ΣΕΑ αυτοπροσώπως ή μέσω εκπροσώπου του. Αν ο αιτών δεν έχει έδρα στη Χώρα, υποχρεούται να ορίσει υπεύθυνο φυσικό ή νομικό πρόσωπο για τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος στη Χώρα. Η αίτηση για την έκδοση από τη ΣΕΑ άδειας παράλληλου εμπορίου ή άδειας πειραματισμού υποβάλλεται από φυσικό ή νομικό πρόσωπο με έδρα οποιαδήποτε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Για τη χορήγηση της άδειας απαιτείται η υποβολή από τον ενδιαφερόμενο φακέλου, ο οποίος περιλαμβάνει αίτηση και όλα τα τεχνικά στοιχεία και μελέτες, όπως προβλέπονται στον Κανονισμό 1107/2009 και των σχετικών εφαρμοστικών Κανονισμών καθώς και των εθνικών απαιτήσεων που ισχύουν κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης. Οι αιτήσεις αναρτώνται στην ιστοσελίδα της ΣΕΑ όπου τηρείται σειρά προτεραιότητας κατά κατηγορία αιτήσεων (όπως νέα προϊόντα, πανομοιότυπα) με βάση την ημερομηνία πληρότητας των αιτήσεων. Η αξιολόγηση των υποβληθέντων στοιχείων γίνεται από την αρμόδια αρχή που προβλέπεται στην παρ. 4 του άρθρου 3 (Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο), προκειμένου να διαπιστωθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια ασφάλειας για τον άνθρωπο και το περιβάλλον. Η αξιολόγηση των σκευασμάτων και η χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά ολοκληρώνονται εντός του προβλεπόμενου στο άρθρο 37 του Κανονισμού 1107/2009 χρονικού διαστήματος από την ημερομηνία πληρότητας για κάθε κατηγορία αίτησης και ενημερώνεται σχετικά ο ενδιαφερόμενος. Πριν από την ολοκλήρωση της αξιολόγησης και την έκδοση της σχετικής απόφασης η ΣΕΑ παρέχει τη δυνατότητα στον ενδιαφερόμενο εντός ορισμένης προθεσμίας να εκφράσει ή να υποβάλει τις απόψεις του. Η ΣΕΑ τηρεί **Μητρώο** κατόχων άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων και το αναρτά στην ιστοσελίδα που διαθέτει. Σε κάθε κάτοχο άδειας χορηγείται ειδικός κωδικός αριθμός καταχώρισης στο Μητρώο. Οι κάτοχοι αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων υποχρεούνται να αναγράφουν τον ειδικό κωδικό αριθμό σε κάθε έγγραφο επικοινωνίας με τη ΣΕΑ, τις αρμόδιες αρχές ή τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όλες οι άδειες διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων αναρτώνται στην ιστοσελίδα της ΣΕΑ. Οι άδειες και οι εκθέσεις αξιολόγησης πλην των εμπιστευτικών πληροφοριών είναι διαθέσιμες, ύστερα από υποβολή σχετικού αιτήματος. Οι δαπάνες για την αναπαραγωγή αντιγράφων των εκθέσεων αξιολόγησης βαρύνουν τους αιτούντες.

(3) Επιστημονική Επιτροπή Γεωργικών Φαρμάκων: Κατά το άρθρο 5 του ν. 4036/2012 (όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 18 παρ. 3 και 12 ν. 4351/2015, ΦΕΚ Α' 164/4.12.2015) συνιστάται στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Επιστημονική Επιτροπή Γεωργικών Φαρμάκων (ΕΕΓΦ) ως γνωμοδοτικό όργανο για θέματα γεωργικών φαρμάκων, η οποία αποτελείται από: α) τον Προϊστάμενο της αρμόδιας Γενικής Διεύθυνσης ως πρόεδρο, β) τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής ως μέλος, γ) τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Βιολογικής Γεωργίας ως μέλος, δ) έναν ειδικό με διδακτορικό τίτλο και τουλάχιστον τριετή εμπειρία σε θέματα τοξικολογίας και έκθεσης του χρήστη ως μέλος, ε) έναν ειδικό με διδακτορικό τίτλο και τουλάχιστον τριετή εμπειρία σε θέματα οικοτοξικολογίας ως μέλος, στ) έναν ειδικό με διδακτορικό τίτλο και τουλάχιστον τριετή εμπειρία σε θέματα τύχης και συμπεριφοράς στο περιβάλλον ως μέλος, ζ) έναν ειδικό με διδακτορικό τίτλο και τουλάχιστον τριετή εμπειρία σε θέματα υπολειμμάτων στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές ως μέλος, η) έναν ειδικό με διδακτορικό τίτλο και τουλάχιστον τριετή εμπειρία σε θέματα βιολογικής αποτελεσματικότητας ως μέλος, θ) ένα ειδικό με διδακτορικό τίτλο και τουλάχιστον τριετή εμπειρία σε θέματα χημικού ελέγχου ως μέλος, ι) έναν εκπρόσωπο των περιβαλλοντικών οργανώσεων ως μέλος, ια) έναν εκπρόσωπο των επαγγελματικών οργανώσεων των αγροτών ως μέλος, ιβ) έναν εκπρόσωπο του Ελληνικού Συνδέσμου Φυτοπροστασίας (ΕΣΥΦ) ή έναν εκπρόσωπο επαγγελματικού φορέα των βιοκτόνων σκευασμάτων αρμοδιότητας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων κατά περίπτωση, ως μέλος και ιγ) έναν εκπρόσωπο του Γεωτεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδας, ως μέλος. Χρέη Γραμματέα της ΕΕΓΦ εκτελεί ένας από τους υπαλλήλους της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής. Ο πρόεδρος και τα μέλη της ΕΕΓΦ με τους αναπληρωτές τους και ο Γραμματέας ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Τα μέλη των περ. δ'-θ' είναι κατά προτίμηση καθηγητές Ανωτάτων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων. Η θητεία των μελών της Επιτροπής είναι διετής. Η συμμετοχή του κάθε μέλους δεν μπορεί να υπερβαίνει τις δύο θητείες εξαιρουμένων των εκπροσώπων των φορέων.

Αρμοδιότητα της ΕΕΓΦ είναι η παροχή επιστημονικής γνώματευσης: α) σε θέματα γενικού ενδιαφέροντος των φυτοπροστατευτικών προϊόντων κατόπιν σχετικού ερωτήματος του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων μετά από εισήγηση της ΣΕΑ και β) όσον αφορά ενστάσεις σε θέματα άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που σχετίζονται με την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας για τον άνθρωπο και το περιβάλλον που πραγματοποιήθηκε από την Αρμόδια Αρχή της παρ. 4 του άρθρου 3 του παρόντος (Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο). Η Επιστημονική Επιτροπή συνεδριάζει ύστερα από πρόσκληση του Προέδρου και είναι σε απαρτία όταν παρίστανται τουλάχιστον πέντε (5) μέλη. Η Επιτροπή αποφαινεται επί των θεμάτων της ημερήσιας διάταξης ύστερα από εισήγηση της ΣΕΑ. Οι αποφάσεις λαμβάνονται με πλειοψηφία των μελών που παρίστανται. Ο Πρόεδρος μπορεί να καλεί ενώπιον της Επιτροπής οποιονδήποτε άλλον ο οποίος μπορεί να έχει έγκυρη γνώμη επί των θεμάτων γεωργικών φαρμάκων.

(4) Παράβολα: Κατ' άρθρο 6 ν. 4036/2012 (όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 44 παρ. 1 ν. 4235/2014, ΦΕΚ Α' 32/11.2.2014), η αίτηση για την έγκριση δραστικής, αντιφυτοτοξικής ή συνεργιστικής ουσίας και η αίτηση για άδεια διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009, πρέπει να συνοδεύεται από το οικείο παράβολο για την εξέτασή της. Οι κατηγορίες παραβόλων για την αδειοδότηση και τον καθορισμό ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων καθορίζονται σύμφωνα με το Παράρτημα Α'. Τα παράβολα είναι αναλογικά και ανταποδοτικά και το ύψος τους καθορίζεται και αναπροσαρμόζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Για την είσπραξη των ποσών των παραβόλων εκδίδονται ειδικά έντυπα παραβόλων, ονομαστικής αξίας ίσης με ποσοστό: α) 70% επί του εκάστοτε οριζόμενου ποσού παραβόλου, υπέρ του Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου, το οποίο σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 3 ορίζεται ως αρμόδια αρχή για την αξιολόγηση των στοιχείων που απαιτούνται και υποβάλλονται για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και β) 30% επί του εκάστοτε οριζόμενου ποσού παραβόλου υπέρ του Ταμείου Γεωργίας και Κτηνοτροφίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας έκδοσης των ειδικών εντύπων παραβόλων, για την είσπραξη των ποσών των παραβόλων του παρόντος άρθρου, εκδίδονται ισόποσα διπλότυπα είσπραξης από τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες, υπέρ των ανωτέρω δικαιούχων. Τα ποσά αυτά διατίθενται αποκλειστικά για τους σκοπούς του παρόντος νόμου. Απαγορεύεται η επιβολή άλλου παραβόλου οποιασδήποτε μορφής για τον ίδιο σκοπό.

Ειδικά έντυπα και χρήση παραβόλων: Ειδικότερα, σχετικά με τα προβλεπόμενα από το άρθρο 6 του ν. 4036/2012 παράβολα που απαιτούνται για την αξιολόγηση δραστικών ουσιών και φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τη χορήγηση ή τροποποίηση άδειας διάθεσής τους στην αγορά, την άδεια εισαγωγής τους, τον εργαστηριακό χημικό έλεγχο τους, την άδεια παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικών προϊόντων και άλλων φυτοπροστατευτικών σκευασμάτων αρμοδιότητας του ΥΠΑΑΤ, την αξιολόγηση και τον έλεγχο των υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων και κάθε άλλης διαδικασίας του άρθρου 6 ν. 4036/2012, η **ΚΥΑ 8503/94606/2013** (ΦΕΚ Β' 2016/16.8.2013) καθόρισε τα παράβολα για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τον έλεγχο των υπολειμμάτων τους, ενώ και η **ΚΥΑ 10775/120593/26.9.2014** (ΦΕΚ Β' 2658/8.10.2014) καθόρισε τον τρόπο προμήθειας και έκδοσης των ειδικών εντύπων παραβόλων, τον τύπο, τον τρόπο χρήσης, διάθεσης και διαχείρισης των παραβόλων, τον τρόπο ακύρωσής τους και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

Είσπραξη ποσών παραβόλων: Με την ως άνω απόφαση καθορίστηκε επίσης ότι τα ποσά των παραβόλων αυτών εισπράττονται από το «Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο» με κατάθεση σε τραπεζικό λογαριασμό και συγκεκριμένα, στον λογαριασμό της Εθνικής Τράπεζας με αριθμό IBAN GR7601100400000004048638524. Το τραπεζικό αποδεικτικό έγγραφο της κατάθεσης, στο οποίο αναφέρεται το είδος του παραβόλου (σκοπός έκδοσης) και τα στοιχεία αυτού που το καταβάλει, συνιστά απόδειξη είσπραξης του

παραβόλου. Με την προσκόμιση του αποδεικτικού αυτού, η οικονομική υπηρεσία του «Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου» εκδίδει το ειδικό έντυπο παραβόλου, στο οποίο αναφέρονται η αιτιολογία, το είδος του παραβόλου και τα πλήρη στοιχεία του υπόχρεου που το καταβάλλει. Ταυτόχρονα **εκδίδεται γραμμάτιο εισπραξης**, ονομαστικής αξίας ίσης με ποσοστό: α) 70% επί του εκάστοτε οριζόμενου ποσού παραβόλου, υπέρ του «Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου» και β) 30% επί του εκάστοτε οριζόμενου ποσού παραβόλου, υπέρ του Ταμείου Γεωργίας και Κτηνοτροφίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Το «Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο» αποδίδει στο Ταμείο Γεωργίας και Κτηνοτροφίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων τα εισπραττόμενα για λογαριασμό του ποσά, που αντιστοιχούν στο 30% κάθε παραβόλου, εντός 10 ημερών από τη λήξη του επόμενου μήνα, με κατάθεση του αντίστοιχου ποσού στο λογαριασμό του Ταμείου Γεωργίας και Κτηνοτροφίας, στην Τράπεζα της Ελλάδος. Παράβολα που δεν χρησιμοποιήθηκαν ακυρώνονται από την οικονομική υπηρεσία του «Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου», αφού βεβαιωθεί από τη Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του ΥΠΑΑΤ ότι πράγματι δεν έγινε χρήση τους, το δε καταβληθέν ποσό επιστρέφεται στον υπόχρεο (άρθρο 2 ΚΥΑ 10775/120593/26.9.2014).

Καλυπτόμενες δαπάνες: Περαιτέρω με την ΚΥΑ 10775/120593/26.9.2014 (ΦΕΚ Β' 2658/8.10.2014) (άρθρο 3) καθορίστηκε ο τρόπος χρήσης, η διάθεση και διαχείριση των παραβόλων του άρθρου 6 ν. 4036/2012 και συγκεκριμένα, ορίστηκε ότι τα ποσά των παραβόλων αυτών χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την κάλυψη δαπανών για οποιαδήποτε εργασία πραγματοποιείται κατά τις διατάξεις του ν. 4036/2012, ήτοι δαπάνες: α) απασχολουμένων αποκλειστικά στην αξιολόγηση και στον έλεγχο των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, β) συντήρησης, αναβάθμισης και προμήθειας αναλώσιμων υλικών και λογισμικών ηλεκτρονικών υπολογιστών και οποιασδήποτε άλλης υποδομής απαιτείται για την αξιολόγηση και τον έλεγχο φυτοπροστατευτικών προϊόντων, γ) διαπίστευσης εργαστηρίων για διενέργεια εξετάσεων εντός των διατάξεων του ν. 4036/2012, και δ) απαιτούμενες για τη συντήρηση, την αναβάθμιση και την προμήθεια σχετικού εργαστηριακού, επιστημονικού και γενικότερου εξοπλισμού, ηλεκτρονικών υπολογιστών, κτηριακών και λοιπών υποδομών και για οποιαδήποτε άλλη εργασία, υπηρεσία, ανάγκη ή δραστηριότητα πραγματοποιείται για την κάλυψη των υποχρεώσεων εντός των διατάξεων του ν. 4036/2012.

Λόγω του ανταποδοτικού τους χαρακτήρα **απαγορεύεται** η διάθεση των ποσών των παραβόλων για δαπάνες που δεν σχετίζονται με εργασίες που πραγματοποιούνται εντός των διατάξεων του ν. 4036/2012. Η διάθεση των ποσών των παραβόλων που αναλογούν στο Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο και αντιστοιχούν σε ποσοστό 70% επί του εκάστοτε οριζόμενου ποσού παραβόλου γίνεται με απόφαση της Διοικητικής Επιτροπής του Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου, η οποία εκδίδεται μέχρι την 31η Ιανουαρίου κάθε έτους, δημοσιεύεται στο διαδίκτυο με ευθύνη του Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου για δαπάνες αποκλειστικά του ν.

4036/2012 που θα πραγματοποιηθούν το έτος έκδοσης της απόφασης. Κατά την έναρξη κάθε έτους καταρτίζεται σχετικός προϋπολογισμός για τα έσοδα και τη διάθεση των αναμενόμενων εσόδων από τα παράβολα αναλυτικά ανά κατηγορία δαπάνης και εγκρίνεται από τη Διοικητική Επιτροπή του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου. Κατά τη λήξη του οικονομικού έτους εγκρίνεται ο απολογισμός των εσόδων και της διάθεσης, ο οποίος μετά την έγκριση της Διοικητικής Επιτροπής δημοσιεύεται στο διαδίκτυο. Ειδικά για το έτος 2014 ο προϋπολογισμός εσόδων και διάθεσης θα καταρτιστεί εντός μηνός από τη δημοσίευση της παρούσας. Η διάθεση των ποσών των παραβόλων που κατατίθενται υπέρ του Ταμείου Γεωργίας και Κτηνοτροφίας του ΥΠΑΑΤ και αντιστοιχούν στο 30% επί του εκάστοτε οριζόμενου ποσού παραβόλου γίνεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Τ.Γ. και Κ. του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, η οποία εκδίδεται μέχρι την 31η Ιανουαρίου κάθε έτους, δημοσιεύεται στο διαδίκτυο με ευθύνη της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του ΥΠΑΑΤ και αφορά τη διάθεση των εσόδων των παραβόλων του παρελθόντος έτους για δαπάνες που θα πραγματοποιηθούν το έτος έκδοσης της απόφασης (άρθρο 3 ΚΥΑ 10775/120593/26.9.2014).

Κατηγορίες παραβόλων: Ειδικότερα, σύμφωνα με το **Παράρτημα Α'** του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8/27.1.2012) [όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 18 παρ. 11 ν. 4351/2015 (ΦΕΚ Α' 164/4.12.2015)], καθορίστηκαν οι ακόλουθες κατηγορίες παραβόλων αδειοδότησης φυτοπροστατευτικών σκευασμάτων:

Α. Φυτοπροστατευτικά προϊόντα: 1) Παράβολο για τον έλεγχο πληρότητας φακέλου δραστικής ουσίας όταν η χώρα μας είναι κράτος μέλος - εισηγητής, 2) Παράβολο για την αξιολόγηση δραστικών ουσιών όταν η χώρα μας είναι κράτος μέλος - εισηγητής, 3) Παράβολο για την αξιολόγηση αντιφυτοτοξικών ουσιών όταν η χώρα μας είναι κράτος μέλος - εισηγητής, 4) Παράβολο για την αξιολόγηση συνεργιστικών ουσιών όταν η χώρα μας είναι κράτος μέλος - εισηγητής, 5) Παράβολο για την αξιολόγηση δραστικών ουσιών χαμηλού κινδύνου όταν η χώρα μας είναι κράτος μέλος - εισηγητής, 6) Παράβολο για την αξιολόγηση δραστικών ουσιών, όταν η χώρα μας είναι κράτος μέλος - συνεισηγητής, 7) Παράβολο για την αξιολόγηση αντιφυτοτοξικών ουσιών όταν η χώρα μας είναι κράτος μέλος - συνεισηγητής, 8) Παράβολο για την αξιολόγηση συνεργιστικών ουσιών όταν η χώρα μας είναι κράτος μέλος - συνεισηγητής, 9) Παράβολο για την αξιολόγηση δραστικών ουσιών χαμηλού κινδύνου όταν η χώρα μας είναι κράτος μέλος - συνεισηγητής, 10) Παράβολο για την τροποποίηση των όρων έγκρισης δραστικών ουσιών όταν η χώρα μας είναι κράτος μέλος - εισηγητής, 11) Παράβολο για την τροποποίηση των όρων έγκρισης αντιφυτοτοξικών ουσιών όταν η χώρα μας είναι κράτος μέλος - εισηγητής, 12) Παράβολο για την τροποποίηση των όρων έγκρισης συνεργιστικών ουσιών όταν η χώρα μας είναι κράτος μέλος - εισηγητής, 13) Παράβολο για την ανανέωση έγκρισης δραστικών ουσιών χαμηλού κινδύνου όταν η χώρα μας είναι κράτος μέλος - εισηγητής, 14) Παράβολο για την ανανέωση έγκρισης αντιφυτοτοξικών ουσιών όταν η χώρα μας είναι κράτος μέλος - εισηγητής, 15) Παράβολο για την ανανέωση έγκρισης συνεργιστικών ουσιών όταν η χώρα μας είναι κράτος μέλος - εισηγητής, 16) Παράβολο για τον έλεγχο της ισοδυναμίας της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας και/ή για τον

έλεγχου της ισοδυναμίας των προστατευομένων μελετών των στοιχείων ήδη εγκεκριμένων δραστικών ουσιών και δραστικών ουσιών χαμηλού κινδύνου όταν η χώρα μας είναι κράτος μέλος - εισηγητής, 17) Παράβολο για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν εγκεκριμένες δραστικές ουσίες, 18) Παράβολο για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν εγκεκριμένες δραστικές ουσίες, 19) Παράβολο για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν εγκεκριμένες δραστικές ουσίες, για τα οποία γίνεται αναφορά με επιστολή πρόσβασης στα στοιχεία που έχουν ήδη κατατεθεί και αξιολογηθεί για άλλο πανομοιότυπο σκεύασμα, 20) Παράβολο για την παράταση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν εγκεκριμένες δραστικές ουσίες, σε συνέχεια σχετικής απόφασης της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 21) Παράβολο για την ανανέωση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν εγκεκριμένες δραστικές ουσίες, μετά την παρέλευση της χρονικής ισχύος της άδειας κυκλοφορίας, 22) Παράβολο για τον προκαταρκτικό έλεγχο και τροποποίηση υφιστάμενης άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συνέχεια έγκρισης όλων των δραστικών ουσιών που περιέχει το σκεύασμα, 23) Παράβολο για τη διεύρυνση του φάσματος δράσης άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν εγκεκριμένες δραστικές, 24) Παράβολο για τη χορήγηση προσωρινής άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τα οποία περιέχουν νέες δραστικές ουσίες για την Ευρωπαϊκή Ένωση, 25) Παράβολο για τη διεύρυνση προσωρινής άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν νέες δραστικές ουσίες για την Ευρωπαϊκή Ένωση, 26) Παράβολο για την παράταση προσωρινής άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν νέες δραστικές ουσίες για την Ευρωπαϊκή Ένωση σε συνέχεια σχετικής απόφασης της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 27) Παράβολο για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση σε ειδικές περιπτώσεις, 28) Παράβολο για τη διεύρυνση του φάσματος δράσης άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων για χρήσεις ήσσονος σημασίας, 29) Παράβολο για την τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων εκτός του φάσματος δράσης, οι οποίες απαιτούν την αξιολόγηση στοιχείων από τους αξιολογητές, 30) Παράβολο για την τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων εκτός του φάσματος δράσης, οι οποίες δεν απαιτούν την αξιολόγηση στοιχείων από τους αξιολογητές, 31) Παράβολο για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων με αμοιβαία αναγνώριση, που περιέχουν εγκεκριμένες δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου, 32) Παράβολο για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν εγκεκριμένες δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου, για τα οποία γίνεται αναφορά με επιστολή πρόσβασης στα στοιχεία που έχουν ήδη κατατεθεί και αξιολογηθεί για άλλο όμοιο σκεύασμα, 33) Παράβολο για την παράταση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων με δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου που έχουν εγκριθεί, για την Ευρωπαϊκή Ένωση σε συνέχεια

σχετικής απόφασης της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 34) Παράβολο για την ανανέωση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου που έχουν εγκριθεί, μετά την παρέλευση της χρονικής ισχύος της άδειας κυκλοφορίας, 35) Παράβολο για τον προκαταρκτικό έλεγχο και την τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συνέχεια έγκρισης όλων των δραστικών ουσιών χαμηλού κινδύνου που περιέχει το σκεύασμα, 36) Παράβολο για τη διεύρυνση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχει εγκεκριμένες δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου, 37) Παράβολο για τη χορήγηση προσωρινής άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου για την Ευρωπαϊκή Ένωση, 38) Παράβολο για τη διεύρυνση προσωρινής άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου για την Ευρωπαϊκή Ένωση, 39) Παράβολο για την παράταση προσωρινής άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τα οποία περιέχουν νέες δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου για την Ευρωπαϊκή Ένωση στη συνέχεια σχετικής απόφασης της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 40) Παράβολο για την τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων εκτός του φάσματος δράσης, οι οποίες απαιτούν την αξιολόγηση στοιχείων από τους αξιολογητές και περιέχουν δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου, 41) Παράβολο για την τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων εκτός του φάσματος δράσης, οι οποίες δεν απαιτούν την αξιολόγηση στοιχείων από τους αξιολογητές και περιέχουν δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου, 42) Παράβολο για τη χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου γεωργικού φαρμάκου, 43) Παράβολο για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά προσθέτων, 44) Παράβολο για τον έλεγχο και την αξιολόγηση ενστάσεων σε θέματα εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων, 45) Παράβολο για τη χορήγηση βεβαιώσεων, επικυρωμένων αντιγράφων εγκρίσεων και αξιολογήσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων, 46) Παράβολο για τη χορήγηση εγκρίσεων διάθεσης στην αγορά σε σκευάσματα που περιέχουν ουσίες υποψήφιες για αντικατάσταση, 47) Παράβολο για την αναγνώριση Πειραματικών Μονάδων διεξαγωγής πειραμάτων αγρού, 48) Παράβολο για την ανανέωση της αναγνώρισης Πειραματικών Μονάδων διεξαγωγής πειραμάτων αγρού, 49) Παράβολο κατ' έτος για τη διεξαγωγή πειραμάτων αγρού από τις Πειραματικές Μονάδες, 50) Παράβολο για την έκδοση άδειας πειραματισμού, 51) Παράβολο για την εγγραφή μακροβιακών σκευασμάτων στον εθνικό κατάλογο, 52) Παράβολο για την παραγωγή μακροβιακών σκευασμάτων, 53) Παράβολο για την προπαρασκευαστική συνάντηση με σκοπό την κατάθεση πρότασης προς τη Χώρα, ως κράτος μέλος εισηγητής που εξετάζει την αίτηση, κατά την έννοια του άρθρου 35 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009/ΕΚ.

Β. Υπολείμματα Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων: 1) Οι αιτούντες, σύμφωνα με το άρθρο 6 του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005, για τον καθορισμό ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων καταβάλλουν παράβολο εξέτασης της αίτησης τους στις περιπτώσεις που απαιτείται αξιολόγηση στοιχείων απαραίτητων για την προετοιμασία της έκθεσης αξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 8 του πιο πάνω Κανονισμού (ΕΚ) με σκοπό τον καθορισμό ανωτάτων ορίων

υπολειμμάτων τα οποία δεν περιέχονται σε αίτηση για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά γεωργικού φαρμάκου στη χώρα μας ή σε αίτηση για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στη νότια ζώνη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Για τον σκοπό αυτόν καθορίζονται οι παρακάτω κατηγορίες παραβόλων: α) Παράβολο για τον έλεγχο πληρότητας αίτησης, β) Παράβολο για την αξιολόγηση στοιχείων (μεθόδων ανάλυσης, τοξικολογίας, υπολειμμάτων) με σκοπό τον καθορισμό ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων για δραστική ουσία που δεν έχει καταχωριστεί στο Παράρτημα Ι του πδ/τος 115/1997* (Α' 104), το οποίο ενσωματώνει την Οδηγία 91/414/ΕΟΚ, γ) Παράβολο για την αξιολόγηση στοιχείων (μεθόδων ανάλυσης, τοξικολογίας, υπολειμμάτων) με σκοπό τον καθορισμό ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων για δραστική ουσία που έχει καταχωριστεί στο Παράρτημα Ι του πδ/τος 115/1997*, το οποίο ενσωματώνει την Οδηγία 91/414/ΕΟΚ στο εθνικό δίκαιο. **Γ. Άλλες κατηγορίες παραβόλων:** Παράβολο για την αναγγελία έναρξης εμπορίας χονδρικής ή λιανικής πώλησης γεωργικών φαρμάκων.

Το **πδ/γμα 115/1997 καταργήθηκε με το άρθρο 25 παρ. 1γ' ν. 4441/2016 (ΦΕΚ Α' 227/6.12.2016).*

Επισημαίνεται ότι κατηγορίες παραβόλων καθόρισε και η **ΚΥΑ 8503/94606/2013** (ΦΕΚ Β' 2016/16.8.2013), όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ 6946/82225 (ΦΕΚ Β' 1674/11.8.2015) και συγκεκριμένα καθόρισε τα παράβολα που απαιτούνται για την αξιολόγηση δραστικών ουσιών, την χορήγηση ή την τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, την άδεια εισαγωγής φυτοπροστατευτικών προϊόντων, την άδεια παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικών προϊόντων και άλλων σκευασμάτων αρμοδιότητας του ΥΠΑΑΤ καθώς και τα παράβολα για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

(5) Έλεγχοι - Κατάρτιση: Κατ' άρθρο 7 ν. 4036/2012, η ΣΕΑ κατάρτιζε και συντονίζει ετήσια ή πολυετή προγράμματα ελέγχου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, προκειμένου να διαπιστωθεί ότι τηρούνται στην πράξη οι όροι και οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας διάθεσής τους στην αγορά, ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια των χρηστών, των καταναλωτών και του περιβάλλοντος. Συναφώς, το άρθρο 8 ν. 4036/2012 (όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 18 ν. 5184/2025, ΦΕΚ Α' 34/6.3.2025) καθορίζει τα όργανα ελέγχων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και τις αρμοδιότητές τους και συγκεκριμένα, ότι ο έλεγχος των φυτοπροστατευτικών προϊόντων διενεργείται από τις αρμόδιες υπηρεσίες των οικείων Περιφερειών και Περιφερειακών Ενοτήτων και με παράλληλη δυνατότητα άσκησης ελέγχων από τα Περιφερειακά Κέντρα Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου του ΥΠΑΑΤ και από τα Τμήματα Αγροτικής Ανάπτυξης και Ελέγχων της Γενικής Δ/νσης Αποκεντρωμένων Δομών του ΥΠΑΑΤ στην περίπτωση των επενδεδυμένων με φυτοπροστατευτικά προϊόντα σπόρων σποράς. Η ΣΕΑ τηρεί αρχείο των εντεταλμένων για τους ελέγχους υπαλλήλων ύστερα από πρόταση των Περιφερειών και Περιφερειακών Ενοτήτων, των Περιφερειακών Κέντρων Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου και της Γενικής Διεύθυνσης Αποκεντρωμένων Δομών του ΥΠΑΑΤ.

Η ΣΕΑ θεσπίζει **πρόγραμμα κατάρτισης** σε θέματα ελέγχων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Η κατάρτιση αυτή συνίσταται σε αρχική εκπαίδευση και διαρκή επιμόρφωση για την απόκτηση και την επικαιροποίηση των γνώσεων των υπαλλήλων των αρμόδιων οργάνων και υπηρεσιών που υλοποιούν τα σχετικά προγράμματα ελέγχων. Η κατάρτιση σχεδιάζεται και υλοποιείται κατά τις κείμενες εθνικές και κοινοτικές διατάξεις. Ειδικότερα, σύμφωνα με το **Παράρτημα Β'** του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8), όπως ισχύει, καθορίζεται το **περιεχόμενο της κατάρτισης**, στο οποίο θα πρέπει να περιλαμβάνεται: α) Η νομοθεσία που διέπει τα γεωργικά φάρμακα και τη χρήση τους. β) Κίνδυνοι από την ύπαρξη των παράνομων προϊόντων φυτοπροστασίας και τις μεθόδους αναγνώρισης τέτοιων προϊόντων. γ) Πηγές κινδύνου και κίνδυνοι που συνδέονται με τα γεωργικά φάρμακα και τους τρόπους εντοπισμού και ελέγχου αυτών, ειδικότερα δε: αα) οι κίνδυνοι για τον άνθρωπο (χειριστές, κάτοικοι, διερχόμενοι, άτομα που εισέρχονται σε χώρους που έχουν υποβληθεί σε εφαρμογή και άτομα που χειρίζονται ή τρώγουν είδη που έχουν υποβληθεί σε εφαρμογή) και τους τρόπους με τους οποίους παράγοντες όπως το κάπνισμα επιτείνουν τους κινδύνους αυτούς, ββ) τα συμπτώματα δηλητηρίασης από γεωργικά φάρμακα και την παροχή πρώτων βοηθειών, γγ) οι κίνδυνοι για τα φυτά που δεν αποτελούν στόχο, τα ωφέλιμα έντομα, την άγρια πανίδα και χλωρίδα, τη βιοποικιλότητα και για το περιβάλλον γενικότερα, δ) Στοιχεία στρατηγικών και τεχνικών ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας, στρατηγικών και τεχνικών ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας, αρχές βιολογικής γεωργίας, μέθοδοι βιολογικού ελέγχου επιβλαβών οργανισμών, πληροφορίες για τις γενικές αρχές και για τις ειδικές ανά καλλιέργεια ή ανά τομέα κατευθυντήριες γραμμές για την ολοκληρωμένη φυτοπροστασία, ε) Εισαγωγή στη συγκριτική αξιολόγηση στο επίπεδο του χρήστη, ώστε να διευκολυνθούν οι επαγγελματίες χρήστες στην επιλογή, για δεδομένη κατάσταση, του πιο ενδεδειγμένου γεωργικού φαρμάκου με τις μικρότερες παρενέργειες στην ανθρώπινη υγεία, τους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο και το περιβάλλον μεταξύ όλων των εγκεκριμένων προϊόντων για την καταπολέμηση δεδομένου προβλήματος επιβλαβών οργανισμών, στ) Μέτρα ελαχιστοποίησης των κινδύνων για τον άνθρωπο, τους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο και για το περιβάλλον: ασφαλείς εργασιακές πρακτικές για την αποθήκευση, το χειρισμό και την ανάμειξη γεωργικών φαρμάκων και για τη διάθεση των κενών συσκευασιών, άλλων μολυσμένων υλικών και της περίσσειας γεωργικού φαρμάκου (συμπεριλαμβανομένου του ψεκαστικού διαλύματος), ανεξαρτήτως του εάν είναι πυκνά ή αραιωμένα συνιστώμενος τρόπος ελέγχου της έκθεσης του χειριστή (μέσα ατομικής προστασίας), ζ) Προσεγγίσεις με βάση τον κίνδυνο, που λαμβάνουν υπόψη τις τοπικές υδρολογικές παραμέτρους για την απόκτηση ύδατος, όπως το κλίμα, οι τύποι εδάφους και καλλιεργειών και το γεωγραφικό ανάγλυφο, η) Διαδικασίες προετοιμασίας του εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων για χρήση, συμπεριλαμβανομένης της βαθμονόμησης του, και για λειτουργία με ελάχιστους κινδύνους για το χρήστη, άλλα άτομα, ζωικά και φυτικά είδη που δεν αποτελούν στόχο, καθώς και για τη βιοποικιλότητα και το περιβάλλον, περιλαμβανομένων των υδάτινων πόρων, θ) Χρήση και συντήρηση του εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων και ειδικές τεχνικές ψεκασμού

(π.χ. ψεκαστήρες χαμηλού όγκου και ακροφύσια χαμηλής αερομεταφοράς), καθώς και στόχοι του τεχνικού ελέγχου των χρησιμοποιούμενων ψεκαστήρων και τρόποι βελτίωσης της ποιότητας του ψεκασμού. Ειδικοί κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση φορητού εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων ή επινώτιων ψεκαστήρων, καθώς και τα σχετικά μέτρα διαχείρισης κινδύνων, ι) Μέτρα έκτακτης ανάγκης για την προστασία της υγείας του ανθρώπου, του περιβάλλοντος και των υδάτινων πόρων, σε περίπτωση τυχαίας διαρροής, μόλυνσης και ακραίων καιρικών φαινομένων που θα μπορούσαν να δημιουργήσουν κίνδυνο απόπλυσης γεωργικών φαρμάκων, κ) Ειδική μέριμνα σε περιοχές που προστατεύονται με βάση το ν. 3199/2003 (Α' 280) με τον οποίο ενσωματώνεται η Οδηγία 2000/60/ΕΚ, λ) Τεχνικά μέσα παρακολούθησης της υγείας και πρόσβασης σε υπηρεσίες υγείας για την αναφορά κάθε περιστατικού ή υποψίας περιστατικού, μ) Τήρηση αρχείου για κάθε χρήση γεωργικών φαρμάκων, σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία.

Με την επιφύλαξη ειδικών νόμων που καθιερώνουν υποχρέωση εχεμύθειας, όλα τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου υποχρεούνται να παρέχουν πληροφορίες και συνδρομή στους εντεταλμένους για τη διεξαγωγή ελέγχων υπαλλήλους κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Για τη διαπίστωση των παραβάσεων του ν. 4036/2012, οι εντεταλμένοι υπάλληλοι ιδίως: α) ελέγχουν κάθε είδους στοιχεία που σχετίζονται με την παραγωγή και εμπορία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και λοιπά έγγραφα των επιχειρήσεων και ενώσεων επιχειρήσεων, στα οποία περιλαμβάνεται η ηλεκτρονική εμπορική αλληλογραφία των επιχειρηματιών, διοικητών, διευθυνόντων συμβούλων, διαχειριστών και γενικά εντεταλμένων τη διοίκηση ή διαχείριση προσώπων και του προσωπικού των επιχειρήσεων ή ενώσεων επιχειρήσεων, ανεξάρτητα από τη μορφή αποθήκευσης τους και οπουδήποτε και εάν αυτά φυλάσσονται στους χώρους της επιχείρησης, και λαμβάνουν αντίγραφα ή αποσπάσματα τους, β) διενεργούν έρευνες στα γραφεία και τους λοιπούς χώρους και τα μεταφορικά μέσα των επιχειρήσεων ή ενώσεων επιχειρήσεων, γ) σφραγίζουν οποιονδήποτε επαγγελματικό χώρο ή έγγραφα, κατά τη διενέργεια του ελέγχου και στο μέτρο των αναγκών του. Η σχετική εντολή παρέχεται εγγράφως από τον Προϊστάμενο της οικείας υπηρεσίας της Περιφέρειας ή Περιφερειακής Ενότητας ή του Προϊσταμένου του Περιφερειακού Κέντρου Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου του ΥΠΑΑΤ και περιέχει το αντικείμενο της έρευνας και τις συνέπειες της παρεμπόδισης ή παρακώλυσης της ή της άρνησης επίδειξης των ζητούμενων στοιχείων και λοιπών εγγράφων ή της άρνησης χορήγησης αντιγράφων ή αποσπασμάτων τους. Ο εντεταλμένος υπάλληλος που διενεργεί τους ελέγχους, συντάσσει έκθεση, αντίγραφο της οποίας κοινοποιείται στις οικείες επιχειρήσεις και τις ενώσεις επιχειρήσεων. Σε περίπτωση άρνησης ή παρεμπόδισης με οποιονδήποτε τρόπο των εντεταλμένων υπαλλήλων ή των εντεταλμένων οργάνων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στην άσκηση των καθηκόντων τους, μπορεί να ζητηθεί η συνδρομή των αστυνομικών και εισαγγελικών αρχών. Η συνδρομή αυτή μπορεί να ζητηθεί και προληπτικά (άρθρο 8 ν. 4036/2012).

(6) Διοικητικές κυρώσεις/Πρόστιμα: Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 9 του ν. 4036/2012 (όπως τροποποιήθηκε με τα άρθρα 18 παρ. 4-5 ν. 4351/2015, ΦΕΚ Α' 164 και 14 παρ. 4 ν. 4492/2017, ΦΕΚ Α' 156 και 12 παρ. 1 ν. 4859/2021, ΦΕΚ Α' 228/27.11.2021): α) Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι περιλαμβάνονται πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία στον φάκελο που υποβλήθηκε, με βάση τον οποίο χορηγήθηκε άδεια διάθεσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά ή αποκρύπτονται στοιχεία γνωστά κατά την υποβολή του φακέλου ή δεν γνωστοποιούνται δυνητικά επιβλαβείς ή μη αποδεκτές επιδράσεις στον άνθρωπο, στα ζώα ή στο περιβάλλον, σύμφωνα με το άρθρο 56 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ και απαγορεύεται η διάθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά για τουλάχιστον ένα (1) έτος, ανάλογα με τη σοβαρότητα της περίπτωσης. β) Όποιος εισάγει, παρασκευάζει, συσκευάζει, αποθηκεύει, μετακινεί ή εμπορεύεται μη εγκεκριμένα στη χώρα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή δραστικές ουσίες με σκοπό την εξαγωγή σε τρίτες χώρες ή τη διακίνηση προς άλλο κράτος - μέλος χωρίς έγκριση της αρμόδιας αρχής, τιμωρείται με πρόστιμο από δέκα χιλιάδες (10.000) έως πενήντα χιλιάδες (50.000) ευρώ. Τα εν λόγω φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεσμεύονται και επανεξάγονται στη χώρα προέλευσης προκειμένου για χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) ή επιστρέφονται στο κράτος μέλος αποστολής, προκειμένου για χώρες της ΕΕ ή καταστρέφονται. Οι δαπάνες βαρύνουν εξ ολοκλήρου τον κάτοχο των κατασχεθέντων προϊόντων. γ) Όποιος εισάγει, παρασκευάζει προς εμπορία, εμπορεύεται, κατέχει, διαθέτει καθ' οιονδήποτε τρόπο, έστω και δωρεάν, ανταλλάσσει, μεταφέρει, χρησιμοποιεί ή διαφημίζει μέσα στη χώρα φυτοπροστατευτικά προϊόν, για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια διάθεσης στην αγορά ή η άδεια διάθεσης στην αγορά τού έχει ανακληθεί ή δεν έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου ή δεν έχει χορηγηθεί άδεια πειραματισμού, τιμωρείται με πρόστιμο από χίλια (1.000) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ. Τα εν λόγω φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεσμεύονται και επανεξάγονται στη χώρα προέλευσης, προκειμένου για χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) ή επιστρέφονται στο κράτος μέλος αποστολής, προκειμένου για χώρες της ΕΕ ή καταστρέφονται. Οι δαπάνες βαρύνουν εξ ολοκλήρου τον κάτοχο των κατασχεθέντων προϊόντων. δ) Αν διαπιστωθεί φυτοπροστατευτικά προϊόν που εμφανίζει μη επιτρεπτές αποκλίσεις στην εγγυημένη σύνθεση ή στις φυσικοχημικές ιδιότητες του σε σχέση με τις οριζόμενες στο φάκελο που αφορά την άδεια που χορηγήθηκε, επιβάλλεται στον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά πρόστιμο από χίλια (1.000) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ και μπορεί να απαγορευτεί η διάθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά για τουλάχιστον ένα (1) έτος, ανάλογα με τη σοβαρότητα της περίπτωσης. Η ακατάλληλη παρτίδα ή το σύνολο της ποσότητας που κυκλοφορεί στη χώρα, αν δεν είναι δυνατόν να διαπιστωθεί αυτή, κατάσχεται και επανεξάγεται στη χώρα αποστολής προκειμένου για χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης ή αποστέλλεται στο κράτος μέλος αποστολής, προκειμένου για χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή καταστρέφεται. Αν η παράβαση που διαπιστώθηκε συνδέεται με κίνδυνο της ανθρώπινης υγείας ή του περιβάλλοντος, η ακατάλληλη παρτίδα υποχρεωτικά καταστρέφεται. Οι δαπάνες συγκέντρωσης, επανεξαγωγής, αποστολής ή καταστροφής βαρύνουν εξ

ολοκλήρου τον υπεύθυνο για την παράβαση. ε) Αν διαπιστωθεί συσκευασία ή ετικέτα φυτοπροστατευτικού προϊόντος με αποκλίσεις ως προς τα οριζόμενα στην άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα κατά τον χρόνο διενέργειας του ελέγχου, επιβάλλεται στον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά πρόστιμο από τριακόσια (300) έως πενήντα χιλιάδες (50.000) ευρώ και μπορεί να απαγορευτεί η διάθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά, ανάλογα με τη σοβαρότητα της περίπτωσης. Η ακατάλληλη παρτίδα ή το σύνολο της ποσότητας που κυκλοφορεί στη χώρα, αν δεν είναι δυνατόν να διαπιστωθεί αυτή, δεσμεύεται και διορθώνεται η σήμανση ή επανασυσκευάζεται με δαπάνες που βαρύνουν εξ ολοκλήρου τον υπεύθυνο για την παράβαση. στ) Όποιος εισάγει, χρησιμοποιεί για επαγγελματική χρήση, διακινεί, διαθέτει καθ' οιονδήποτε τρόπο, έστω και δωρεάν, ανταλλάσσει, μεταφέρει φυτοπροστατευτικά προϊόντα πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται ή προκύπτει από τη συσκευασία ή την ετικέτα, τιμωρείται με πρόστιμο από χίλια (1.000) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα του προηγούμενου εδαφίου δεσμεύονται και καταστρέφονται, με δαπάνη που βαρύνει αποκλειστικά τον υπεύθυνο για την παράβαση. ζ) Όποιος διαφημίζει φυτοπροστατευτικά προϊόντα σε μη επιτρεπόμενα μέσα ή αν στη διαφήμιση του γεωργικού φαρμάκου αναφέρονται στοιχεία που δεν συμφωνούν με τα οριζόμενα στην άδεια διάθεσης στην αγορά, τιμωρείται με πρόστιμο από τριακόσια (300) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ. Το διαφημιστικό υλικό δεσμεύεται και απαγορεύεται κάθε χρήση του. η) Σε όποιον διαθέτει στην αγορά σπόρους επενδυμένους με φυτοπροστατευτικά προϊόντα χωρίς να υπάρχει σχετική άδεια από ένα κράτος μέλος, επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) έως πενήντα χιλιάδες (50.000) ευρώ και η παρτίδα του σπόρου αποσύρεται με δαπάνες που βαρύνουν εξ ολοκλήρου τους υπεύθυνους για την παράβαση. θ) Σε όποιον διαθέτει στην αγορά σπόρους επενδυμένους με φυτοπροστατευτικά προϊόντα χωρίς να τηρεί τους όρους διάθεσής τους στην αγορά που έχει θέσει η αρμόδια αρχή ή χωρίς να φέρουν την προβλεπόμενη σήμανση, επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ και η παρτίδα του σπόρου αποσύρεται με δαπάνες που βαρύνουν εξ ολοκλήρου τους υπεύθυνους για την παράβαση. ι) Όποιος διαθέτει στην αγορά σπόρους επενδυμένους με φυτοπροστατευτικά προϊόντα χωρίς να τηρεί τα οριζόμενα στην έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που έχει εκδώσει η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους ή τους περιορισμούς που έχει θέσει η αρμόδια αρχή, τιμωρείται με πρόστιμο από χίλια (1.000) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ και η παρτίδα του σπόρου δεσμεύεται και αποσύρεται με δαπάνες που βαρύνουν εξ ολοκλήρου τους υπεύθυνους για την παράβαση. ια) Όποιος διαθέτει στην αγορά σκευάσματα που περιέχουν μακρο-οργανισμούς και τα οποία δεν έχουν εγγραφεί στον σχετικό κατάλογο που τηρεί η αρμόδια αρχή ή διαθέτει στην αγορά τέτοια σκευάσματα χωρίς να τηρούνται οι όροι και οι προϋποθέσεις που έχει θέσει η αρμόδια αρχή για την εγγραφή τους, τιμωρείται με πρόστιμο από χίλια (1.000) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ και η παρτίδα των σκευασμάτων αυτών αποσύρεται με δαπάνες που βαρύνουν εξ ολοκλήρου τους υπεύθυνους για την παράβαση. ιβ) Όποιος αρνείται ή παρακωλύει καθ' οιονδήποτε τρόπο τη διενέργεια των ελέγχων

από τα εξουσιοδοτημένα ελεγκτικά όργανα ή αρνείται την παροχή στοιχείων και πληροφοριών ή παρέχει ψευδή στοιχεία και πληροφορίες ή αποκρύπτει στοιχεία και πληροφορίες τιμωρείται με πρόστιμο από χίλια (1.000) έως πενήντα χιλιάδες (50.000) ευρώ.

Κατ' άρθρο 9 ν. 4036/2012 για κάθε άλλη παράβαση των διατάξεων του Κανονισμού 1107/2009 και των εκτελεστικών αυτού πράξεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του παρόντος Κεφαλαίου και των εκτελεστικών αυτού κανονιστικών πράξεων επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) έως πέντε χιλιάδες (5.000) ευρώ. Σε περίπτωση επανάληψης των ως άνω προβλεπόμενων παραβάσεων: α) τα όρια των προστίμων διπλασιάζονται και το επιβαλλόμενο πρόστιμο δεν μπορεί να είναι κατώτερο από το διπλάσιο του προστίμου που επιβλήθηκε προηγουμένως, και β) η έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ανακαλείται για χρονικό διάστημα από ένα (1) έτος έως δέκα (10) έτη. Για την επιμέτρηση του ύψους των προστίμων συνεκτιμώνται τα παρακάτω κριτήρια: α) η επικινδυνότητα της παράβασης για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, β) ο βαθμός απόκλισης από την άδεια κυκλοφορίας, γ) οι συνέπειες που προκύπτουν από την παράβαση, δ) η επανάληψη της παράβασης. Ως επανάληψη νοείται η διαπίστωση παράβασης από το ίδιο πρόσωπο για το ίδιο ή παρεμφερές παράπτωμα μέσα σε διάστημα τριών (3) ετών από την έκδοση προηγούμενης απόφασης διοικητικών κυρώσεων. Η υπηρεσία που διενήργησε τον έλεγχο γνωστοποιεί εγγράφως με απόδειξη τη διαπίστωση παράβασης του παρόντος άρθρου στον παραβάτη, ο οποίος καλείται μέσα σε προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από τη γνωστοποίηση να υποβάλει έγγραφο υπόμνημα με τις απόψεις του. Αμέσως μετά την παρέλευση της ανωτέρω προθεσμίας και ανεξάρτητα από το αν ο παραβάτης έχει υποβάλει εγγράφως τις απόψεις του, η υπηρεσία που διενήργησε τον έλεγχο διαβιβάζει το φάκελο της υπόθεσης στην Αρμόδια Αρχή. Οι διοικητικές κυρώσεις επιβάλλονται με απόφαση του προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας του ΥΠΑΑΤ, ύστερα από εισήγηση του Τμήματος Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής. Αν ο κάτοχος των δεσμευθέντων φυτοπροστατευτικών προϊόντων αρνείται να τα καταστρέψει, να τα επανεξάγει ή να τα προωθήσει στη χώρα αποστολής, αυτό πραγματοποιείται από την Αρμόδια Αρχή σε συνεργασία με τις αρμόδιες κρατικές υπηρεσίες. Οι δαπάνες καταλογίζονται σε βάρος του υπεύθυνου για την παράβαση. Τα πρόστιμα που επιβάλλονται βεβαιώνονται ως δημόσια έσοδα και κατατίθενται στο Κεντρικό Ταμείο Γεωργίας και Κτηνοτροφίας. Για την εφαρμογή της διαδικασίας βεβαίωσης μεριμνά η αρμόδια οικονομική υπηρεσία του ΥΠΑΑΤ.

(7) Ποινικές κυρώσεις: Κατ' άρθρο 10 ν. 4036/2012 (όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 18 παρ. 6 ν. 4351/2015, ΦΕΚ Α' 164/4.12.2015): α) Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι περιλαμβάνονται πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία στον φάκελο που υποβλήθηκε, με βάση τον οποίο χορηγήθηκε άδεια διάθεσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά ή αποκρύπτονται στοιχεία γνωστά κατά την υποβολή του φακέλου, ο υπεύθυνος τιμωρείται με φυλάκιση από τρεις (3) μήνες έως ένα (1) έτος. β) Όποιος εισάγει, παρασκευάζει, συσκευάζει, αποθηκεύει, μετακινεί ή διαθέτει στην αγορά μη εγκεκριμένα στη χώρα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή

δραστικές ουσίες με σκοπό την εξαγωγή σε τρίτες χώρες ή τη διακίνηση προς άλλο κράτος μέλος χωρίς έγκριση της ΣΕΑ τιμωρείται με φυλάκιση από τρεις (3) μήνες έως ένα (1) έτος. γ) Όποιος εισάγει, παρασκευάζει προς εμπορία, κατέχει, διαθέτει καθ' οιονδήποτε τρόπο, έστω και δωρεάν, ανταλλάσσει, μεταφέρει ή χρησιμοποιεί μέσα στη χώρα φυτοπροστατευτικά προϊόν, για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια διάθεσης στην αγορά ή του οποίου η άδεια διάθεσης στην αγορά έχει ανακληθεί ή για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου, τιμωρείται με φυλάκιση από τρεις (3) μήνες έως ένα (1) έτος. δ) Αν διαπιστωθεί φυτοπροστατευτικά προϊόν που εμφανίζει μη επιτρεπτές αποκλίσεις στην εγγυημένη σύνθεση ή στις φυσικοχημικές ιδιότητες του σε σχέση με τις οριζόμενες στο φάκελο που αφορά την άδεια διάθεσης στην αγορά που χορηγήθηκε, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά τιμωρείται με φυλάκιση από τρεις (3) μήνες έως δύο (2) έτη. ε) Αν διαπιστωθεί συσκευασία ή ετικέτα φυτοπροστατευτικού προϊόντος με αποκλίσεις ως προς τα οριζόμενα στην άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα κατά το χρόνο διενέργειας του ελέγχου, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά τιμωρείται και με φυλάκιση από τρεις (3) μήνες έως ένα (1) έτος. στ) Όποιος εισάγει, χρησιμοποιεί για επαγγελματική χρήση, διακινεί, διαθέτει καθ' οιονδήποτε τρόπο, έστω και δωρεάν, ανταλλάσσει, μεταφέρει φυτοπροστατευτικά προϊόντα πέραν της ημερομηνίας λήξης που προκύπτει από τη συσκευασία ή την ετικέτα, τιμωρείται με φυλάκιση από τρεις (3) μήνες έως ένα (1) έτος. ζ) Όποιος αρνείται ή παρακωλύει καθ' οιονδήποτε τρόπο τη διενέργεια των ελέγχων από τα εξουσιοδοτημένα ελεγκτικά όργανα ή αρνείται την παροχή στοιχείων και πληροφοριών ή παρέχει ψευδή στοιχεία και πληροφορίες ή αποκρύπτει στοιχεία και πληροφορίες τιμωρείται και με φυλάκιση από τρεις (3) μήνες έως ένα (1) έτος. Σε περίπτωση υποτροπής εφαρμόζονται οι διατάξεις του Ποινικού Κώδικα. Περαιτέρω, κατ' άρθρο 11 του ν. 4036/2012, ως **«υπεύθυνα πρόσωπα»** για την άσκηση σε βάρος τους ποινικής δίωξης και την επιβολή της προβλεπόμενης ποινής ορίζονται στις προσωπικές επιχειρήσεις οι επιχειρηματίες, στις προσωπικές εταιρίες οι ομόρρυθμοι εταίροι, στις εταιρίες περιορισμένης ευθύνης και συνεταιρισμούς οι διαχειριστές και στις ανώνυμες εταιρίες τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου. Απαγορεύεται ο διορισμός άλλου υπεύθυνου. Προκειμένου για αποφάσεις που έχουν ληφθεί κατά πλειοψηφία ευθύνονται όσοι υπερψήφισαν. Τα ίδια φυσικά πρόσωπα που είναι υπεύθυνα με την προσωπική περιουσία τους, ευθύνονται σε ολόκληρο μεταξύ τους και μαζί με το οικείο νομικό πρόσωπο, για την καταβολή των προστίμων που επιβάλλονται σε αυτό σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου.

(8) Έλεγχοι υπολειμμάτων: Σύμφωνα με τους ορισμούς του άρθρου 12 ν. 4036/2012, η ΣΕΑ καταρτίζει προγράμματα ελέγχου υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων και συντονίζει τα αρμόδια όργανα για την υλοποίησή τους, ενώ θεσπίζεται πρόγραμμα κατάρτισης σε θέματα ελέγχου υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Η κατάρτιση αυτή συνίσταται σε αρχική εκπαίδευση και διαρκή επιμόρφωση για την απόκτηση και την επικαιροποίηση των γνώσεων των υπαλλήλων των αρμόδιων οργάνων και υπηρεσιών που υλοποιούν τα σχετικά προγράμματα ελέγχων. Η κατάρτιση σχεδιάζεται και υλοποιείται από το Ινστιτούτο Επιμόρφωσης του

Εθνικού Κέντρου Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης σε συνεργασία με τη ΣΕΑ. **Α. Διοικητικές κυρώσεις/Πρόστιμα:** Συναφώς, κατ' άρθρο 13 ν. 4036/2012 (όπως τροποποιήθηκε με τα άρθρα 12 παρ. 2 ν. 4859/2021, ΦΕΚ Α' 228/27.11.2021 και 6 ν. 4691/2020, ΦΕΚ Α' 108/9.6.2020) σε όποιον παράγει, εισάγει ή εξάγει φυτικά προϊόντα ή προϊόντα πρώτης μεταποίησης που φέρουν υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων υψηλότερα από τα ανώτατα επιτρεπτά όρια, όπως αυτά ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, επιβάλλεται **πρόστιμο** από χίλια (1.000) έως πενήντα χιλιάδες (50.000) ευρώ και τα φυτικά προϊόντα δεσμεύονται. Οι προκαλούμενες δαπάνες βαρύνουν τον υπεύθυνο για την παράβαση. Επόμενη διάθεση στην αγορά παρτίδας φυτικών προϊόντων ίδιας προέλευσης επιτρέπεται, μόνον εφόσον προηγηθεί έλεγχος υπολειμμάτων από την Αρμόδια Αρχή και διαπιστωθεί ότι τα υπολείμματα δεν υπερβαίνουν τα ανώτατα επιτρεπτά όρια όπως αυτά ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005. α) Αν διατεθούν προϊόντα στην αγορά πριν προηγηθεί επαναληπτικός έλεγχος υπολειμμάτων επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) έως εξήντα χιλιάδες (60.000) ευρώ. β) Αν διαπιστωθεί ότι ο επαγγελματίας χρήστης παράγει και διαθέτει στην αγορά φυτικά προϊόντα που φέρουν υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων ανώτερα των επιτρεπόμενων ορίων, η Αρμόδια Αρχή εφαρμόζει επιπρόσθετα τις κυρώσεις που στον Κανονισμό 1782/2003/ΕΚ σχετικά με τη «θέσπιση κοινών κανόνων για τα καθεστώτα άμεσης στήριξης στα πλαίσια της Κοινής Γεωργικής Πολιτικής και για τη θέσπιση ορισμένων καθεστώτων στήριξης για τους γεωργούς». γ) Σε όποιον διακινεί στην αγορά φυτικά προϊόντα με υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων υψηλότερα από τα ανώτατα επιτρεπτά όρια, όπως αυτά ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και δεν παρέχει ακριβείς και ιχνηλάσιμες πληροφορίες για τον παραγωγό ή τον προμηθευτή των φυτικών προϊόντων επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ. δ) Σε όποιον αρνείται ή παρακωλύει καθ' οιονδήποτε τρόπο τη διενέργεια των ελέγχων από τα εξουσιοδοτημένα ελεγκτικά όργανα ή αρνείται την παροχή στοιχείων και πληροφοριών ή παρέχει ψευδή στοιχεία και πληροφορίες ή αποκρύπτει στοιχεία και πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο υπολειμμάτων επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) έως εξήντα χιλιάδες (60.000) ευρώ. Αν επαναληφθούν οι παραβάσεις του παρόντος άρθρου, τα όρια των προστίμων διπλασιάζονται και το επιβαλλόμενο πρόστιμο δεν μπορεί να είναι κατώτερο από το διπλάσιο του προηγούμενου προστίμου που επιβλήθηκε. Για την επιμέτρηση των προστίμων συνεκτιμώνται τα παρακάτω κριτήρια: α) η επικινδυνότητα της παράβασης για τον άνθρωπο όπως προκύπτει από ανάλυση του βαθμού διατροφικής επικινδυνότητας, β) ο βαθμός απόκλισης από τα Ανώτατα Όρια Υπολειμμάτων, γ) το επίπεδο συγκέντρωσης των υπολειμμάτων και ο αριθμός των δραστικών ουσιών των μη επιτρεπτών υπολειμμάτων. Η υπηρεσία που διενήργησε τον έλεγχο γνωστοποιεί εγγράφως με απόδειξη τη διαπίστωση παράβασης του παρόντος άρθρου στον παραβάτη, ο οποίος καλείται μέσα σε προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από τη γνωστοποίηση να υποβάλει εγγράφως τις απόψεις του. Αμέσως μετά την παρέλευση της ανωτέρω προθεσμίας και ανεξάρτητα από το αν ο παραβάτης έχει υποβάλει εγγράφως τις απόψεις του, η υπηρεσία που διενήργησε τον έλεγχο διαβιβάζει

το φάκελο της υπόθεσης στη ΣΕΑ. Οι διοικητικές κυρώσεις επιβάλλονται με απόφαση του προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, ύστερα από εισήγηση του Τμήματος Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής. Τα πρόστιμα βεβαιώνονται ως δημόσια έσοδα, κατατίθενται στο Κεντρικό Ταμείο Γεωργίας και Κτηνοτροφίας. Για την εφαρμογή της διαδικασίας βεβαίωσης μεριμνά η αρμόδια οικονομική υπηρεσία του ΥΠΑΑΤ. Στην έννοια της εισαγωγής ή εξαγωγής φυτικών προϊόντων ή προϊόντων πρώτης μεταποίησης περιλαμβάνεται η εισαγωγή ή εξαγωγή προϊόντων τόσο από ή προς άλλα κράτη μέλη της ΕΕ, όσο και από ή προς τρίτες χώρες εκτός ΕΕ. Τούτο ισχύει και για την έννοια της εισαγωγής ή εξαγωγής φυτικών προϊόντων της παρ. 1 του άρθρου 14 (άρθρο 13 ν. 4036/2012). **Β. Ποινικές κυρώσεις:** Κατ' άρθρο 14 ν. 4036/2012: α) Όποιος παράγει, εισάγει ή εξαγει φυτικά προϊόντα που φέρουν υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων υψηλότερα από τα ανώτατα επιτρεπτά όρια όπως αυτά ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον έξι (6) μηνών. β) Όποιος διακινεί στην αγορά φυτικά προϊόντα με υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων υψηλότερα από τα ανώτατα επιτρεπτά όρια όπως αυτά ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και δεν παρέχει ακριβείς και ιχνηλάσιμες πληροφορίες για τον παραγωγό ή τον προμηθευτή των φυτικών προϊόντων τιμωρείται με φυλάκιση από τρεις (3) μήνες μέχρι ένα (1) έτος. γ) Όποιος αρνείται ή παρακωλύει καθ' οιονδήποτε τρόπο τη διενέργεια των ελέγχων από τα εξουσιοδοτημένα ελεγκτικά όργανα ή αρνείται την παροχή στοιχείων και πληροφοριών ή παρέχει ψευδή στοιχεία και πληροφορίες ή αποκρύπτει στοιχεία και πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο υπολειμμάτων τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον ενός (1) έτους.

2.2 Οδηγία 2009/128/ΕΚ

Με το άρθρο 15 ν. 4036/2012 (άρθρο 1 οδηγίας 2009/128) θεσπίζονται οι διατάξεις για την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων, με τη μείωση των κινδύνων και των επιπτώσεων της χρήσης γεωργικών φαρμάκων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον και την προώθηση της χρησιμοποίησης ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας και εναλλακτικών προσεγγίσεων ή τεχνικών, όπως οι μη χημικές εναλλακτικές λύσεις αντί των γεωργικών φαρμάκων. Κατά το άρθρο 16 του ως άνω νόμου (άρθρο 2 οδηγίας 2009/128), οι ρυθμίσεις του μέρους αυτού εφαρμόζονται στα γεωργικά φάρμακα που είναι φυτοπροστατευτικά προϊόντα (όπως ορίζονται στο άρθρο 17 σημ. 10 στοιχ. α') και εφαρμόζονται με την επιφύλαξη κάθε άλλης συναφούς κοινοτικής νομοθετικής πράξης. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του παρόντος μπορεί να εφαρμοστεί η αρχή της πρόληψης με τον περιορισμό ή την απαγόρευση της χρήσης γεωργικών φαρμάκων σε συγκεκριμένες περιστάσεις ή περιοχές.

(1) Ορισμοί: Σύμφωνα με το άρθρο 17 ν. 4036/2012 (άρθρο 3 οδηγίας 2009/128), ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί: 1. «Επαγγελματίας χρήστης», κάθε πρόσωπο που χρησιμοποιεί γεωργικά φάρμακα κατά την επαγγελματική

του δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων των χειριστών, των τεχνικών, των εργοδοτών και των αυτοαπασχολούμενων, τόσο στο γεωργικό τομέα όσο και σε άλλους τομείς, 2. «διανομέας», το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει φυτοπροστατευτικά προϊόντα στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των χονδρεμπόρων, των εμπόρων λιανικής, των πωλητών και των προμηθευτών, 3. «Σύμβουλος», κάθε πρόσωπο που έχει αποκτήσει επαρκείς γνώσεις και παρέχει συμβουλές σχετικά με τη διαχείριση επιβλαβών οργανισμών και την ασφαλή χρήση γεωργικών φαρμάκων στα πλαίσια επαγγελματικής ιδιότητας ή εμπορικής υπηρεσίας, συμπεριλαμβανομένων τόσο των ανεξάρτητων ιδιωτικών γραφείων παροχής συμβουλών όσο και των δημόσιων, των εμπορικών αντιπροσώπων και, ανάλογα με την περίπτωση, των παραγωγών και εμπόρων λιανικής πώλησεως τροφίμων. 4. «Εξοπλισμός εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων», η συσκευή η οποία προορίζεται ειδικά για την εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων, που περιλαμβάνει εξαρτήματα που είναι απαραίτητα για την αποτελεσματική λειτουργία του εξοπλισμού αυτού, όπως ακροφύσια, μανόμετρα, φίλτρα, στραγγιστήρια και συστήματα καθαρισμού βυτίων. 5. «Αεροψεκασμός», η εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων από αεροσκάφος (αεροπλάνο ή ελικόπτερο). 6. «Ολοκληρωμένη φυτοπροστασία», η προσεκτική εξέταση όλων των διαθέσιμων μεθόδων προστασίας των φυτών και η επακόλουθη ενοποίηση των κατάλληλων μέτρων που αποθαρρύνουν την ανάπτυξη πληθυσμών επιβλαβών οργανισμών και διατηρούν τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και άλλων μορφών επέμβασης σε δικαιολογημένα από οικονομικής και οικολογικής πλευράς επίπεδα και μειώνουν ή ελαχιστοποιούν τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. 7. «Δείκτης κινδύνου», το αποτέλεσμα μεθόδου υπολογισμού που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των κινδύνων από τα γεωργικά φάρμακα στην υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον. 8. «Μη χημικές μέθοδοι», οι εναλλακτικές μέθοδοι αντί των χημικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τη φυτοπροστασία και τη διαχείριση των επιβλαβών οργανισμών, βάσει αγρονομικών τεχνικών, καθώς και οι φυσικές, μηχανικές ή βιολογικές μέθοδοι ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών. 9. «Επιφανειακά ύδατα και υπόγεια ύδατα», όπως νοούνται στο ν. 3199/2003 (Α' 280) σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2000/60/ΕΚ. 10. «Γεωργικό φάρμακο», το: α) φυτοπροστατευτικό προϊόν όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2009, β) βιοκτόνο όπως ορίζεται στο πδ/γμα 205/2001 (Α' 160) σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 98/8/ΕΚ.

(2) Εθνικά Σχέδια Δράσης: Σύμφωνα με το άρθρο 18 ν. 4036/2012 (άρθρο 4 οδηγίας 2009/128) (όπως τροποποιήθηκε με τα άρθρα 44 παρ. 2α ν. 4235/2014, ΦΕΚ Α' 32/11.2.2014 και 18 παρ. 7 ν. 4351/2015, ΦΕΚ Α' 164/4.12.2015) θεσπίζονται εθνικά σχέδια δράσης για τον καθορισμό των ποσοτικών και άλλων στόχων, μέτρων και χρονοδιαγραμμάτων τους για τη μείωση των κινδύνων και των επιπτώσεων από τη χρήση των γεωργικών φαρμάκων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον και για να ενθαρρύνουν την ανάπτυξη και την εισαγωγή ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας, καθώς και εναλλακτικών προσεγγίσεων ή τεχνικών προκειμένου να μειωθεί η εξάρτηση από τη χρήση γεωργικών φαρμάκων. Οι

στόχοι αυτοί μπορούν να καλύπτουν πολλά διαφορετικά πεδία ενδιαφέροντος όπως, προστασία των εργαζομένων, προστασία του περιβάλλοντος, κατάλοιπα, χρήση συγκεκριμένων τεχνικών ή χρήση σε συγκεκριμένες καλλιέργειες. Τα εθνικά σχέδια δράσης περιλαμβάνουν επίσης **δείκτες κινδύνου** για την παρακολούθηση της χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες προκαλούν ιδιαίτερη ανησυχία, ιδίως εάν υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις. Αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το πδ/γμα 115/1997* σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1991 (ΕΕ L 230/19.8.1991) και τα οποία, όταν η άδειά τους υποβληθεί για ανανέωση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009, δεν θα πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που ορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ σημεία 3.6 έως 3.8 του ανωτέρω Κανονισμού που αφορούν τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου, την τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον και την οικοτοξικότητα.

Σχετικά με το εθνικό Σχέδιο Δράσης ρυθμίζουν ειδικότερα οι διατάξεις της **ΚΥΑ 9269/246316/8.9.2020** (ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020). Σχετικά βλ. και **ΥΑ 124831/2007** (ΦΕΚ Β' 2466/31.12.2007) «Χορήγηση προσωρινών εγκρίσεων κυκλοφορίας σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα σύμφωνα με το πδ/γμα 115/1997», όπως τροποποιήθηκε με την ΥΑ 10791/107308/17.10.2012 (ΦΕΚ Β' 2985/8.11.2012).

**Το πδ/γμα 115/1997 καταργήθηκε με το άρθρο 25 παρ. 1γ' ν. 4441/2016 (ΦΕΚ Α' 227/6.12.2016).*

Βάσει αυτών των **δεικτών κινδύνου** και λαμβάνοντας υπόψη, κατά περίπτωση, τους στόχους σε σχέση με τον περιορισμό κινδύνων ή χρήσης που είχαν ήδη επιτευχθεί πριν από την εφαρμογή του ν. 4036/2012, καθορίζονται επίσης χρονοδιαγράμματα και στόχοι για τη μείωση της χρήσης, ιδίως εφόσον η μείωση της χρήσης αποτελεί κατάλληλο μέσο για την επίτευξη του περιορισμού των κινδύνων όσον αφορά στοιχεία που καταγράφονται στην παρ. 2 του άρθρου 29. Οι στόχοι αυτοί μπορούν να είναι ενδιάμεσοι ή τελικοί. Χρησιμοποιούνται όλα τα αναγκαία μέσα που έχουν σχεδιασθεί για την επίτευξη των στόχων αυτών. Κατά την κατάρτιση και την αναθεώρηση των εθνικών σχεδίων δράσης λαμβάνονται υπόψη οι επιπτώσεις στην υγεία και ο κοινωνικός, οικονομικός και περιβαλλοντικός αντίκτυπος των προβλεπόμενων μέτρων, οι συγκεκριμένες εθνικές, περιφερειακές και τοπικές συνθήκες, καθώς και οι απόψεις όλων των ενδιαφερομένων φορέων. Στα εθνικά σχέδια δράσης περιγράφονται ο τρόπος εφαρμογής των μέτρων που προκύπτουν από τα άρθρα 16 έως 26, ώστε να επιτύχουν τους στόχους της πρώτης παραγράφου του παρόντος άρθρου. Στα εθνικά σχέδια δράσης περιγράφονται ο τρόπος εφαρμογής των μέτρων που προκύπτουν από τα άρθρα 19 έως 29, ώστε να επιτύχουν τους στόχους της πρώτης παραγράφου του άρθρου 18 ν. 4036/2012. Τα εθνικά σχέδια δράσης επανεξετάζονται τουλάχιστον ανά πενταετία και οι τυχόν ουσιαστικές τροποποιήσεις τους αναφέρονται στην Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης αμελλητί. Στην κατάρτιση και την τροποποίηση του εθνικού σχεδίου δράσης εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 2 της οδηγίας

2003/35/EK (ΕΕ L 156) που είναι σχετικές με τη συμμετοχή του κοινού σε σχέδια και προγράμματα [άρθρο 18 ν. 4036/2012 (άρθρο 4 οδηγίας 2009/128), όπως τροποποιήθηκε με τα άρθρα 44 παρ. 2α ν. 4235/14 (ΦΕΚ Α' 32/11.2.2014) και 18 παρ. 7 ν. 4351/2015 (ΦΕΚ Α' 164/4.12.2015)].

Οι **δείκτες κινδύνου** εξειδικεύονται ειδικότερα στο **Παράρτημα Ε'** του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 19 του ν. 4625/2019 (ΦΕΚ Α' 139/2019), ως εξής: ΤΜΗΜΑ 1. Εναρμονισμένοι δείκτες κινδύνου. Οι εναρμονισμένοι δείκτες κινδύνου παρατίθενται στα τμήματα 2 και 3 του παρόντος Παραρτήματος. ΤΜΗΜΑ 2. Εναρμονισμένος δείκτης κινδύνου 1: Εναρμονισμένος δείκτης κινδύνου βάσει επικινδυνότητας ο οποίος βασίζεται στις ποσότητες των δραστικών ουσιών που διατίθενται στην αγορά σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο εν λόγω δείκτης βασίζεται σε στατιστικά στοιχεία για τις ποσότητες των δραστικών ουσιών που διατίθενται στην αγορά σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, στοιχεία που παρέχονται στην Επιτροπή (Eurostat) δυνάμει του Παραρτήματος Ι («Στατιστικές σχετικά με τη διάθεση των γεωργικών φαρμάκων στην αγορά») του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1185/2009. Τα στοιχεία αυτά ταξινομούνται σε 4 ομάδες, οι οποίες διαιρούνται σε 7 κατηγορίες. Οι ακόλουθοι γενικοί κανόνες εφαρμόζονται για τον υπολογισμό του εναρμονισμένου δείκτη κινδύνου. 1:α) ο εναρμονισμένος δείκτης κινδύνου 1 υπολογίζεται με βάση την κατηγοριοποίηση των δραστικών ουσιών στις 4 ομάδες και τις 7 κατηγορίες του πίνακα 1· β) οι δραστικές ουσίες της ομάδας 1 (κατηγορίες Α και Β) είναι εκείνες που παρατίθενται στο Μέρος Δ' του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής.⁷ γ) οι δραστικές ουσίες της ομάδας 2 (κατηγορίες Γ και Δ) είναι εκείνες που παρατίθενται στα Μέρη Α' και Β' του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011· δ) οι δραστικές ουσίες της ομάδας 3 (κατηγορίες Ε και ΣΤ) είναι εκείνες που παρατίθενται στο Μέρος Ε' του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011· ε) οι δραστικές ουσίες της ομάδας 4 (κατηγορία Ζ) είναι εκείνες που δεν έχουν εγκριθεί, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και, ως εκ τούτου, δεν παρατίθενται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011· στ) εφαρμόζονται συντελεστές στάθμισης της σειράς νι) του πίνακα 1. Ο εναρμονισμένος δείκτης κινδύνου 1 υπολογίζεται με τον πολλαπλασιασμό των ετήσιων ποσοτήτων των δραστικών ουσιών που διατίθενται στην αγορά για κάθε ομάδα του πίνακα 1 επί τον σχετικό συντελεστή στάθμισης επικινδυνότητας που καθορίζεται στη σειρά νι), ακολουθούμενος από τη συγκεντρωτική παρουσίαση των αποτελεσμάτων αυτών των υπολογισμών. Μπορούν να υπολογίζονται οι ποσότητες των δραστικών ουσιών που διατίθενται στην αγορά για κάθε ομάδα και κατηγορία του πίνακα 1.

⁷ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 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 153/1/11.6.2011).

Κατηγοριοποίηση κίνδυνων ουσιών και συνδυασμών σύμφωνα με σκοπό των υπολογισμών του εναρμονισμένου δείκτη κινδύνου I					
Πίνακας I					
Ομάδες					
Στοίχος	1	2	3	4	
i)	Αρκετάς ουσίες χωρητικό ενόσω οι ουσίες έχουν εγγραφή ή βασιστεί ότι έχουν εγγραφή ενόσω του άρθρου 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι ουσίες είναι υποκαταστάσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι ουσίες δεν εγγραφονται σε κανένα από τα μέρη Α, Β ή Γ του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 540/2011	Αρκετάς ουσίες οι οποίες έχουν εγγραφή ή βασιστεί ότι έχουν εγγραφή ενόσω του άρθρου 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι ουσίες είναι υποκαταστάσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι ουσίες δεν εγγραφονται σε κανένα από τα μέρη Α, Β ή Γ του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 540/2011	Αρκετάς ουσίες οι οποίες έχουν εγγραφή ή βασιστεί ότι έχουν εγγραφή ενόσω του άρθρου 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι ουσίες είναι υποκαταστάσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι ουσίες δεν εγγραφονται σε κανένα από τα μέρη Α, Β ή Γ του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 540/2011	Αρκετάς ουσίες οι οποίες δεν έχουν εγγραφή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και, ως εκ τούτου, δεν περιλαμβάνονται στο εν λόγω ενωτικό κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 540/2011	
ii)	Κατηγορίες				
iii)	A	B	F	Δ	ΣΤ
iv)	Μικροοργανισμοί	Χημικά ξυμπεταίς ουσίες	Μικροοργανισμοί	Χημικά ξυμπεταίς ουσίες	Που περιλαμβάνονται ως: Κατανομή καταγράφας 1Α ή 1Β και/ή Τοξικά για την αναπαραγωγή καταγράφας 1Α ή 1Β και/ή Ενδογενώς διαταραχτές όταν η έκθεση των ανθρώπων είναι αμελητέα
v)	Συνδυασμοί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009				
vi)	1	8	16	64	

(ΦΕΚ Α' 139/2019)

Ως βάση αναφοράς για τον εναρμονισμένο δείκτη κινδύνου 1 ορίζεται το 100 και ισούται με το μέσο αποτέλεσμα του παραπάνω υπολογισμού για την περίοδο 2011-2013. Το αποτέλεσμα του εναρμονισμένου δείκτη κινδύνου 1 εκφράζεται σε σχέση με τη βάση αναφοράς. Η ΣΕΑ υπολογίζει και δημοσιεύει τον εναρμονισμένο δείκτη κινδύνου 1, σύμφωνα με το άρθρο 29 παρ. 2 για κάθε ημερολογιακό έτος και το αργότερο 20 μήνες μετά το τέλος του έτους, για το οποίο υπολογίζεται ο εναρμονισμένος δείκτης κινδύνου 1.

ΤΜΗΜΑ 3. Εναρμονισμένος δείκτης κινδύνου 2: Εναρμονισμένος δείκτης κινδύνου ο οποίος βασίζεται στον αριθμό των αδειών που χορηγούνται δυνάμει του άρθρου 53 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο εν λόγω

δείκτης βασίζεται στον αριθμό των αδειών που χορηγούνται για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 53 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως αυτές κοινοποιήθηκαν στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 του εν λόγω κανονισμού. Τα στοιχεία αυτά ταξινομούνται σε 4 ομάδες, οι οποίες διαιρούνται σε 7 κατηγορίες. Οι ακόλουθοι γενικοί κανόνες εφαρμόζονται για τον υπολογισμό του εναρμονισμένου δείκτη κινδύνου 2: α) ο εναρμονισμένος δείκτης κινδύνου 2 βασίζεται στον αριθμό των αδειών που χορηγούνται δυνάμει του άρθρου 53 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Υπολογίζεται με βάση την κατηγοριοποίηση των δραστικών ουσιών στις 4 ομάδες και τις 7 κατηγορίες του πίνακα 2 του παρόντος τμήματος· β) οι δραστικές ουσίες της ομάδας 1 (κατηγορίες Α και Β) παρατίθενται στο Μέρος Δ' του Παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011· γ) οι δραστικές ουσίες της ομάδας 2 (κατηγορίες Γ και Δ) παρατίθενται στα Μέρη Α' και Β' του Παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011· δ) οι δραστικές ουσίες της ομάδας 3 (κατηγορίες Ε και ΣΤ) είναι εκείνες που παρατίθενται στο Μέρος Ε' του Παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011· ε) οι δραστικές ουσίες της ομάδας 4 (κατηγορία Ζ) είναι εκείνες που δεν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και, ως εκ τούτου, δεν παρατίθενται στο Παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011· στ) εφαρμόζονται οι συντελεστές στάθμισης της σειράς νι) του πίνακα 2 του παρόντος τμήματος. Ο εναρμονισμένος δείκτης κινδύνου 2 υπολογίζεται με τον πολλαπλασιασμό του αριθμού των αδειών που χορηγούνται για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά δυνάμει του άρθρου 53 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για κάθε ομάδα του πίνακα 2 επί τον σχετικό συντελεστή στάθμισης επικινδυνότητας που καθορίζεται στη σειρά νι), ακολουθούμενος από τη συγκεντρωτική παρουσίαση των αποτελεσμάτων αυτών των υπολογισμών.

Πίνακας 2 Κατηγοριοποίηση δραστηριοτήτων ορισμένων και συστατικών επιθέσεων καταπολέμησης με σκοπό την υπολογισμό του αναμενόμενου δείκτη κινδύνου 2					
Ομάδες					
Σειρά	1	2	3	4	
i)	Δραστηριότητες χημικού κινδύνου οι οποίες έχουν επιρροή ή θεωρείται ότι έχουν επιρροή στο άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι οποίες δεν αφορούν στο μέρος Δ και οι οποίες περιλαμβάνονται στο μέρος Δ του παραρτήματος του αποτελεσματικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011	Δραστηριότητες οι οποίες έχουν επιρροή ή θεωρείται ότι έχουν επιρροή στο άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι οποίες είναι υποχρεωτικές για υποστήριξη της παραγωγής στο μέρος Ε του παραρτήματος του αποτελεσματικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011	Δραστηριότητες οι οποίες έχουν επιρροή ή θεωρείται ότι έχουν επιρροή στο άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι οποίες είναι υποχρεωτικές για υποστήριξη της παραγωγής στο μέρος Ε του παραρτήματος του αποτελεσματικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011	Δραστηριότητες οι οποίες δεν έχουν επιρροή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και, ως εκ τούτου, δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα του αποτελεσματικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011	
ii)	Κατηγορίες				
iii)	A	B	Γ	Δ	Ε
iv)	Μακροοργανισμοί	Χημικά όργαντα	Μακροοργανισμοί	Χημικά όργαντα	Ε
v)	Συνολικός δείκτης καταπολέμησης που εφαρμόζεται στον αριθμό των αδειών που χορηγούνται ανάλογα του άρθρου 53 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009				
vi)	1	8	16	16	64

(ΦΕΚ Α' 139/2019)

4. Ως βάση αναφοράς για τον εναρμονισμένο δείκτη κινδύνου 2 ορίζεται το 100 και ισούται με το μέσο αποτέλεσμα του παραπάνω υπολογισμού για την περίοδο 2011-2013. Το αποτέλεσμα του εναρμονισμένου δείκτη κινδύνου 2 εκφράζεται σε σχέση με την τιμή βάσης. Η ΣΕΑ υπολογίζει και δημοσιεύει τον εναρμονισμένο δείκτη κινδύνου 2, σύμφωνα με το άρθρο 29 παρ. 2 για κάθε ημερολογιακό έτος και το αργότερο 20 μήνες μετά το τέλος του έτους για το οποίο υπολογίζεται ο εναρμονισμένος δείκτης κινδύνου 2.

(3) Επαγγελματικό προσωπικό: Περαιτέρω, με τα άρθρα 19 επ. του ν. 4036/2012 (άρθρα 5 επ. και Παράρτημα Ι της Οδηγίας 2009/128/ΕΚ) προβλέπονται τα σχετικά με την κατάρτιση και λοιπά επαγγελματικά θέματα των χρηστών, διανομέων και συμβούλων και συγκεκριμένα, ορίζεται ότι η

ΣΕΑ μεριμνά, ώστε όλοι οι επαγγελματίες χρήστες, διανομείς και σύμβουλοι να έχουν πρόσβαση στη δέουσα κατάρτιση, η οποία παρέχεται από φορείς που ορίζονται με απόφαση του ΥΠΑΑΤ. Η κατάρτιση αυτή συνίσταται σε αρχική και συμπληρωματική κατάρτιση για την απόκτηση και την επικαιροποίηση των γνώσεων, ανάλογα με την περίπτωση. Η κατάρτιση σχεδιάζεται κατά τρόπο που να εξασφαλίζει ότι οι ανωτέρω χρήστες, διανομείς και σύμβουλοι αποκτούν επαρκείς γνώσεις, λαμβανομένων υπόψη των διαφορετικών ρόλων και ευθυνών τους. Τα θέματα που αφορούν την κατάρτιση περιγράφονται στο Παράρτημα Β'. Μέχρι τις 26/11/2013 έπρεπε να έχει θεσπισθεί σύστημα χορήγησης πιστοποιητικού. Τα πιστοποιητικά αυτά παρέχουν τουλάχιστον απόδειξη επαρκούς γνώσης των θεμάτων του Παραρτήματος Β' του ν. 4036/12, η οποία αποκτάται από τους επαγγελματίες χρήστες, τους διανομείς και τους συμβούλους είτε μέσω κατάρτισης είτε με άλλα μέσα. Τα συστήματα χορήγησης πιστοποιητικού περιλαμβάνουν τις απαιτήσεις και τις διαδικασίες για τη χορήγηση, την ανανέωση και την ανάκληση των πιστοποιητικών.

Οι διανομείς στη Χώρα γεωργικών φαρμάκων υποχρεούνται να απασχολούν επαρκές προσωπικό, το οποίο να διαθέτει το πιστοποιητικό της παρ. 2 του άρθρου 19. Τα άτομα αυτά πρέπει να είναι διαθέσιμα κατά το χρόνο πώλησης για να παρέχουν στους πελάτες κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά τη χρήση των γεωργικών φαρμάκων, τους κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον και οδηγίες για την ασφάλεια όσον αφορά τη διαχείριση των κινδύνων αυτών σχετικά με τα εν λόγω προϊόντα σύμφωνα με την ΚΥΑ 265/2002 (ΦΕΚ Β' 1214) σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 1999/45/ΕΚ. Η πώληση γεωργικών φαρμάκων εγκεκριμένων για επαγγελματική χρήση περιορίζεται στα πρόσωπα που διαθέτουν το πιστοποιητικό της παρ. 2 του άρθρου 19. Οι διανομείς που διαθέτουν στην αγορά γεωργικά φάρμακα σε μη επαγγελματίες χρήστες υποχρεούνται να παρέχουν γενικές πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από τη χρήση γεωργικών φαρμάκων, ιδίως σχετικά με τις πηγές κινδύνου, την έκθεση, τον ορθό τρόπο αποθήκευσης, το χειρισμό και την εφαρμογή καθώς και την ασφαλή τους διάθεση σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για τα απόβλητα, καθώς και σχετικά με εναλλακτικές λύσεις χαμηλού κινδύνου. Οι παραγωγοί των γεωργικών φαρμάκων υποχρεούνται να παρέχουν αυτές τις πληροφορίες (άρθρο 20 ν. 4036/2012 - άρθρο 6 οδηγίας 2009/128/ΕΚ).

(4) Ενημέρωση - Ευαισθητοποίηση: Η ΣΕΑ: α) Λαμβάνει μέτρα για να ενημερώνεται το ευρύ κοινό και για να προάγονται και να διευκολύνονται προγράμματα για την πληροφόρηση, την ευαισθητοποίηση και τη διάθεση επακριβών και ισορροπημένων πληροφοριών σχετικά με τα γεωργικά φάρμακα στο ευρύ κοινό, ιδίως όσον αφορά τους κινδύνους και τις ενδεχόμενες οξείες και χρόνιες επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου, τους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο και το περιβάλλον εξαιτίας της χρήσης τους και σχετικά με την ύπαρξη εναλλακτικών λύσεων χωρίς χημικά μέσα, β) μεριμνά για την καθιέρωση συστήματος συλλογής πληροφοριών για τα περιστατικά οξείας δηλητηρίασης και για την ανάπτυξη χρόνιων δηλητηριάσεων, όπου αυτές είναι διαθέσιμες, σε ομάδες που μπορεί να έχουν παρατεταμένη έκθεση σε γεωργικά φάρμακα, όπως μεταξύ των χειριστών,

των εργαζομένων στον αγροτικό τομέα ή προσώπων που κατοικούν κοντά σε περιοχές στις οποίες χρησιμοποιούνται γεωργικά φάρμακα, γ) μεριμνά για την παρουσίαση των πληροφοριών για την εποπτεία και τη διερεύνηση των επιπτώσεων της χρήσης γεωργικών φαρμάκων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθεί σχετικές οδηγίες της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Ένωσης (άρθρο 21 ν. 4036/2012 - άρθρο 7 Οδηγίας 2009/128/ΕΚ).

(5) Εξοπλισμός: Η Διεύθυνση Αξιοποίησης Εγγειοβελτιωτικών Έργων και Μηχανολογικού Εξοπλισμού ορίζεται ως αρμόδια αρχή για την τακτική επιθεώρηση του εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων επαγγελματικής χρήσης. Η επιθεώρηση αυτή γίνεται ανά πέντε έτη έως το 2020 και ανά τρία έτη στη συνέχεια. Μέχρι τις 26/11/2016 έπρεπε να είχε διενεργηθεί τουλάχιστον μια επιθεώρηση του εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων. Μετά από αυτό το διάστημα μόνον εξοπλισμός εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων, ο οποίος έχει υποβληθεί σε έλεγχο με επιτυχή αποτελέσματα, χρησιμοποιείται για επαγγελματικούς σκοπούς. Ο νέος εξοπλισμός επιθεωρείται τουλάχιστον μία φορά εντός πέντε ετών μετά την αγορά. Κατά παρέκκλιση, μετά από αξιολόγηση του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που περιλαμβάνει αξιολόγηση του βαθμού χρήσης του εξοπλισμού, μπορούν: α) Να εφαρμόζονται διαφορετικά χρονοδιαγράμματα και διαστήματα επιθεώρησης για τον εξοπλισμό εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων που δεν χρησιμοποιείται για τον ψεκασμό γεωργικών φαρμάκων, για το φορητό εξοπλισμό εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων ή τους επινώτιους ψεκαστήρες και για πρόσθετο εξοπλισμό εφαρμογής ο οποίος χρησιμοποιείται σε πολύ μικρό βαθμό. Για τον εξοπλισμό αυτό, τα χρονοδιαγράμματα και τα διαστήματα επιθεώρησης καθορίζονται με την προβλεπόμενη, από το άρθρο 38, απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Ο εξής πρόσθετος εξοπλισμός γεωργικών φαρμάκων δεν θεωρείται ότι παρουσιάζει «πολύ μικρό βαθμό χρήσης»: αα) Εξοπλισμός ψεκασμού τοποθετημένος σε τρένα ή αεροσκάφη. ββ) Ψεκαστήρες με βραχίονα μεγαλύτερο των 3 μ., περιλαμβανομένων και των ψεκαστήρων των τοποθετημένων πάνω σε μηχανήματα σποράς. β) Να εξαιρούνται από επιθεώρηση ο φορητός εξοπλισμός εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων ή οι επινώτιοι ψεκαστήρες. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή της παρ. 1 εξασφαλίζει ότι οι χειριστές έχουν ενημερωθεί σχετικά με την ανάγκη τακτικής αλλαγής των εξαρτημάτων και τους συγκεκριμένους κινδύνους που συνδέονται με τον εξοπλισμό αυτό και ότι έχουν εκπαιδευθεί στην ορθή χρήση του εξοπλισμού εφαρμογής, σύμφωνα με το άρθρο 19 [άρθρο 22 ν. 4036/2012 (άρθρο 8 και Παράρτημα II οδηγίας 2009/128/ΕΚ), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 14 παρ. 3 ν. 4492/2017 (ΦΕΚ Α' 156/18.10.2017)].

Προκειμένου να επιτυγχάνεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, κατά τις επιθεωρήσεις εξακριβώνεται, αν ο εξοπλισμός εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του Παραρτήματος Γ' του ν. 4036/12. Ο εξοπλισμός εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων που ανταποκρίνεται σε εναρμονισμένα από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης πρότυπα, θεωρείται ότι ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας και στις περιβαλλοντικές

απαιτήσεις. Οι επαγγελματίες χρήστες διενεργούν τακτικά ρυθμίσεις και τεχνικούς ελέγχους του εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων σύμφωνα με την κατάλληλη κατάρτιση που έχουν λάβει δυνάμει του άρθρου 19. Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, ύστερα από εισήγηση της αρμόδιας αρχής της παρ. 1, ορίζονται οι φορείς που είναι υπεύθυνοι για την υλοποίηση των συστημάτων επιθεώρησης και ενημερώνεται σχετικά η Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Με την ίδια διαδικασία θεσπίζονται συστήματα χορήγησης πιστοποιητικών τα οποία καθιστούν δυνατή την εξακρίβωση της διενέργειας των επιθεωρήσεων και αναγνωρίζουν τα πιστοποιητικά που χορηγούνται σε άλλα κράτη - μέλη σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρ. 4, όταν το χρονικό διάστημα από την τελευταία επιθεώρηση που διενεργήθηκε σε άλλο κράτος μέλος είναι ίσο ή μικρότερο από το διάστημα επιθεώρησης που ισχύει για τη χώρα. Επιδιώκεται να αναγνωρίζονται τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί σε άλλα κράτη μέλη υπό την προϋπόθεση συμμόρφωσης με τα διαστήματα επιθεώρησης που αναφέρονται στην παρ. 1 [άρθρο 22 ν. 4036/2012 (άρθρο 8 και Παράρτημα II οδηγίας 2009/128/ΕΚ), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 14 παρ. 3 ν. 4492/2017 (ΦΕΚ Α' 156/18.10.2017)].

(6) Αεροψεκασμοί: Στην Ελλάδα **απαγορεύεται ο αεροψεκασμός**. Κατά παρέκκλιση ο αεροψεκασμός μπορεί να επιτρέπεται μόνο σε ειδικές περιπτώσεις, εφ' όσον τηρούνται οι ακόλουθοι όροι: α) Δεν υπάρχουν βιώσιμες εναλλακτικές λύσεις, ή υπάρχουν σαφή πλεονεκτήματα από άποψη περιορισμένου αντίκτυπου στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον σε σύγκριση με την επίγεια εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων. β) Τα χρησιμοποιούμενα γεωργικά φάρμακα έχουν εγκριθεί ρητώς για αεροψεκασμό από τη ΣΕΑ μετά από ειδική αξιολόγηση των κινδύνων του αεροψεκασμού. γ) Ο χειριστής που εκτελεί τον αεροψεκασμό διαθέτει το πιστοποιητικό της παρ. 2 του άρθρου 19. Κατά τη μεταβατική περίοδο, εφ' όσον δεν υπάρχουν ακόμα τα συστήματα χορήγησης πιστοποιητικών, η ΣΕΑ μπορεί να δεχθεί άλλες αποδείξεις επαρκούς γνώσης. δ) Η επιχείρηση που είναι υπεύθυνη για τη διενέργεια αεροψεκασμών λαμβάνει πιστοποιητικό από την αρμόδια στην Ελλάδα αρχή για την έγκριση εξοπλισμών και αεροσκαφών για την από αέρος εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων. ε) Αν η προς ψεκασμό περιοχή βρίσκεται κοντά σε περιοχές ανοικτές στο κοινό, η έγκριση από αέρος εφαρμογής περιλαμβάνει και συγκεκριμένα μέτρα διαχείρισης κινδύνων ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν θα υπάρξουν αρνητικές συνέπειες για την υγεία όσων τυχαίνει να βρίσκονται κοντά. Η προς ψεκασμό περιοχή δεν μπορεί να βρίσκεται κοντά σε κατοικημένες περιοχές. στ) Από το 2013 και έπειτα, τα αεροσκάφη πρέπει να είναι εξοπλισμένα με εξαρτήματα που χρησιμοποιούν τη βέλτιστη διαθέσιμη τεχνολογία για τον περιορισμό της μετακίνησης του ψεκαστικού νέφους. 3. Η ΣΕΑ καθορίζει τις συγκεκριμένες συνθήκες, με τις οποίες μπορεί να διενεργηθεί αεροψεκασμός, εξετάζει τις αιτήσεις σύμφωνα με την παρ. 4 και δημοσιοποιεί πληροφορίες σχετικά με τις καλλιέργειες, τις περιοχές, τις περιστάσεις και τις ιδιαίτερες απαιτήσεις εφαρμογής, συμπεριλαμβανομένων των καιρικών συνθηκών, όπου είναι δυνατόν να επιτραπεί ο αεροψεκασμός. Η ΣΕΑ χορηγεί άδεια, στην οποία προσδιορίζονται τα αναγκαία μέτρα για την έγκαιρη προειδοποίηση των κατοίκων και των διερχομένων και για την προστασία του περιβάλλοντος

στις περιοχές που γειτνιάζουν με εκείνη, στην οποία διενεργείται ο ψεκασμός (άρθρο 23 ν. 4036/2012 - άρθρο 9 οδηγίας 2009/128/EK).

Ο επαγγελματίας χρήστης που επιθυμεί να εφαρμόσει γεωργικά φάρμακα με αεροψεκασμό υποβάλλει εγκαίρως αίτηση έγκρισης ενός σχεδίου εφαρμογής στην ΣΕΑ συνοδευόμενη από στοιχεία που αποδεικνύουν ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις των παρ. 2 και 3. Η αίτηση εφαρμογής αεροψεκασμού σύμφωνα με το εγκεκριμένο σχέδιο εφαρμογής υποβάλλεται εγκαίρως στην ΣΕΑ. Η αίτηση περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη χρονική περίοδο του αεροψεκασμού και τις ποσότητες και τους τύπους των χρησιμοποιούμενων γεωργικών φαρμάκων. Η ΣΕΑ σε διάστημα έως δύο μηνών από την ημερομηνία υποβολής αίτησης για διενέργεια αεροψεκασμού αποφαινεται θετικά ή αρνητικά. Σε περίπτωση που παρέλθει το διάστημα των δύο μηνών και η ΣΕΑ δεν έχει απαντήσει αυτή θεωρείται ότι έχει απορριφθεί. Η ΣΕΑ εξασφαλίζει ότι τηρούνται οι όροι των παρ. 2 και 3 και διενεργεί για το σκοπό αυτόν κατάλληλο πρόγραμμα παρακολούθησης. Η ΣΕΑ τηρεί αρχείο των αιτήσεων που έχουν υποβληθεί και των εγκρίσεων που έχουν δοθεί σύμφωνα με την παρ. 4 και δημοσιοποιεί τις συναφείς πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτές, όπως η προς ψεκασμό περιοχή, η προβλεπόμενη ημέρα και ώρα του ψεκασμού και το είδος του γεωργικού φαρμάκου, σύμφωνα με την ανάρτηση των δεδομένων αυτών στον διαδικτυακό τόπο της αρμόδιας αρχής ή την κοινοτική νομοθεσία (άρθρο 23 ν. 4036/2012 - άρθρο 9 οδηγίας 2009/128/EK). Το Εθνικό Σχέδιο δράσης περιλαμβάνει διατάξεις σχετικά με την **ενημέρωση του κοινού**, ήτοι των ανθρώπων, οι οποίοι θα μπορούσαν να εκτεθούν σε μετακινούμενο ψεκαστικό νέφος (άρθρο 24 ν. 4036/12 - άρθρο 10 οδηγίας 2009/128/EK).

(7) Προστασία περιβάλλοντος και πόσιμου νερού: Η ΣΕΑ εξασφαλίζει τη θέσπιση κατάλληλων μέτρων για την προστασία του υδάτινου περιβάλλοντος και των παροχών πόσιμου νερού από τις επιπτώσεις των γεωργικών φαρμάκων. Τα εν λόγω μέτρα είναι ενισχυτικά και συμβατά με τις διατάξεις του ν. 3199/2003 (ΦΕΚ Α' 280), ο οποίος ενσωματώνει την οδηγία 2000/60/EK και του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009. Τα σχετικά μέτρα περιλαμβάνουν τα εξής: α) Προτεραιότητα στη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στα γεωργικά φάρμακα που δεν έχουν ταξινομηθεί ως «**επικίνδυνα**» για το υδάτινο περιβάλλον σύμφωνα με την ΚΥΑ 265/2002 (ΦΕΚ Β' 1214), η οποία ενσωματώνει την οδηγία 1999/45/EK, ούτε περιέχουν «**πρωτεύουσες επικίνδυνες ουσίες**», όπως ορίζονται στον ν. 3199/2003 (ΦΕΚ Α' 280), ο οποίος ενσωματώνει την Οδηγία 2000/60/EK στο εθνικό δίκαιο. β) Προτεραιότητα στη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά γεωργικών φαρμάκων με ασφαλέστερες τεχνικές εφαρμογής, όπως η χρήση του εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων με χαμηλή διασπορά ψεκασμού ειδικά στις καλλιέργειες κατακόρυφης ανάπτυξης, όπως οι οπωρώνες και οι αμπελώνες. γ) Λήψη μέτρων άμβλυνσης που ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο ρύπανσης εκτός της έκτασης εφαρμογής του ψεκασμού από μετακίνηση του ψεκαστικού νέφους, επιφανειακή και υπόγεια απορροή. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνεται η δημιουργία ζωνών ανάσχεσης με κατάλληλο μέγεθος για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών που δεν αποτελούν στόχο και ζώνες ασφαλείας για τα επιφανειακά και υπόγεια

ύδατα που χρησιμοποιούνται για την άντληση πόσιμου νερού, στις οποίες δεν επιτρέπεται η χρήση ή αποθήκευση γεωργικών φαρμάκων. δ) Περιορισμό στον μέγιστο δυνατό βαθμό ή κατάργηση των εφαρμογών γεωργικών φαρμάκων στην επιφάνεια ή κατά μήκος οδών, σιδηροδρομικών γραμμών, πολύ διαπερατών εδαφών ή άλλων υποδομών που βρίσκονται κοντά σε επιφανειακά ή υπόγεια ύδατα και στην επιφάνεια καλυμμένων εδαφών, όπως αποθηκών, όπου υπάρχει μεγάλος κίνδυνος απορροής στα επιφανειακά ύδατα ή στο αποχετευτικό δίκτυο (άρθρο 25 ν. 4036/2012 - άρθρο 11 οδηγίας 2009/128/ΕΚ).

Ειδικότερα μέτρα διασφάλισης της ανθρώπινης υγείας και προστασίας του περιβάλλοντος κατά την εφαρμογή των γεωργικών φαρμάκων καθορίζονται με το **Παράρτημα Γ'** του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8), όπως ισχύει, ως εξής: α) Η επιθεώρηση του εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων καλύπτει όλες τις παραμέτρους που έχουν σημασία για να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο ασφάλειας και προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Η πλήρης αποτελεσματικότητα της εργασίας εφαρμογής πρέπει να εξασφαλίζεται με τις πρέπουσες επιδόσεις των συστημάτων και λειτουργιών του εξοπλισμού προκειμένου να διασφαλίζεται η υλοποίηση των στόχων που ακολουθούν. β) Ο εξοπλισμός εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων πρέπει να λειτουργεί αξιόπιστα και να χρησιμοποιείται ορθά σε σχέση με τον προοριζόμενο σκοπό του εξασφαλίζοντας έτσι τη δυνατότητα ακριβούς δοσολογίας και διασποράς των γεωργικών φαρμάκων. Ο εξοπλισμός πρέπει να βρίσκεται σε τέτοια κατάσταση ώστε να πληρώνεται και να εκκενώνεται ακίνδυνα, εύκολα και εντελώς και να αποτρέπεται η διαρροή των γεωργικών φαρμάκων. Πρέπει επίσης να επιτρέπει εύκολο και ολοκληρωτικό καθαρισμό, να εξασφαλίζει ασφαλείς διαδικασίες, καθώς επίσης να ελέγχεται και διακόπτεται άμεσα η λειτουργία του από τη θέση του χειριστή. Οι προσαρμογές, εφόσον απαιτούνται, πρέπει να είναι απλές, ακριβείς και να δύνανται να επαναληφθούν. γ) Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να αποδίδεται στα εξής: αα) Μέρη του συστήματος μετάδοσης της κίνησης. Ο προφυλακτήρας του κινητήριου άξονα λήψης ισχύος και ο προφυλακτήρας της σύνδεσης εισόδου ισχύος πρέπει να είναι τοποθετημένοι και να βρίσκονται σε καλή κατάσταση, η δε λειτουργία των προστατευτικών μηχανισμών και των τυχόν κινούμενων ή περιστρεφόμενων στοιχείων του συστήματος μετάδοσης της κίνησης δεν πρέπει να επηρεάζεται, ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία του χειριστή. ββ) Αντλία. Η δυναμικότητα της αντλίας πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στις ανάγκες του εξοπλισμού, η δε αντλία πρέπει να λειτουργεί σωστά, ώστε να εξασφαλίζει σταθερή και αξιόπιστη παροχή εφαρμογής. Δεν πρέπει να υπάρχουν διαρροές από την αντλία. γγ) Ανάδευση. Οι αναδευτήρες πρέπει να εξασφαλίζουν την πρέπουσα ανατάραξη, ώστε να επιτυγχάνεται ομοιόμορφη συγκέντρωση σε ολόκληρο τον όγκο του υγρού ψεκαστικού διαλύματος που περιέχεται στο βυτίο. δδ) Βυτίο ψεκασμού. Τα βυτία ψεκασμού, καθώς και ο δείκτης περιεχομένου του βυτίου, τα συστήματα πλήρωσης, τα στραγγιστήρια και τα φίλτρα, τα συστήματα εκκένωσης και έκπλυσης και τα συστήματα ανάμειξης πρέπει να λειτουργούν έτσι ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο η τυχαία διαφυγή, η ανομοιογενής κατανομή της συγκέντρωσης, η έκθεση του χειριστή και η ποσότητα περιεχομένου που παραμένει εντός του βυτίου. εε)

Συστήματα μετρήσεων, ελέγχου και ρυθμίσεων. Όλα τα συστήματα μέτρησης, εκκίνησης και διακοπής και ρύθμισης της πίεσης ή/και της ταχύτητας ροής πρέπει να έχουν την κατάλληλη ρύθμιση και να λειτουργούν σωστά και χωρίς διαρροές. Ο έλεγχος της πίεσης και ο χειρισμός των συστημάτων ρύθμισης της πίεσης πρέπει να είναι εφικτά με ευχέρεια κατά την εφαρμογή. Τα συστήματα ρύθμισης της πίεσης πρέπει να διατηρούν σταθερή ενεργό πίεση σε σταθερό αριθμό περιστροφών της αντλίας, ώστε να εξασφαλίζεται σταθερή παροχή εφαρμογής. στστ) Σωληνώσεις και εύκαμπτοι σωλήνες. Οι σωληνώσεις και οι εύκαμπτοι σωλήνες πρέπει να βρίσκονται στην πρόπουσα κατάσταση για να αποτρέπεται η διατάραξη της ροής του υγρού ή η τυχαία διαφυγή σε περίπτωση αστοχίας. Δεν πρέπει να υπάρχουν διαρροές όταν οι σωληνώσεις και οι εύκαμπτοι σωλήνες λειτουργούν υπό τη μέγιστη πίεση που μπορεί να επιτευχθεί στο σύστημα. ζζ) Φίλτρα. Για να αποφεύγονται η ανατάραξη και η ανομοιογένεια της ροής ψεκασμού, τα φίλτρα πρέπει να βρίσκονται σε καλή κατάσταση, το δε μέγεθος των βροχίδων του πλέγματος τους πρέπει να αντιστοιχεί στο μέγεθος των ακροφυσίων που φέρει ο ψεκαστήρας. Εφόσον υπάρχει, το σύστημα ένδειξης της απόφραξης φίλτρου πρέπει να λειτουργεί σωστά, viii) Βραχίονας ψεκασμού (προκειμένου για εξοπλισμό που ψεκάζει γεωργικά φάρμακα με τη βοήθεια οριζόντιου βραχίονα που βρίσκεται σε μικρή απόσταση από την καλλιέργεια ή το υλικό που πρέπει να ψεκαστεί). Ο βραχίονας ψεκασμού πρέπει να βρίσκεται σε καλή κατάσταση και να έχει σταθερότητα προς όλες τις κατευθύνσεις. Τα συστήματα στερέωσης και ρύθμισης, καθώς και οι μηχανισμοί απόσβεσης των ακούσιων κινήσεων και αντιστάθμισης των κλίσεων του εδάφους πρέπει να λειτουργούν σωστά. ηη) Ακροφύσια. Τα ακροφύσια πρέπει να λειτουργούν σωστά, ώστε να ελέγχεται η στάλαξη όταν διακόπτεται ο ψεκασμός. Για να εξασφαλίζεται ομοιογενής ψεκασμός, η παροχή από κάθε επί μέρους ακροφυσίο δεν πρέπει να αποκλίνει σημαντικά από τα δεδομένα των πινάκων παροχής του κατασκευαστή. θθ) Κατανομή. Η εγκάρσια και η κατακόρυφη (στις περιπτώσεις εφαρμογής σε κατακόρυφες καλλιέργειες) κατανομή του ψεκαστικού διαλύματος στην έκταση - στόχο πρέπει να είναι ομοιογενής αναλόγως περιπτώσεως. ii) Ανεμιστήρας (προκειμένου για εξοπλισμό που κατανέμει γεωργικά φάρμακα με τη βοήθεια ρεύματος αέρα). Ο ανεμιστήρας πρέπει να βρίσκεται σε καλή κατάσταση και να εξασφαλίζει σταθερό και αξιόπιστο ρεύμα αέρα.

(8) Μείωση χρήσης γεωργικών φαρμάκων ή των κινδύνων τους σε ειδικές περιοχές: Λαμβάνοντας υπόψη τις αναγκαίες απαιτήσεις υγιεινής, δημόσιας υγείας και βιοποικιλότητας ή τα αποτελέσματα των σχετικών εκτιμήσεων κινδύνου, η ΣΕΑ μεριμνά ώστε να ελαχιστοποιείται ή να απαγορεύεται η χρήση γεωργικών φαρμάκων σε ειδικές περιοχές. Λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνων και εξετάζεται κατά προτεραιότητα η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου, όπως αυτά προσδιορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009, και η εφαρμογή μέτρων βιολογικού ελέγχου. Αυτές οι ειδικές περιοχές είναι: α) Περιοχές που χρησιμοποιούνται από ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού, όπως αυτές προσδιορίζονται στο άρθρο 3 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 ή από το ευρύ κοινό όπως **δημόσια πάρκα και κήποι**, αθλητικές εγκαταστάσεις

και εγκαταστάσεις αναψυχής, σχολεία και παιδικές χαρές και κοντά σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. β) Προστατευόμενες περιοχές όπως ορίζονται στον ν. 3199/2003, ο οποίος ενσωματώνει την οδηγία 2000/60/ΕΚ ή σε ειδικές περιοχές σύμφωνα με την ΚΥΑ 414985/1985 (ΦΕΚ Β' 757, όπως τροποποιήθηκε με τις ΚΥΑ 366599/1996, ΦΕΚ Β' 1188 και 294283/1997, ΦΕΚ Β' 68), η οποία ενσωματώνει την οδηγία 79/409/ΕΟΚ και την ΚΥΑ 33318/1998, η οποία ενσωματώνει την οδηγία 92/43/ΕΟΚ. γ) Περιοχές στις οποίες έχει πρόσφατα εφαρμοστεί γεωργικό φάρμακο και χρησιμοποιούνται ή είναι προσβάσιμες από τους εργαζόμενους στη γεωργία (άρθρο 26 - άρθρο 12 οδηγίας 2009/128/ΕΚ).

(9) Χειρισμός - αποθήκευση γεωργικών φαρμάκων - Διαχείριση συσκευασιών και υπολειμμάτων: Η ΣΕΑ διασφαλίζει τη θέσπιση των αναγκών μέτρων, ώστε οι ακόλουθες εργασίες από επαγγελματίες χρήστες, και ενδεχομένως από διανομείς, να μην θέτουν σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος: α) Αποθήκευση, χειρισμός, αραίωση και ανάμειξη γεωργικών φαρμάκων πριν από την εφαρμογή. β) Χειρισμός των συσκευασιών και του εναπομείναντος γεωργικού φαρμάκου. γ) Διάθεση του ψεκαστικού διαλύματος που απομένει μετά την εφαρμογή. δ) Καθαρισμός του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται μετά την εφαρμογή. ε) Διαχείριση των κενών συσκευασίας και του εναπομείναντος εντός αυτών γεωργικών φαρμάκων σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για τα απόβλητα. Η ΣΕΑ μεριμνά για τη θέσπιση των αναγκών μέτρων για την αποτροπή των επικίνδυνων εργασιών χειρισμού γεωργικών φαρμάκων που είναι εγκεκριμένα για μη επαγγελματίες χρήστες. Τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν τη χρήση γεωργικών φαρμάκων χαμηλής τοξικότητας, έτοιμα προς χρήση σκευάσματα και περιορισμούς στα μεγέθη των περιεκτών ή των συσκευασιών. Η ΣΕΑ μεριμνά για την λήψη μέτρων, ώστε οι χώροι αποθήκευσης γεωργικών φαρμάκων για επαγγελματική χρήση να κατασκευάζονται έτσι ώστε να προλαμβάνεται η ακούσια απελευθέρωση. Δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στο χώρο αποθήκευσης, στο μέγεθος και στα κατασκευαστικά υλικά (άρθρο 27 ν. 4036/2012 - άρθρο 13 οδηγίας 2009/128/ΕΚ).

(10) Ολοκληρωμένη φυτοπροστασία: Το ΥΠΑΑΤ λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για την προώθηση της διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών με χαμηλή εισροή γεωργικών φαρμάκων, με προτεραιότητα, όπου αυτό είναι δυνατόν, της χρήσης μη χημικών μεθόδων, ούτως ώστε οι επαγγελματίες χρήστες γεωργικών φαρμάκων να στραφούν σε πρακτικές και προϊόντα με το χαμηλότερο δυνατό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον μεταξύ εκείνων που είναι διαθέσιμα για την αντιμετώπιση του ίδιου προβλήματος επιβλαβών οργανισμών. Η διαχείριση επιβλαβών οργανισμών με χαμηλή εισροή γεωργικών φαρμάκων περιλαμβάνει την ολοκληρωμένη φυτοπροστασία και τη **βιολογική καλλιέργεια** σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 834/2007 του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 2007 για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων. Το ΥΠΑΑΤ δημιουργεί τις αναγκαίες συνθήκες για την εφαρμογή ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας ή στηρίζει τη δημιουργία των συνθηκών αυτών. Ειδικότερα, μεριμνά ώστε οι επαγγελματίες χρήστες να έχουν στη

διάθεσή τους τις πληροφορίες και τα μέσα για την παρακολούθηση των επιβλαβών οργανισμών και τη λήψη αποφάσεων και πρόσβαση σε συμβουλευτικές υπηρεσίες για την ολοκληρωμένη φυτοπροστασία. Η ΣΕΑ όφειλε να υποβάλει στην Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης το αργότερο έως την 30/6/2013 έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των παρ. 1 και 2, αναφέροντας ειδικότερα αν έχουν δημιουργηθεί οι αναγκαίες συνθήκες για την εφαρμογή ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας. Στο εθνικό σχέδιο δράσης περιγράφεται ο τρόπος, με τον οποίο οι γενικές αρχές της ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας, όπως καθορίζονται στο Παράρτημα Δ', θα έπρεπε να εφαρμοστούν από όλους τους επαγγελματίες χρήστες γεωργικών φαρμάκων το αργότερο μέχρι την 1/1/2014. Το ΥΠΑΑΤ διασφαλίζει τη θέσπιση κατάλληλων **κινήτρων** για να ενθαρρύνει τους επαγγελματίες χρήστες να εφαρμόζουν ειδικές, κατά καλλιέργεια ή τομέα, **κατευθυντήριες γραμμές** ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας **επί εθελοντικής βάσεως**. Τις κατευθυντήριες αυτές γραμμές μπορούν να καταρτίσουν δημόσιες υπηρεσίες ή οργανώσεις που αντιπροσωπεύουν συγκεκριμένους επαγγελματίες χρήστες. Το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων παραπέμπει στις κατευθυντήριες γραμμές που θεωρεί σχετικές και κατάλληλες για τα εθνικά σχέδια δράσης στη χώρα (άρθρο 28 ν. 4036/2012 - άρθρο 14 και Παράρτημα ΙΙΙ οδηγίας 2009/128/ΕΚ).

Ειδικότερα, στο **Παράρτημα Δ'** του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8), όπως ισχύει, καθορίζονται οι «**Γενικές αρχές**» της ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας, ως εξής: α) Η πρόληψη ή/και η εξάλειψη των επιβλαβών οργανισμών πρέπει να επιτυγχάνεται ή να υποστηρίζεται, μεταξύ άλλων επιλογών, ιδίως με: αα) αμειψισπορά, ββ) Χρήση κατάλληλων τεχνικών καλλιέργειας (π.χ. προετοιμασία σποροκλινής με σκοπό το σπάσιμο του λήθαργου των σπόρων των ζιζανίων και την καταπολέμηση τους, ημερομηνίες και πυκνότητες σποράς, συγκαλλιέργεια με εδαφοκάλυψη, άροση συντήρησης, κλάδεμα και άμεση σπορά), γγ) χρήση, όπου απαιτείται, ανθεκτικών/ανεκτικών ποικιλιών και τυποποιημένου/πιστοποιημένου υλικού σποράς και φύτευσης, δδ) χρήση ισορροπημένων πρακτικών λίπανσης, ασβέστωσης και άρδευσης/αποστράγγισης, εε) παρεμπόδιση της διάδοσης επιβλαβών οργανισμών με μέτρα υγιεινής (π.χ. με τακτικό καθαρισμό των μηχανημάτων και του εξοπλισμού), στστ) προστασία και ενίσχυση σημαντικών επωφελών οργανισμών, με κατάλληλα μέτρα φυτοπροστασίας ή τη χρήση οικολογικών υποδομών εντός και εκτός των χώρων παραγωγής. β) Οι επιβλαβείς οργανισμοί πρέπει να παρακολουθούνται με κατάλληλες μεθόδους και εργαλεία, εφόσον υπάρχουν. Στα κατάλληλα αυτά εργαλεία πρέπει να περιλαμβάνονται επιτόπιες παρατηρήσεις, καθώς και συστήματα επιστημονικώς ορθής προειδοποίησης, πρόβλεψης και έγκαιρης διάγνωσης, εφόσον είναι εφικτό, καθώς και η αξιοποίηση συμβουλών από συμβούλους με επαγγελματική κατάρτιση. γ) Με βάση τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, ο επαγγελματίας χρήστης πρέπει να αποφασίζει, αν και πότε πρέπει να εφαρμόσει μέτρα φυτοπροστασίας. Άρτιες και επιστημονικά ορθές τιμές κατωτέρων ορίων είναι βασική προϋπόθεση για τη λήψη αποφάσεων. Για τους επιβλαβείς οργανισμούς, πριν από τις εφαρμογές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα επίπεδα κατωτέρων ορίων επέμβασης που έχουν καθοριστεί για την περιοχή, τις συγκεκριμένες εκτάσεις, τις

καλλιέργειες και τις ειδικές κλιματολογικές συνθήκες, εφόσον είναι εφικτό. δ) Ορθολογικές βιολογικές, φυσικές και άλλες μέθοδοι χωρίς χημικά μέσα πρέπει να προτιμούνται από τις μεθόδους με χημικά μέσα, εφόσον παρέχουν ικανοποιητικό έλεγχο των επιβλαβών οργανισμών. ε) Τα γεωργικά φάρμακα που εφαρμόζονται πρέπει να είναι κατά το δυνατόν ειδικά για το συγκεκριμένο στόχο και να έχουν τις λιγότερες παρενέργειες για την υγεία του ανθρώπου, τους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο και το περιβάλλον. στ) Ο επαγγελματίας χρήστης πρέπει να τηρεί τη χρήση των γεωργικών φαρμάκων και άλλων μορφών παρέμβασης στα απαραίτητα επίπεδα, π.χ. με χαμηλές δόσεις, μειωμένη συχνότητα εφαρμογής ή μερική εφαρμογή, εφόσον το επίπεδο κινδύνου για τη βλάστηση είναι αποδεκτό και δεν αυξάνεται ο κίνδυνος ανάπτυξης της ανθεκτικότητας στους πληθυσμούς επιβλαβών οργανισμών. ζ) Εάν ο κίνδυνος να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα σε ένα μέτρο φυτοπροστασίας είναι γνωστός και εάν το επίπεδο επιβλαβών οργανισμών απαιτεί επανειλημμένη εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων στις καλλιέργειες, πρέπει να εφαρμόζονται οι διαθέσιμες στρατηγικές διαχείρισης της ανθεκτικότητας προκειμένου να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα των προϊόντων. Σε αυτές μπορεί να περιλαμβάνεται η χρήση πολλαπλών γεωργικών φαρμάκων με διάφορους τρόπους δράσης, και η) με βάση το ιστορικό χρήσης των γεωργικών φαρμάκων και την παρακολούθηση των επιβλαβών οργανισμών, ο επαγγελματίας χρήστης πρέπει να αξιολογεί την επιτυχία των εφαρμοζόμενων μέτρων φυτοπροστασίας.

(11) Δείκτες: Η ΣΕΑ εφαρμόζει εναρμονισμένους δείκτες κινδύνου, οι οποίοι θεσπίζονται από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπως αναφέρονται στο Παράρτημα Ε'. Ωστόσο, η αρμόδια αρχή μπορεί να εξακολουθεί να χρησιμοποιεί υφιστάμενους εθνικούς δείκτες ή να υιοθετεί άλλους κατάλληλους δείκτες επιπλέον των εναρμονισμένων σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η ΣΕΑ: α) Υπολογίζει τους εναρμονισμένους δείκτες κινδύνου όπως αναφέρονται στην παρ. 1 με τη χρησιμοποίηση στατιστικών στοιχείων που συλλέγονται σύμφωνα με τον Κανονισμό 1185/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Νοεμβρίου 2009 σχετικά με τα **στατιστικά στοιχεία των γεωργικών φαρμάκων** καθώς και άλλων σχετικών στοιχείων. β) Προσδιορίζει τις τάσεις στη χρήση ορισμένων δραστικών ουσιών. γ) Προσδιορίζει τα στοιχεία προτεραιότητας, όπως δραστικές ουσίες, καλλιέργειες, περιοχές ή πρακτικές, που χρειάζονται ιδιαίτερη προσοχή ή τις ορθές πρακτικές που μπορούν να χρησιμεύσουν ως παράδειγμα για την επίτευξη των στόχων του παρόντος νόμου για τη μείωση των κινδύνων και των επιπτώσεων από τη χρήση γεωργικών φαρμάκων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον και για να ενθαρρύνει την ανάπτυξη και την εισαγωγή της ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας και εναλλακτικών προσεγγίσεων ή τεχνικών, προκειμένου να μειωθεί η εξάρτηση από τη χρήση γεωργικών φαρμάκων. Η αρμόδια αρχή γνωστοποιεί στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων που διενεργεί κατ'εφαρμογή της παρ. 2 και θέτει τα σχετικά στοιχεία στη διάθεση του κοινού (άρθρο 29 ν. 4036/2012 - άρθρο 145 και Παράρτημα IV οδηγίας 2009/128/ΕΚ).

(12) Κυρώσεις: Στους παραβάτες των διατάξεων των άρθρων 15-29 επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 45-46 του ν. 4036/2012. Η ΣΕΑ είχε υποχρέωση να γνωστοποιήσει τις σχετικές διατάξεις στην Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης το αργότερο στις 26/11/2012 και να γνωστοποιήσει αμέσως κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους [άρθρο 30 ν. 4036/2012 (άρθρο 17 οδηγίας 2009/128/EK), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 44 παρ. 3 ν. 4235/2014 (ΦΕΚ Α' 32/11.2.2014)].

(13) Τέλη και επιβαρύνσεις: Με το άρθρο 31 ν. 4036/2012 (άρθρο 19 της Οδηγίας 2009/128/EK) θεσπίστηκε ανταποδοτικό τέλος υπέρ του Κεντρικού Ταμείου Κτηνοτροφίας του ΥΠΑΑΤ για οποιαδήποτε εργασία προκύπτει από την τήρηση των υποχρεώσεων που επωμίζεται σε εφαρμογή των διατάξεων που περιλαμβάνονται στα άρθρα του πρώτου τμήματος του δευτέρου μέρους του παρόντος νόμου μέσω τέλους ή επιβάρυνσης. Η ΣΕΑ εξασφαλίζει ότι το τέλος ή η επιβάρυνση αυτή θεσπίζεται με διαφάνεια και αντιστοιχεί στο πραγματικό κόστος της σχετικής εργασίας.

2.3 Εθνικά Σχέδια Δράσης οδηγίας 2009/128/EK

(1) Κατάρτιση: Με κοινή απόφαση των Υπουργών Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης θεσπίζεται Εθνικό Σχέδιο Δράσης με στόχο την εφαρμογή της οδηγίας 2009/128/EK και την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων το αργότερο μέσα σε ένα δίμηνο από τη δημοσίευση του παρόντος νόμου, συστήνεται Επιτροπή υποβολής πρότασης του Εθνικού Σχεδίου Δράσης. Στην Επιτροπή συμμετέχουν στελέχη του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, των συναρμόδιων Υπουργείων, Οργανισμών και Ιδρυμάτων, επιστήμονες με ειδικές γνώσεις, εκπρόσωποι των αγροτών, των διακινητών και παραγωγών γεωργικών φαρμάκων, των μεταποιητών και διακινητών ειδών διατροφής, της ΟΚΕ, των περιβαλλοντικών και καταναλωτικών οργανώσεων. Η Επιτροπή συντάσσει πρόταση Εθνικού Σχεδίου Δράσης το αργότερο σε διάστημα πέντε μηνών από την ημερομηνία σύστασής της. Η Εθνική Συντονιστική Αρχή συντονίζει τις εργασίες της Επιτροπής. Η πρόταση του Εθνικού Σχεδίου Δράσης τίθεται σε δημόσια διαβούλευση για διάστημα ενός μηνός και στη συνέχεια εκδίδεται η κοινή υπουργική απόφαση της παρ. 1. Η ΣΕΑ είναι αρμόδια για την κατάρτιση και παρακολούθηση της εφαρμογής του Εθνικού Σχεδίου Δράσης, την αναθεώρηση και την κοινοποίηση του στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Στο Εθνικό Σχέδιο Δράσης, εκτός όσων αναφέρονται στο άρθρο 18, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα από την αξιολόγηση των στατιστικών στοιχείων που προέρχονται από την εφαρμογή της διαδικασίας πώλησης των γεωργικών φαρμάκων όπως προβλέπεται στο άρθρο 36, και περιλαμβάνουν μέτρα προώθησης της ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας και δράσεις σχετικά προς ενημέρωση όσων θα μπορούσαν να εκτεθούν σε μετακινούμενο ψεκαστικό νέφος. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Αγρ. Ανάπτυξης και Τροφίμων και Περιφερειακής Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας καθορίζονται τα τέλη για τη χρηματοδότηση των Εθνικών Σχεδίων Δράσης, η διαδικασία πληρωμής τους και η αναπροσαρμογή τους (άρθρο 32 ν. 4036/2012).

(2) Πρόγραμμα κατάρτισης: Θεσπίζεται πρόγραμμα κατάρτισης στην ορθολογική χρήση γεωργικών φαρμάκων, στο οποίο έχουν πρόσβαση όλοι οι επαγγελματίες χρήστες, διανομείς και σύμβουλοι, αφού ληφθούν υπόψη οι διαφορετικοί ρόλοι και ευθύνες τους. Η κατάρτιση αυτή συνίσταται σε αρχική και συμπληρωματική για την απόκτηση και την επικαιροποίηση των γνώσεων, ανάλογα με την περίπτωση. Η ΣΕΑ σε συνεργασία με τις άλλες συναρμόδιες υπηρεσίες του ΥΠΑΑΤ καθώς και των εποπτευομένων από αυτό νομικών προσώπων καταρτίζει προγράμματα εκπαίδευσης για την ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων. Το υλικό κατάρτισης πιστοποιείται κατά τις κείμενες εθνικές και κοινοτικές διατάξεις (άρθρο 33 ν. 4936/2012).

(3) Μητρώο: Η παρασκευή, τυποποίηση, συσκευασία και αποθήκευση γεωργικών φαρμάκων στη χώρα μας επιτρέπεται από κάθε βιομηχανία ή βιοτεχνία γεωργικών φαρμάκων, εφόσον έχει εγγραφεί στο «**Μητρώο Βιομηχανιών και Βιοτεχνιών Παρασκευής Γεωργικών Φαρμάκων**». Η ΣΕΑ ελέγχει την αίτηση με τα στοιχεία του φακέλου του ενδιαφερόμενου για τις δυνατότητες παρασκευής, τυποποίησης, συσκευασίας και αποθήκευσης συγκεκριμένων μορφών γεωργικών φαρμάκων και εγγράφει την επιχείρηση στο Μητρώο εντός έξι (6) μηνών από την υποβολή της αίτησης. Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καθορίζονται οι όροι και οι διαδικασίες για την εγγραφή στο Μητρώο βιομηχανιών και βιοτεχνιών παρασκευής γεωργικών φαρμάκων. Η ΣΕΑ τηρεί Μητρώο των βιομηχανιών και βιοτεχνιών παρασκευής γεωργικών φαρμάκων και το αναρτά στην ιστοσελίδα που διαθέτει (άρθρο 34 ν. 4036/2012).

(4) Εμπορία γεωργικών φαρμάκων: Επιτρέπεται η εμπορία γεωργικών φαρμάκων μόνον από **ειδικά καταστήματα** που πληρούν συγκεκριμένες προδιαγραφές και διαθέτουν υπεύθυνο επιστήμονα. Ως υπεύθυνος επιστήμονας ορίζεται **γεωπόνος πτυχιούχος** ιδρύματος πανεπιστημιακής εκπαίδευσης ή τεχνολόγος γεωπόνος πτυχιούχος ιδρύματος τεχνολογικής εκπαίδευσης σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία το πδ/γμα 109/1989 (ΦΕΚ Α' 47) ή το πδ/γμα 312/2003 (ΦΕΚ Α' 264) για χρήσεις συμβατές με τη βιολογική γεωργία ή κάτοχος ισότιμου πτυχίου ή διπλώματος αντίστοιχης ειδικότητας σχολής κράτους μέλους της ΕΕ ή χώρας εκτός ΕΕ με βάση την αρχή της αμοιβαιότητας. γ) Για την πώληση των γεωργικών φαρμάκων τα καταστήματα εμπορίας αυτών μπορούν να διαθέτουν και **υπάλληλο - πωλητή**. Ο υπάλληλος - πωλητής γεωργικών φαρμάκων πρέπει είτε να πληροί τις προϋποθέσεις της ως άνω περ. β' είτε να είναι κάτοχος πιστοποιητικού κατάρτισης υπευθύνου εμπορίας γεωργικών φαρμάκων, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 19 είτε να είναι ισότιμα καταρτισμένος σε άλλο κράτος μέλος της ΕΕ για την εμπορία γεωργικών φαρμάκων, ώστε να διασφαλίζεται το ίδιο επίπεδο ασφάλειας για τον άνθρωπο, την υγεία των φυτών και των ζώων και την προστασία του περιβάλλοντος. δ) Ο υπεύθυνος επιστήμονας ή/και ο υπάλληλος - πωλητής γεωργικών φαρμάκων διενεργούν τις πωλήσεις των γεωργικών φαρμάκων και είναι υπεύθυνοι για την ορθή εκτέλεση της συνταγής χρήσης αυτών, που προβλέπεται στην παράγραφο 5, ιδίως ως προς την εγκεκριμένη δοσολογία - ποσότητα του

εμπορικού σκευάσματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί και την παροχή οδηγιών για τον τρόπο εφαρμογής του εμπορικού σκευάσματος - ψεκαστικού διαλύματος ανάλογα με τα μέσα εφαρμογής του κάθε παραγωγού, όπως κατάλληλη πίεση. Επίσης έχουν υποχρέωση να παρέχουν γενικές πληροφορίες σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους για τον άνθρωπο και το περιβάλλον από τη χρήση των γεωργικών φαρμάκων, ιδίως σχετικά με τις πηγές κινδύνου, την έκθεση του χρήστη, τον ορθό τρόπο αποθήκευσης, το χειρισμό και την εφαρμογή, την ασφαλή διάθεση του ψεκαστικού διαλύματος που απομένει μετά την εφαρμογή, τη διαχείριση των κενών συσκευασίας και τις εναλλακτικές λύσεις χαμηλού κινδύνου. Ειδικά, ως προς τη συνταγογραφείσα δραστική ουσία και τα εγκεκριμένα εμπορικά σκευάσματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν υπεύθυνος είναι μόνο ο υπεύθυνος επιστήμονας (άρθρο 35 ν. 4036/2012).

Η εμπορία γεωργικών φαρμάκων διακρίνεται σε **χονδρική και λιανική**. Με την υποβολή της αναγγελίας έναρξης ασκήσεως εμπορίας γεωργικών φαρμάκων οι ενδιαφερόμενοι δηλώνουν: το είδος της εμπορίας γεωργικών φαρμάκων που θα ασκήσουν, την επωνυμία και τον αριθμό φορολογικού μητρώου της επιχείρησης, φυσικού ή νομικού προσώπου, που θα ασκεί την εμπορία, την έδρα της επιχείρησης, καθώς και τους αποθηκευτικούς χώρους και τον υπεύθυνο επιστήμονα. Η αρμόδια αρχή δύναται, εντός τριών (3) μηνών από τη λήψη της αναγγελίας, να απαγορεύσει την άσκηση του επαγγέλματος, στην περίπτωση που δεν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις προς τούτο ή δεν προκύπτει η συνδρομή τους από τα υποβληθέντα στοιχεία. Οι ενδιαφερόμενοι ασκούν ελεύθερα την εμπορία των γεωργικών φαρμάκων μετά πάροδο τριμήνου από την υποβολή της αναγγελίας έναρξης άσκησης της, εφόσον δεν υφίσταται η προαναφερόμενη απαγόρευση άσκησης της εμπορίας, καθώς και νωρίτερα εφόσον ενημερωθούν εγγράφως από την αρμόδια αρχή για την πληρότητα των υποβληθέντων στοιχείων. Απαγορεύεται η άσκηση εμπορίας γεωργικών φαρμάκων χωρίς αναγγελία περί τούτου στην αρμόδια αρχή και επακόλουθη αναμονή επί τρίμηνο ή λήψη της ανωτέρω σχετικής ενημέρωσης πληρότητας υποβληθέντων στοιχείων, καθώς και σε περίπτωση απαγόρευσης άσκησης εμπορίας από την αρμόδια αρχή. Η χονδρική πώληση των γεωργικών φαρμάκων επιτρέπεται σε ενδιαφερόμενους που έχουν υποβάλει στην αρμόδια αρχή αναγγελία έναρξης άσκησης εμπορίας γεωργικών φαρμάκων, σύμφωνα με την παρ. 2 και απευθύνεται προς άλλα καταστήματα χονδρικής πώλησης ή καταστήματα λιανικής πώλησης. Προϋπόθεση για την άσκηση χονδρικής ή λιανικής εμπορίας γεωργικών φαρμάκων αποτελεί η απασχόληση του υπεύθυνου επιστήμονα ή/και υπαλλήλου - κατά τη χρονική διάρκεια της πώλησης γεωργικών φαρμάκων (άρθρο 35 ν. 4036/2012 όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 20 παρ. 2 ν. 4492/2017, ΦΕΚ Α' 156/18.10.2017).

Προϋπόθεση για τη λιανική πώληση γεωργικού φαρμάκου σε επαγγελματία χρήστη είναι η έκδοση συνταγής, για τη χρήση του, από επιστήμονα, που πληροί τις προϋποθέσεις της περ. β' της παρ. 1. Μετά την 26/11/2015, η λιανική πώληση γεωργικών φαρμάκων για επαγγελματική χρήση γίνεται εφόσον εξασφαλισθεί ότι η χρήση τους γίνεται από πρόσωπο, στο οποίο έχει

χορηγηθεί πιστοποιητικό επαρκούς γνώσης των θεμάτων ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων σύμφωνα με την ΚΥΑ 9269/246316/8.9.2020 (ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020) (Εθνικό Σχέδιο Δράσης άρθρου 18 ν. 4036/2012). Σε μεγέθη συσκευασιών γεωργικών φαρμάκων που: αα) προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε υπαίθριες καλλιέργειες των οποίων η έκταση δεν υπερβαίνει τα χίλια τετραγωνικά μέτρα (1.000 τ.μ.) και ββ) δεν φέρουν εικονόγραμμα κινδύνου με νεκροκεφαλή και χιαστί οστά εκδίδεται συνταγή ή τη στιγμή της πώλησης γίνεται ηλεκτρονική καταγραφή στο ειδικό έντυπο της πώλησης των γεωργικών φαρμάκων, σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 36, η οποία υπέχει θέση συνταγής χρήσης γεωργικού φαρμάκου αναφέροντας πλήρως τα στοιχεία του επιστήμονα που την εξέδωσε. Στην περίπτωση αυτή, ο υπεύθυνος επιστήμονας ή/και ο υπάλληλος - πωλητής γεωργικών φαρμάκων που διενέργησε την πώληση υποχρεούται να παρέχει γενικές πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από τη χρήση γεωργικών φαρμάκων, ιδίως σχετικά με τις πηγές κινδύνου, την έκθεση, τον ορθό τρόπο αποθήκευσης, το χειρισμό και την εφαρμογή, καθώς και την ασφαλή τους διάθεση, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για τα απόβλητα, καθώς και σχετικά με εναλλακτικές λύσεις χαμηλού κινδύνου [άρθρο 35 ν. 4036/2012 όπως τροποποιήθηκε με τα άρθρα πρώτο παρ. Ε' υποπαρ. 10 περ. 4 ν. 4152/2013 (ΦΕΚ Α' 107), 44 παρ. 4 ν. 4235/2014 (ΦΕΚ Α' 32/11.2.2014), 48 παρ. 2 ν. 4384/2016 (ΦΕΚ Α' 78/26.4.2016), 20 παρ. 2 ν. 4492/2017 (ΦΕΚ Α' 156/18.10.2017) και 121 ν. 4472/2017 (ΦΕΚ Α' 74/19.5.2017)].

Τα **καταστήματα λιανικής πώλησης** γεωργικών φαρμάκων: α) υποχρεούνται να διατηρούν το σύνολο των συνταγών χρήσης γεωργικών φαρμάκων για χρονικό διάστημα πέντε (5) ετών από την ημερομηνία έκδοσής τους, β) απαγορεύεται να κατέχουν ανεκτέλεστες ή ανυπόγραφες συνταγές χρήσης γεωργικών φαρμάκων. Απαγορεύεται η χονδρική πώληση γεωργικών φαρμάκων σε καταστήματα που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις του παρόντος άρθρου. Οι έμποροι γεωργικών φαρμάκων υποχρεούνται να συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές ελέγχου, να ενημερώνουν άμεσα για κάθε αλλαγή των στοιχείων που έχουν δηλώσει στην αρμόδια αρχή και να παρέχουν πρόσβαση σε κάθε σημείο αποθήκευσης ή διακίνησης γεωργικών φαρμάκων, καθώς και στα παραστατικά που αφορούν τη διακίνηση των γεωργικών φαρμάκων είτε αυτά είναι σε έγγραφη είτε σε ηλεκτρονική μορφή. Η πώληση είτε ουσιών σύμφωνα με τον Κανονισμό 1107/2009 είτε σκευασμάτων μεταξύ κατόχων άδειας διάθεσης στην αγορά, πρέπει να γνωστοποιείται στη ΣΕΑ. Η ΣΕΑ τηρεί: α) Μητρώο εμπόρων γεωργικών φαρμάκων, το οποίο αναρτάται στην ιστοσελίδα που διαθέτει στο διαδίκτυο. Στους εμπόρους γεωργικών φαρμάκων χορηγείται από τη ΣΕΑ ειδικός κωδικός. β) Μητρώο των επιστημόνων που μπορούν να εκδώσουν συνταγή χρήσης γεωργικών φαρμάκων, το οποίο αναρτάται στην ιστοσελίδα που διαθέτει στο διαδίκτυο. Η αρμόδια αρχή για την εμπορία των γεωργικών φαρμάκων, υποχρεούται να τηρεί ιστοσελίδα στο διαδίκτυο με τις απαιτήσεις για την εμπορία των γεωργικών φαρμάκων, τους απασχολούμενους με την εμπορία αυτών, τη διεύθυνση των καταστημάτων και τους αντίστοιχους υπεύθυνους επιστήμονες γεωργικών φαρμάκων και να κοινοποιεί τα εν λόγω δεδομένα στη ΣΕΑ το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την

έλευση τριμήνου από την αναγγελία έναρξης ασκήσεως εμπορίας γεωργικών φαρμάκων. Οι υποχρεώσεις του προηγούμενου εδαφίου ισχύουν και σε κάθε μεταβολή στοιχείων υφιστάμενης αναγγελίας έναρξης εμπορίας γεωργικών φαρμάκων [άρθρο 35 ν. 4036/2012 όπως τροποποιήθηκε με τα άρθρα πρώτο παρ. Ε' υποπαρ. 10 περ. 4 ν. 4152/2013 (ΦΕΚ Α' 107), 44 παρ. 4 ν. 4235/2014 (ΦΕΚ Α' 32/11.2.2014), 48 παρ. 2 ν. 4384/2016 (ΦΕΚ Α' 78/26.4.2016), 20 παρ. 2 ν. 4492/2017 (ΦΕΚ Α' 156/18.10.2017) και 121 ν. 4472/2017 (ΦΕΚ Α' 74/19.5.2017)].

(5) Κατάλογος εγκεκριμένων γεωργικών φαρμάκων - Ηλεκτρονική καταγραφή: 1. Θεσπίζεται Κατάλογος των εγκεκριμένων γεωργικών φαρμάκων, ο οποίος περιλαμβάνει τα σκευάσματα των γεωργικών φαρμάκων, για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και τις πληροφορίες που αναγράφονται στις άδειες αυτών. Ο Κατάλογος έχει τη μορφή **ηλεκτρονικής βάσης δεδομένων** και αναρτάται στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ. Αρμόδια για τη σύνταξη, ενημέρωση και τήρηση της ηλεκτρονικής εφαρμογής του Καταλόγου ορίζεται η ΣΕΑ. Τα σκευάσματα, η άδεια των οποίων έχει λήξει ή έχει ανακληθεί, αναγράφονται στον Κατάλογο με την ένδειξη «Ανακλήθηκε» και παραπομπή στη σχετική απόφαση. Σε περιπτώσεις χορήγησης, ανανέωσης, ανάκλησης ή τροποποίησης της άδειας, ο αρμόδιος φορέας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων ενημερώνει τον Κατάλογο άμεσα και το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την έκδοση της σχετικής απόφασης. Ο επαγγελματίας χρήστης προμηθεύεται τα σκευάσματα που περιλαμβάνονται στον Κατάλογο μόνο από καταστήματα λιανικής πώλησης που έχουν άδεια για το σκοπό αυτόν. Το κατάστημα λιανικής πώλησης καταγράφει σε ειδικό έντυπο πώλησης ηλεκτρονικά για κάθε επαγγελματία χρήστη τα ακόλουθα: α) Το ονοματεπώνυμο και τον Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (ΑΦΜ) του επαγγελματία χρήστη, β) την τοποθεσία/περιοχή αγροτεμαχίου, γ) τον κωδικό αγροτεμαχίου (εφόσον υπάρχει), δ) το χορηγούμενο σκεύασμα, ε) την ποσότητα του χορηγούμενου σκευάσματος, στ) την καλλιέργεια ή τα φυτικά προϊόντα, για τα οποία χορηγείται το σκεύασμα, ζ) το αίτιο, για το οποίο χορηγείται το σκεύασμα, η) τον αριθμό τιμολογίου/απόδειξης, θ) τον ειδικό κωδικό του καταστήματος που εκδίδεται από τη ΣΕΑ. Η επιλογή των σκευασμάτων γίνεται με βάση την αποτελεσματικότητα, τον τρόπο δράσης, το φάσμα δράσης, την εκλεκτικότητα για το καλλιεργούμενο φυτό, την ασθένεια ή το ζωικό εχθρό ή το ζιζάνιο, τους ειδικούς περιβαλλοντικούς στόχους, τη συνδυαστικότητα με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, την ευχέρεια εφαρμογής, τα αναμενόμενα υπολείμματα στο αγροτικό προϊόν, την υπολειμματική διάρκεια, την τοξικολογική σήμανση, τη συμβατότητα με τη στρατηγική διαχείρισης της ανθεκτικότητας των επιβλαβών οργανισμών, καθώς και την πιθανή επίδραση στην επόμενη καλλιέργεια. Δίνεται προτεραιότητα στη χρήση σκευασμάτων με εκλεκτική δράση. Απαγορεύεται η λιανική πώληση σκευασμάτων χωρίς τη συμπλήρωση του ειδικού εντύπου. Αντίγραφο του ειδικού εντύπου δίδεται στον επαγγελματία χρήστη (άρθρο 36 ν. 4036/2012, όπως τροποποιήθηκε με τα άρθρα 44 παρ. 5α'-β' ν. 4235/2014, ΦΕΚ Α' 32/11.2.2014).

Στο ΥΠΑΑΤ δημιουργείται **ηλεκτρονική εφαρμογή**, στην οποία καταχωρίζονται τα **Ειδικά Έντυπα Πώλησης**. Η καταχώριση γίνεται ηλεκτρονικά από τα καταστήματα λιανικής πώλησης γεωργικών φαρμάκων. Τα στοιχεία αυτά είναι εμπιστευτικά και εμπίπτουν στις διατάξεις περί προστασίας προσωπικών δεδομένων. Η ΣΕΑ δύναται να τα αξιοποιεί για την παραγωγή στατιστικών στοιχείων σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, την κατάρτιση των Εθνικών Σχεδίων Δράσης καθώς και για τον έλεγχο της διάθεσης των γεωργικών φαρμάκων στην αγορά. Μέχρι τη λειτουργία της ηλεκτρονικής εφαρμογής, τα καταστήματα λιανικής πώλησης γεωργικών φαρμάκων υποχρεούνται να καταγράφουν ηλεκτρονικά τα στοιχεία της παρ. 5. Το ΥΠΑΑΤ χορηγεί στους υπεύθυνους επιστήμονες και στους υπαλλήλους - πωλητές των καταστημάτων εμπορίας γεωργικών φαρμάκων, που διενεργούν τις πωλήσεις των γεωργικών φαρμάκων, άδεια πρόσβασης στην ηλεκτρονική εφαρμογή. **Απαγορεύεται** η χορήγηση σκευασμάτων, τα οποία δεν περιλαμβάνονται στον εγκεκριμένο Κατάλογο ή δεν είναι σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην ετικέτα (άρθρο 36 ν. 4036/2012, όπως τροποποιήθηκε με τα άρθρα 44 παρ. 5α'-β' ν. 4235/2014, ΦΕΚ Α' 32/11.2.2014). Σχετικά με τα Ειδικά Έντυπα πώλησης γεωργικών φαρμάκων, βλ. και **ΚΥΑ 2519/28169/2013** (ΦΕΚ Β' 649/21.3.2013) «Φορέας δημιουργίας, ενημέρωσης και τήρησης της ηλεκτρονικής καταχώρησης των Ειδικών Εντύπων Πώλησης Γεωργικών Φαρμάκων και κάθε σχετική λεπτομέρεια» [όπως τροπ. με την ΚΥΑ 9632/109344/2013 (ΦΕΚ Β' 2372/23.9.2013)].

(6) Ενημέρωση του κοινού: 1. Οι κατά τόπους αρμόδιες για θέματα φυτοπροστασίας περιφερειακές και τοπικές υπηρεσίες, σε συνεργασία με τη Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του ΥΠΑΑΤ, είναι υπεύθυνες για την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του ευρύτερου κοινού για τη χρήση των γεωργικών φαρμάκων και ιδίως όσον αφορά τους κινδύνους και τις ενδεχόμενες οξείες και χρόνιες επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου, τις ενδεχόμενες επιπτώσεις στους οργανισμούς μη στόχους και το περιβάλλον, καθώς επίσης και για την ύπαρξη εναλλακτικών λύσεων φυτοπροστασίας χωρίς χημικά μέσα. Η ενημέρωση γίνεται με έντυπα και ηλεκτρονικά μέσα, καθώς και μέσω διαδικτύου. Οι πληροφορίες ανανεώνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα προκειμένου να ανταποκρίνονται στις νεότερες επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις. Οι διαδικασίες ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης εντάσσονται στο Εθνικό Σχέδιο Δράσης. Το **Κέντρο Δηλητηριάσεων** του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης συλλέγει πληροφορίες και στοιχεία και καταγράφει κατά τρόπο συστηματικό, περιστατικά οξείας δηλητηρίασης ή άλλων επιπτώσεων από τη χρήση γεωργικών φαρμάκων. Αντίγραφο των καταστάσεων των συμβάντων οξείας δηλητηρίασης ή άλλων επιπτώσεων διαβιβάζονται στη Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του ΥΠΑΑΤ, προκειμένου να γίνει αξιολόγηση αυτών και να ληφθούν τα ενδεικνυόμενα μέτρα όπως ενημέρωση του κοινού, των κατόχων εγκρίσεων και των πωλητών γεωργικών φαρμάκων, τροποποίηση ή ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας. Τα στοιχεία αυτά χρησιμοποιούνται κατά την κατάρτιση των Εθνικών Σχεδίων Δράσης (άρθρο 37 ν. 4036/2012).

(7) Σύστημα επιθεώρησης του εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων: Θεσπίζεται σύστημα επιθεώρησης του εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων επαγγελματικής χρήσης, το οποίο οδηγεί στη χορήγηση πιστοποιητικού καταλληλότητας. Αρμόδια Αρχή για την εποπτεία του συστήματος επιθεώρησης του εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων επαγγελματικής χρήσης είναι η Διεύθυνση Αξιοποίησης Εγγειοβελτιωτικών Έργων και Μηχανολογικού Εξοπλισμού του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Οι κατά τόπους αρμόδιες αρχές των Περιφερειών και Περιφερειακών Ενοτήτων τηρούν Μητρώο Εξοπλισμού Εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων, στο οποίο καταγράφεται κατά κατηγορία, γεωγραφική περιοχή και χρήστη ο επαγγελματικός εξοπλισμός εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων. Ο νέος εξοπλισμός εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων, ο οποίος διατίθεται για χρήση μετά την ημερομηνία που τίθεται σε ισχύ ο παρών νόμος, εγγράφεται με ευθύνη του αγοραστή, στο Μητρώο Εξοπλισμού Εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων της Περιφέρειας στην οποία ανήκει (άρθρο 38 ν. 4036/2012).

(8) Εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων με αεροψεκασμό: Αρμόδια αρχή για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 23 όσον αφορά τους αεροψεκασμούς ορίζεται η Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Η εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων με αεροψεκασμό απαγορεύεται. Κατά παρέκκλιση μπορεί να επιτρέπεται μόνο σε ειδικές περιπτώσεις και εφόσον τηρούνται όλοι οι όροι και προϋποθέσεις της παρ. 2 του άρθρου 23. Για την απόφαση παρέκκλισης απαιτείται και η σύμφωνη γνώμη της Περιφέρειας (άρθρο 39 ν. 4036/2012).

(9) Προστασία υδάτινων πόρων: Με κοινή απόφαση των Υπουργών Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης λαμβάνονται μέτρα για την προστασία του υδάτινου περιβάλλοντος και του πόσιμου νερού, τα οποία είναι συμβατά με το άρθρο 25 (άρθρο 40 ν. 4036/2012). Για θέματα προστασίας περιβάλλοντος ρυθμίζει η ΚΥΑ 8197/90920/22.7.2013 «Θέσπιση Εθνικού Σχεδίου Δράσης με στόχο την εφαρμογή της Οδηγίας 2009/128/EK και την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος» (ΦΕΚ Β' 1883/1.8.2013, όπως είχε τροποποιηθεί με την ΚΥΑ 6669/79087/2015, ΦΕΚ Β' 1791/20.8.2015), η οποία καταργήθηκε με το άρθρο 28 της ΚΥΑ 9269/246316/2020 (ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(10) Μέτρα μείωσης της χρήσης γεωργικών φαρμάκων ή των κινδύνων τους σε ειδικές περιοχές: Στο Εθνικό Σχέδιο Δράσης του άρθρου 32 συμπεριλαμβάνονται μέτρα για τη μείωση ή απαγόρευση της χρήσης γεωργικών φαρμάκων ή των πιθανών τους κινδύνων σε ειδικές περιοχές που είναι συμβατά με όσα προβλέπονται στο άρθρο 26 (άρθρο 41 ν. 4036/2012).

(11) Χειρισμός - Εφαρμογή - Αποθήκευση: Η ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων από τους επαγγελματίες χρήστες και συγκεκριμένα: α) Ο χειρισμός, η εφαρμογή και η αποθήκευση, β) η διάθεση του ψεκαστικού διαλύματος που απομένει μετά την εφαρμογή αυτών, γ) ο καθαρισμός του

εξοπλισμού και των μέσων προσωπικής προστασίας μετά τη διενέργεια του ψεκασμού και δ) η διαχείριση των κενών συσκευασίας μετά τη χρήση τους, πρέπει να γίνεται χωρίς κινδύνους για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον. Στο Εθνικό Σχέδιο Δράσης του άρθρου 32 ενσωματώνονται διαδικασίες ευαισθητοποίησης και τήρησης των υποχρεώσεων των χρηστών, καθώς επίσης και των δεσμεύσεων των διανομέων ειδικά σε ζητήματα ασφαλούς αποθήκευσης και απόσυρσης (άρθρο 42 ν. 4036/2012).

(12) Ολοκληρωμένη φυτοπροστασία: Το Εθνικό Σχέδιο Δράσης του άρθρου 32 περιλαμβάνει ρυθμίσεις προώθησης της ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας σύμφωνα με το άρθρο 28 (άρθρο 43 ν. 4036/2012).

(13) Έλεγχοι: Η Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του ΥΠΑΑΤ καταρτίζει και συντονίζει ετήσια ή πολυετή προγράμματα ελέγχου για την **ορθολογική χρήση** των γεωργικών φαρμάκων με σκοπό τη μείωση των επιπτώσεων της χρήσης των γεωργικών φαρμάκων στον άνθρωπο και το περιβάλλον, με εξαίρεση τα προγράμματα ελέγχου του εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων τα οποία καταρτίζονται και συντονίζονται από τη Διεύθυνση Αξιοποίησης Εγγειοβελτιωτικών Έργων και Μηχανικού Εξοπλισμού του ΥΠΑΑΤ (άρθρο 44 ν. 4036/2012).

(14) Διοικητικές κυρώσεις - Πρόστιμο: Σε όποιον παρασκευάζει, τυποποιεί, συσκευάζει ή αποθηκεύει, με σκοπό την εμπορία, γεωργικά φάρμακα χωρίς την προβλεπόμενη εγγραφή στο Μητρώο βιομηχανιών και βιοτεχνιών παρασκευής γεωργικών φαρμάκων που τηρεί η αρμόδια αρχή, επιβάλλεται **πρόστιμο** από χίλια (1.000) έως εκατό χιλιάδες (100.000) ευρώ. Στους παραβάτες των διατάξεων των άρθρων 38 έως 44 του ν. 4036/2012 επιβάλλεται πρόστιμο από τριακόσια (300) έως πέντε χιλιάδες (5.000) ευρώ. Ειδικά για τους Σταθμούς Επιθεώρησης Εξοπλισμού Εφαρμογής Γεωργικών Φαρμάκων (ΣΤΕΕΕΓΦ) που δεν τηρούν τις υποχρεώσεις τους σχετικά με τις διαδικασίες επιθεώρησης που καθορίζονται με την υπουργική απόφαση του άρθρου 38 του ν. 4036/2012, επιβάλλεται πρόστιμο από τριακόσια (300) έως δεκαπέντε χιλιάδες (15.000) ευρώ. Σε περίπτωση υποτροπής, επιπλέον των κυρώσεων που προβλέπονται στην παράγραφο 10, ανακαλείται και η εξουσιοδότηση λειτουργίας τους από την αρμόδια αρχή που την εξέδωσε, κατόπιν εισήγησης της Διεύθυνσης Εγγείων Βελτιώσεων Εδαφοϋδατικών Πόρων και Λιπασμάτων του ΥΠΑΑΤ (άρθρο 45 ν. 4036/2012, όπως τροποποιήθηκε με τα άρθρα 44 παρ. 6 ν. 4235/2014, ΦΕΚ Α' 32/11.2.2014, 14 παρ. 4 ν. 4492/2017, ΦΕΚ Α' 156/18.10.2017 και 12 παρ. 3 ν. 4859/2021, ΦΕΚ Α' 228/27.11.2021).

Σε όποιον χρησιμοποιεί γεωργικά φάρμακα χωρίς να τηρεί τα αναγραφόμενα στη συσκευασία ή την ετικέτα τους, επιβάλλεται πρόστιμο από τριακόσια (300) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ. Σε όποιον ασκεί εμπορία χονδρικής πώλησης ή εμπορία λιανικής πώλησης γεωργικών φαρμάκων χωρίς την προβλεπόμενη αναγγελία έναρξης και πληρότητα των υποβληθέντων στοιχείων, επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ και τα γεωργικά φάρμακα δεσμεύονται. Αν δεν πληρούνται οι όροι, με τους οποίους αναγγέλθηκε η έναρξη ασκήσεως

εμπορίας γεωργικών φαρμάκων και μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η υγεία των ανθρώπων ή η σταθερότητα των γεωργικών φαρμάκων από την άσκηση της εμπορίας γεωργικών φαρμάκων, επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ, η λειτουργία της επιχείρησης αναστέλλεται και το κατάστημα σφραγίζεται έως ότου εκπληρωθούν οι όροι ασκήσεως εμπορίας γεωργικών φαρμάκων μετά από έλεγχο από την αρμόδια αρχή. Σε όποιον ασκεί την εμπορία και διαθέτει γεωργικά φάρμακα, τα οποία δεν έχουν άδεια διάθεσης στην αγορά, επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ και ανάλογα με τη σοβαρότητα της υπόθεσης μπορεί: α) να απαγορευτεί η άσκηση εμπορίας φυτό προστατευτικών προϊόντων για τουλάχιστον ένα έτος είτε και β) να δεσμεύονται τα γεωργικά φάρμακα. Στον υπεύθυνο του καταστήματος εμπορίας γεωργικών φαρμάκων επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) ευρώ έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ, αν διαπιστωθούν λιανικές πωλήσεις γεωργικών φαρμάκων χωρίς να υφίσταται η αντίστοιχη συνταγή χρήσης γεωργικών φαρμάκων ή χωρίς την ηλεκτρονική καταγραφή της συναλλαγής στο ειδικό έντυπο πώλησης της παρ. 5 του άρθρου 36, η οποία υπέχει θέση συνταγής χρήσης όταν εκδίδεται από επιστήμονα αρμόδιο να συνταγογραφεί ή σε περίπτωση κατοχής ανεκτέλεστων ή ανυπόγραφων συνταγών χρήσης γεωργικών φαρμάκων ή χωρίς την παρουσία υπεύθυνου επιστήμονα ή υπαλλήλου - πωλητή, αρμόδιου για την εκτέλεση συνταγής γεωργικών φαρμάκων (άρθρο 45 ν. 4036/2012, όπως τροποποιήθηκε με τα άρθρα 44 παρ. 6 ν. 4235/2014, ΦΕΚ Α' 32/11.2.2014, 14 παρ. 4 ν. 4492/2017, ΦΕΚ Α' 156/18.10.2017 και 12 παρ. 3 ν. 4859/2021, ΦΕΚ Α' 228/27.11.2021).

Σε όποιον διαθέτει προς πώληση γεωργικά φάρμακα κατά παράβαση των οριζόμενων στο άρθρο 35, επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ. Σε όποιον διαθέτει γεωργικά φάρμακα στον επαγγελματία χρήστη χωρίς την καταγραφή της συναλλαγής στο προβλεπόμενο ειδικό έντυπο, σύμφωνα με το άρθρο 36, επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) έως πέντε χιλιάδες (5.000) ευρώ. Σε όποιον αρνείται ή παρακωλύει καθ' οιονδήποτε τρόπο τη διενέργεια των ελέγχων από τα εξουσιοδοτημένα ελεγκτικά όργανα ή αρνείται την παροχή στοιχείων και πληροφοριών ή παρέχει ψευδή ή ανακριβή στοιχεία και πληροφορίες ή αποκρύπτει στοιχεία και πληροφορίες επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ. Στον υπεύθυνο επιστήμονα του καταστήματος εμπορίας γεωργικών φαρμάκων επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) ευρώ έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ, αν ενεργεί λιανικές πωλήσεις γεωργικών φαρμάκων, χωρίς να υφίσταται η αντίστοιχη συνταγή χρήσης γεωργικών φαρμάκων ή χωρίς την ηλεκτρονική καταγραφή της συναλλαγής στο ειδικό έντυπο πώλησης της παρ. 5 του άρθρου 36, η οποία υπέχει θέση συνταγής χρήσης. Στον υπάλληλο - πωλητή γεωργικών φαρμάκων του καταστήματος εμπορίας γεωργικών φαρμάκων επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) ευρώ έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ, αν ενεργεί λιανικές πωλήσεις γεωργικών φαρμάκων, χωρίς να υφίσταται η αντίστοιχη συνταγή χρήσης γεωργικών φαρμάκων ή με συνταγή που εκδίδει ο ίδιος χωρίς να είναι επιστήμονας αρμόδιος να συνταγογραφεί. Σε όποιον εκδίδει συνταγές χρήσης γεωργικών φαρμάκων χωρίς να πληροί τις

προϋποθέσεις της περ. β' της παρ. 1 του άρθρου 35, επιβάλλεται πρόστιμο από τριακόσια (300) ευρώ έως πέντε χιλιάδες (5.000) ευρώ. Στον επαγγελματία χρήστη που χρησιμοποιεί γεωργικά φάρμακα χωρίς την έκδοση της σχετικής συνταγής χρήσης γεωργικών φαρμάκων ή χωρίς να εφαρμόζει τα προβλεπόμενα στη σχετική συνταγή χρήσης γεωργικών φαρμάκων, επιβάλλεται πρόστιμο από τριακόσια (300) ευρώ έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ. Σε όποιον ασκεί χονδρική πώληση γεωργικών φαρμάκων σε καταστήματα που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 35, επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) ευρώ έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ (άρθρο 45 ν. 4036/2012, όπως τροποποιήθηκε με τα άρθρα 44 παρ. 6 ν. 4235/2014, ΦΕΚ Α' 32/11.2.2014, 14 παρ. 4 ν. 4492/2017, ΦΕΚ Α' 156/18.10.2017 και 12 παρ. 3 ν. 4859/2021, ΦΕΚ Α' 228/27.11.2021).

Σε περίπτωση υποτροπής των παραβάσεων του παρόντος άρθρου, τα όρια των προστίμων διπλασιάζονται και το επιβαλλόμενο πρόστιμο δεν μπορεί να είναι λιγότερο από το διπλάσιο του προηγούμενου επιβληθέντος. Ως υποτροπή ορίζεται η επανάληψη παράβασης μέσα σε χρονικό διάστημα τριών (3) ετών. Για την επιμέτρηση των προστίμων των παραγράφων συνεκτιμώνται τα παρακάτω κριτήρια: α) η επικινδυνότητα της παράβασης, β) οι συνέπειες που προκύπτουν από την παράβαση. Η υπηρεσία που διενήργησε τον έλεγχο γνωστοποιεί εγγράφως με απόδειξη τη διαπίστωση παράβασης του παρόντος άρθρου στον παραβάτη, ο οποίος καλείται μέσα σε προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από τη γνωστοποίηση να υποβάλει εγγράφως τις απόψεις του. Αμέσως μετά την παρέλευση της ανωτέρω προθεσμίας και ανεξάρτητα από το αν ο παραβάτης έχει υποβάλει εγγράφως τις απόψεις του, η υπηρεσία που διενήργησε τον έλεγχο διαβιβάζει το φάκελο της υπόθεσης στην αρμόδια αρχή. Οι διοικητικές κυρώσεις επιβάλλονται με απόφαση του προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας του ΥΠΑΑΤ. Για τις παραβάσεις των παρ. 1 έως 11, εκτός των παραβάσεων του άρθρου 38, για τις οποίες εισηγείται η Διεύθυνση Εγγείων Βελτιώσεων, Εδαφοϋδατικών Πόρων, οι διοικητικές κυρώσεις επιβάλλονται ύστερα από εισήγηση του Τμήματος Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων ή του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, κατά λόγον αρμοδιότητας. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας αναπροσαρμόζονται τα πρόστιμα του παρόντος άρθρου. Τα πρόστιμα που επιβάλλονται βεβαιώνονται ως δημόσια έσοδα και κατατίθενται στο Κεντρικό Ταμείο Γεωργίας και Κτηνοτροφίας. Για την κίνηση της διαδικασίας βεβαίωσης μεριμνά η αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (άρθρο 45 ν. 4036/2012, όπως τροποποιήθηκε με τα άρθρα 44 παρ. 6 ν. 4235/2014, ΦΕΚ Α' 32/11.2.2014, 14 παρ. 4 ν. 4492/2017, ΦΕΚ Α' 156/18.10.2017 και 12 παρ. 3 ν. 4859/2021, ΦΕΚ Α' 228/27.11.2021).

Σχετικά με τα θέματα που ρυθμίζονται από το άρθρο 45 ν. 4036/2012, βλ. και **YA 11753/132494/2014** (ΦΕΚ Β' 2956/3.11.2014) «Καθορισμός των συντελεστών των κριτηρίων επιμέτρησης διοικητικών κυρώσεων για παραβάσεις του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8)», όπως τροποποιήθηκε με την **KYA**

12656/169100/2018 (ΦΕΚ Β' 5868/31.12.2018) «Τροποποίηση της ΥΑ 11753/132494/2014 (ΦΕΚ Β' 2956)» και την **ΚΥΑ 1840/31408/2019** (ΦΕΚ Β' 778/6.3.2019) «Αναπροσαρμογή του ύψους των επιβαλλόμενων προστίμων για παραβάσεις του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8)».

(15) Ποινικές κυρώσεις: Σε όποιον παρασκευάζει, τυποποιεί, συσκευάζει ή αποθηκεύει, με σκοπό την εμπορία, γεωργικά φάρμακα, χωρίς την προβλεπόμενη εγγραφή στο Μητρώο βιομηχανιών και βιοτεχνιών παρασκευής γεωργικών φαρμάκων που τηρεί η αρμόδια αρχή, επιβάλλεται φυλάκιση τουλάχιστον έξι (6) μηνών. Σε όποιον ασκεί εμπορία χονδρικής πώλησης ή εμπορία λιανικής πώλησης γεωργικών φαρμάκων, χωρίς την προβλεπόμενη αναγγελία έναρξης ή σε περίπτωση απαγόρευσης άσκησης εμπορίας γεωργικών φαρμάκων, επιβάλλεται φυλάκιση τουλάχιστον ενός (1) έτους. Όποιος ασκεί εμπορία γεωργικών φαρμάκων, τα οποία δεν έχουν άδεια διάθεσης στην αγορά, τιμωρείται και με φυλάκιση τουλάχιστον ενός (1) έτους. Σε όποιον διαθέτει προς πώληση γεωργικά φάρμακα, κατά παράβαση των οριζόμενων στο άρθρο 35, επιβάλλεται φυλάκιση από τρεις (3) μήνες έως ένα (1) έτος. Σε όποιον αρνείται ή παρακωλύει τη διενέργεια των ελέγχων από τα εξουσιοδοτημένα ελεγκτικά όργανα ή αρνείται την παροχή πληροφοριών ή παρέχει ψευδείς ή ανακριβείς πληροφορίες, επιβάλλεται φυλάκιση τουλάχιστον ενός (1) έτους (άρθρο 46 ν. 4036/2012).

2.4 Συναφείς διατάξεις

(1) Παρακολούθηση τιμών φυτοπροστατευτικών προϊόντων: Για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της διαφάνειας στην εμπορία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων θεσπίζονται τα παρακάτω: α) Οι υπεύθυνοι των καταστημάτων γεωργικών φαρμάκων αναγράφουν στη συσκευασία τη λιανική τιμή πώλησης. β) Τα καταστήματα λιανικής πώλησης αναρτούν σε εμφανές σημείο και δημοσιοποιούν τον τιμοκατάλογο των διατιθέμενων φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καθορίζονται οι τρόποι λειτουργίας του και συνεργασίας του με αντίστοιχες δομές του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων ή άλλων Υπουργείων (άρθρο 47 ν. 4036/2012, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 14 παρ. 4 ν. 4492/2017, ΦΕΚ Α' 156/18.10.2017). Η προβλεπόμενη ως άνω υπουργική απόφαση δεν έχει έως τη σύνταξη του παρόντος εκδοθεί και δημοσιευθεί.

(2) Σκευάσματα φυτοπροστασίας που περιέχουν μακροοργανισμούς: Ως σκευάσματα φυτοπροστασίας που περιέχουν μακροοργανισμούς ορίζονται αυτά που περιέχουν αποκλειστικά οργανισμούς, οι οποίοι είναι ορατοί δια γυμνού οφθαλμού και χρησιμοποιούνται σε προγράμματα ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας. Οι Διευθύνσεις Προστασίας Φυτικής Παραγωγής και Βιολογικής Γεωργίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων είναι αρμόδιες για την κατάρτιση εθνικού καταλόγου των σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακροοργανισμούς, στον οποίο εγγράφονται τα σκευάσματα, ο μακρο-οργανισμός, το φάσμα δράσης, καθώς και ο κάτοχος των στοιχείων. Ο εθνικός κατάλογος αναρτάται στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ. Η αίτηση

εγγραφής στον εθνικό κατάλογο υποβάλλεται στη Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, είτε αυτοπροσώπως από τον αιτούντα που επιθυμεί να διαθέσει το προϊόν στην αγορά, εφόσον έχει έδρα στην Ελλάδα, είτε μέσω εκπροσώπου του. Η εγγραφή στον εθνικό κατάλογο πραγματοποιείται, εφόσον, ύστερα από αξιολόγηση των στοιχείων που υποβλήθηκαν, διαπιστωθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια ασφάλειας για τον άνθρωπο και το περιβάλλον και της αποτελεσματικότητας (άρθρο 48 ν. 4036/2012).

(3) Εθνικός Κατάλογος Σκευασμάτων Φυτοπροστασίας που περιέχουν Μακρο-οργανισμούς (ΕΚΣΦΜ): Κατ' εξουσιοδότηση του άρθρου 48 ν. 4036/2012 εκδόθηκε η **ΥΑ 10522/117908/2014** (ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014) «Κατάρτιση Εθνικού Καταλόγου των Σκευασμάτων Φυτοπροστασίας που περιέχουν Μακρο-οργανισμούς και αδειοδότηση εγχώριων μονάδων παρασκευής Σκευασμάτων Φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς», όπως τροποποιήθηκε με τις ΥΑ 3791/52279/2018 (ΦΕΚ Β' 1308/13.4.2018) και 10253/248479/2019 (ΦΕΚ Β' 3810/15.10.2019), κατά την οποία καθορίζονται: α) Οι πληροφορίες και οι μελέτες που καταθέτουν οι ενδιαφερόμενοι όσον αφορά την εγγραφή στον εθνικό κατάλογο των σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς, β) το πλαίσιο κυκλοφορίας των σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς, γ) οι προϋποθέσεις για την αδειοδότηση μονάδων παρασκευής σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς, δ) οι αρμόδιες αρχές αξιολόγησης των αιτήσεων των ενδιαφερομένων για την εγγραφή στον εθνικό κατάλογο των σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς, ε) οι αρμόδιες αρχές αξιολόγησης των αιτήσεων των ενδιαφερομένων για την αδειοδότηση μονάδων παρασκευής σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς, και στ) οι αρμόδιες αρχές ελέγχου εφαρμογής των διατάξεων της εν λόγω απόφασης, η οποία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη άλλων διεθνών, ενωσιακών ή εθνικών διατάξεων για θέματα φυτοϋγείας (άρθρο 1 ΥΑ 10522/117908/2014, ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014).

Κατά το άρθρο 2 και το Παράρτημα Α' της ΥΑ 10522/117908/2014 (ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014) καταρτίζεται Εθνικός Κατάλογος των Σκευασμάτων Φυτοπροστασίας που περιέχουν Μακρο-οργανισμούς (ΕΚΣΦΜ), ο οποίος τηρείται στη Δ/ση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής (ΔΠΦΠ), η οποία καθορίστηκε ως Συντονιστική Εθνική Αρχή (ΣΕΑ) με το άρθρο 3 ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8/2012). Στον ΕΚΣΦΜ αναγράφονται τα ακόλουθα στοιχεία για το κάθε σκεύασμα: α) Το εμπορικό όνομα του σκευάσματος, β) ο μακρο-οργανισμός (οικ., γένος, είδος), γ) ο εχθρός - στόχος της καλλιέργειας (οικ., γένος, είδος), δ) η καλλιέργεια για την οποία προορίζεται, ε) η εταιρεία που διακινεί το σκεύασμα, και στ) ο αριθμός εγγραφής ΥΠΑΑΤ. Η εγγραφή ενός σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς στον ΕΚΣΦΜ γίνεται με απόφαση της ΔΠΦΠ μετά την αξιολόγηση των υποβληθέντων κατά περίπτωση, στοιχείων, δικαιολογητικών, μελετών κ.λπ. και είναι αορίστου διάρκειας. Απαγορεύεται η παραγωγή ή η εισαγωγή και διάθεση στην αγορά, καθώς και η εισαγωγή για ιδία χρήση, με σκοπό την βιολογική αντιμετώπιση των επιβλαβών οργανισμών των καλλιεργειών, σκευάσματος

φυτοπροστασίας που περιέχει μακρο-οργανισμούς, το οποίο δεν είναι εγγεγραμμένο στον ΕΚΣΦΜ. Ο ΕΚΣΦΜ αναρτάται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΥΠΑΑΤ) και με ευθύνη της ΣΕΑ ενημερώνεται συνεχώς:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'						
ΕΘΝΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΜΑΚΡΟ-ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ						
α/α	Εμπορική ονομασία σκευάσματος	Μακρο-οργανισμός: Γένος, Είδος, (Τάξη, Οικογένεια)	Εχθρός στόχος: Οικογένεια, Γένος, Είδος	Καλλιέργεια για την οποία προορίζεται	Εταιρεία που διακινεί το σκεύασμα	Αριθμός εγγραφής ΕΚΣΦΜ
1						
2						

(ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014)

Συμπληρωματικά του ΕΚΣΦΜ, προς υποβοήθηση των ενδιαφερομένων φορέων για τη συναλλαγή τους με τις εμπλεκόμενες Υπηρεσίες του ΥΠΑΑΤ, καταρτίζεται Εθνικός Κατάλογος Μακρο-οργανισμών (ΕΚΜ), ιθαγενών, εισαγομένων, εισαγομένων και εγκατεστημένων, σύμφωνα με το Παράρτημα Β' της εν λόγω απόφασης, ο οποίος αναρτάται και αυτός στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ και με ευθύνη της ΣΕΑ ενημερώνεται συνεχώς:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'
ΕΘΝΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΜΑΚΡΟ-ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ
(ΙΘΑΓΕΝΩΝ, ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΩΝ, ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΩΝ)

A/A	ΜΑΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ	ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ	ΤΑΞΗ
1	<i>Ada Ha bipunctata</i>	Coccinellidae	Coleoptera
2	<i>Amblydromalus limonicus</i> (<i>Amblyseius limonicus</i> Syn.)	Phytoseiidae	Mesostigmata
3	<i>Amblyseius andersoni</i>	Phytoseiidae	Mesostigmata
4	<i>Amblyseius montdorensis</i>	Phytoseiidae	Mesostigmata
5	<i>Amblyseius swirskii</i>	Phytoseiidae	Mesostigmata
6	<i>Anagyrus pseudococci</i>	Encyrtidae	Hymenoptera
7	<i>Anthocoris nemoralis</i>	Anthocoridae	Hemiptera
8	<i>Aphelinus abdominalis</i>	Aphelinidae	Hymenoptera
9	<i>Aphidius colemani</i>	Braconidae	Hymenoptera
10	<i>Aphidius ervi</i>	Braconidae	Hymenoptera
11	<i>Aphidius matricariae</i>	Braconidae	Hymenoptera
12	<i>Aphidoletes aphidimyza</i>	Cecidomyiidae	Diptera
13	<i>Aphytis melinus</i>	Aphelinidae	Hymenoptera
14	<i>Atheta coriaria</i>	Staphylinidae	Coleoptera
15	<i>Chilocorus bipustulatus</i>	Coccinellidae	Coleoptera
16	<i>Chrysoperla carnea</i>	Chrysopidae	Neuroptera
17	<i>Coccinella septempunctata</i>	Coccinellidae	Coleoptera
18	<i>Cryptolaemus montrouzieri</i>	Coccinellidae	Coleoptera
19	<i>Dacnusa sibirica</i>	Braconidae	Hymenoptera
20	<i>Delphastus catalinae</i>	Coccinellidae	Coleoptera
21	<i>Diglyphus isaea</i>	Eulophidae	Hymenoptera
22	<i>Encarsia formosa</i>	Aphelinidae	Hymenoptera
23	<i>Episyrphus balteatus</i>	Syrphidae	Diptera
24	<i>Eretmocerus eremicus</i>	Aphelinidae	Hymenoptera
25	<i>Eretmocerus mundus</i>	Aphelinidae	Hymenoptera

A/A	ΜΑΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ	ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ	ΤΑΞΗ
26	Feltiella acarisuga	Cecidomyiidae	Diptera
27	Heterorhabditis bacteriophora	Heterorhabditidae	Rhabditida
28	Hippodamia variegata	Coccinellidae	Coleoptera
29	Hypoaspis aculeifer (Gaeolaelaps aculeifer Syn.)	Laelapidae	Mesostigmata
30	Leptomastix algerica	Encyrtidae	Hymenoptera
31	Macrocheles robustulus	Macrochelidae	Mesostigmata
32	Macrolophus caliginosus	Miridae	Hemiptera
33	Macrolophus pygmaeus	Miridae	Hemiptera
34	Necremnus artnyes	Eulophidae	Hymenoptera
35	Neodryinus typhlocybae	Dryinidae	Hymenoptera
36	Neoseiulus californicus (Amblyseius californicus Syn.)	Phytoseiidae	Mesostigmata
37	Neoseiulus cucumeris (Amblyseius cucumeris Syn.)	Phytoseiidae	Mesostigmata
38	Nephus bisignatus	Coccinellidae	Coleoptera
39	Nephus includens	Coccinellidae	Coleoptera
40	Nesidiocoris tenuis	Miridae	Hemiptera
41	Orius laevigatus	Anthoridae	Hemiptera
42	Orius majusculus	Anthoridae	Hemiptera
43	Phasmarhabditis hermaphrodita	Rhabditidae	Rhabditida
44	Phytoseiulus persimilis	Phytoseiidae	Mesostigmata
45	Rodolia cardinalis	Coccinellidae	Coleoptera
46	Steinernema carpocapsae	Steinernematidae	Rhabditida
47	Steinernema feltiae	Steinernematidae	Rhabditida
48	Steinernema kraussei	Steinernematidae	Rhabditida
49	Stratiolaelaps miles (Hypoaspis miles, S. scimitus Syn.)	Laelapidae	Mesostigmata
50	Sphaerophoria rueppelli	Syrphidae	Diptera
51	Torymus sinensis	Torymidae	Hymenoptera
52	Trichogramma achaeae	Trichogrammatidae	Hymenoptera
53	Trichogramma brassicae	Trichogrammatidae	Hymenoptera

(ΚΥΑ 10253/248479/3.10.2019, ΦΕΚ Β' 3810/15.10.2019)

Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 3-4 της ΥΑ 10522/117908/2014 (ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014), **αίτηση εγγραφής σκευάσματος** που περιέχει μακρο-οργανισμούς στον ΕΚΣΦΜ υποβάλλεται από νομικό ή φυσικό πρόσωπο που έχει έδρα στην Ελλάδα, είτε αυτοπροσώπως είτε μέσω εκπροσώπου του, ο οποίος παράγει και διαθέτει στην αγορά ή εισάγει και διαθέτει στην αγορά ή εισάγει προς ίδια χρήση. Η εγγραφή ενός σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς στον ΕΚΣΦΜ γίνεται μετά από την κατάθεση έντυπης συμπληρωμένης αίτησης του αιτούντα στη ΔΠΦΠ, συνοδευόμενη από τα κατά περίπτωση στοιχεία-δικαιολογητικά (σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή). Η ΔΠΦΠ μεριμνά για την ηλεκτρονική αποστολή του φακέλου στο Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο (ΜΦΙ) και στη Διεύθυνση Συστημάτων Ποιότητας, Βιολογικής Παραγωγής και Γεωγραφικών Ενδείξεων (ΔΣΠΒΠ & ΓΕ). Η αίτηση υποβάλλεται εντός προθεσμίας ενός (1) έτους από την έναρξη ισχύος της παρούσας, για σκευάσματα που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά. Κατά περίπτωση οι ενδιαφερόμενοι υποβάλουν μία από τις ακόλουθες αιτήσεις:

α) Αίτηση για εγγραφή στον ΕΚΣΦΜ ενός σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς οι οποίοι είναι καταχωρημένοι στον ΕΚΜ ή στον κατάλογο του Ευρωπαϊκού και Μεσογειακού Οργανισμού Φυτοϋγείας - European Plant Protection Organization (EPPO) (Υπόδειγμα 1):

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ		
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1		
(Αίτηση για εγγραφή στον ΕΚΣΦΜ ενός σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς οι οποίοι είναι καταχωρημένοι στον ΕΚΜ ή στον κατάλογο του EPPO)		
ΑΙΤΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟ ΥΠΑΑΤ ΓΙΑ ΤΟ ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ _____		
A	Εταιρεία που διακινεί το σκεύασμα	
1	Ονομασία Επιχείρησης/Οργανισμού	
2	ΑΦΜ επιχείρησης	
3	Διεύθυνση της έδρας της επιχείρησης	
4	ΤΚ	
5	Πόλη	
6	Χώρα	ΕΛΛΑΔΑ
7	Τηλέφωνο	
8	Fax	
9	E-mail	
10	Ιστοσελίδα	
B	Πρόσωπο επικοινωνίας (Με την παρούσα αίτηση νομιμοποιείται από την εταιρεία για την εκπροσώπηση της)	
1	Ονοματεπώνυμο προσώπου επικοινωνίας	
2	Θέση στην επιχείρηση του προσώπου επικοινωνίας	
3	Διεύθυνση (αν πρόκειται για διαφορετική από την παραπάνω)	
4	ΤΚ	
5	Πόλη	
6	Χώρα	ΕΛΛΑΔΑ
7	Τηλέφωνο	
8	Φαξ	
9	E-mail	
Γ	Στοιχεία Παρασκευαστή	
1	Ονομασία Επιχείρησης/Οργανισμού	
2	Διεύθυνση της έδρας της επιχείρησης	
3	ΤΚ	
4	Πόλη	
5	Χώρα	
6	Τηλέφωνο	
7	Fax	
8	E-mail	
9	Ιστοσελίδα	
Δ	Ταξινόμηση του μακρο-οργανισμού για το οποίο γίνεται η αίτηση	
1	Κλάση	
2	Τάξη	
3	Οικογένεια	
4	Γένος	
5	Είδος - Υποείδος	

E	Επιβεβαίωση ταυτότητας είδους	
1	Προσδιορίστε μέσα και μεθόδους επιβεβαίωσης του είδους	
2	Διατήρηση δειγμάτων προς επιβεβαίωση (Voucher Specimens)	
ΣΤ	Εμπορικό όνομα σκευάσματος	
Z	Εχθρός στόχος	
1	Κλάση	
2	Τάξη	
3	Οικογένεια	
4	Γένος	
5	Είδος	
6	Υποείδος	
7	Κοινό όνομα	
H	Καλλιέργεια/ες που προορίζεται το σκεύασμα	
Θ	Ο μακρο-οργανισμός είναι καταχωρημένος στον ΕΚΜ (ΝΑΙ ή ΟΧΙ)	
I	Ο μακρο-οργανισμός είναι καταχωρημένος στη λίστα οργανισμών ΕΡΡΟ (ΝΑΙ ή ΟΧΙ)	
ΙΑ	Τυποποίηση (είδος συσκευασίας)	
ΙΒ	Βιολογικό στάδιο διάθεσης	
ΙΓ	Συνθήκες αποθήκευσης:	
ΙΔ	Τρόπος εφαρμογής	
ΙΕ	Τόπος παρασκευής του σκευάσματος	
1	Χώρα	
2	Πόλη	

Ημερομηνία

Υπογραφή (Νομίμου εκπροσώπου της εταιρείας)

Σφραγίδα της εταιρείας

(ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014)

β) Αίτηση για εγγραφή στον ΕΚΣΦΜ ενός σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς οι οποίοι δεν είναι καταχωρημένοι στον ΕΚΜ ή στον κατάλογο του ΕΡΡΟ, αλλά απαντώνται (κατάγονται) σε περιοχή του ΕΡΡΟ (Υπόδειγμα 2):

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2

(Αίτηση για εγγραφή στον ΕΚΣΦΜ ενός σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς οι οποίοι δεν είναι καταχωρημένοι στον ΕΚΜ ή στον κατάλογο του ΕΡΡΟ αλλά απαντώνται (κατάγονται) σε περιοχή του ΕΡΡΟ)

ΑΙΤΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟ ΥΠΑΑΤ ΓΙΑ ΤΟ ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ _____		
A	Εταιρεία που διακινεί το σκεύασμα	
1	Ονομασία Επιχείρησης/Οργανισμού	
2	ΑΦΜ επιχείρησης	
3	Διεύθυνση της έδρας της επιχείρησης	
4	ΤΚ	
5	Πόλη	
6	Χώρα	ΕΛΛΑΔΑ
7	Τηλέφωνο	
8	Fax	
9	E-mail	
10	Ιστοσελίδα	
B	Πρόσωπο επικοινωνίας (Με την παρούσα αίτηση νομιμοποιείται από την εταιρεία για την εκπροσώπησή της)	
1	Ονοματεπώνυμο προσώπου επικοινωνίας	
2	Θέση στην επιχείρηση του προσώπου επικοινωνίας	
3	Διεύθυνση (αν πρόκειται για διαφορετική από την παραπάνω)	
4	ΤΚ	
5	Πόλη	
6	Χώρα	ΕΛΛΑΔΑ
7	Τηλέφωνο	
8	Φαξ	
9	E-mail	
Γ	Στοιχεία Παρασκευαστή	
1	Ονομασία Επιχείρησης/Οργανισμού	
2	Διεύθυνση της έδρας της επιχείρησης	
3	ΤΚ	
4	Πόλη	
5	Χώρα	
6	Τηλέφωνο	
7	Fax	
8	E-mail	
9	Ιστοσελίδα	
Δ	Ταξινόμηση του μακρο-οργανισμού για το οποίο γίνεται η αίτηση	
1	Κλάση	
2	Τάξη	
3	Οικογένεια	
4	Γένος	
5	Είδος - Υποείδος	

Ε	Επιβεβαίωση ταυτότητας είδους	
1	Προσδιορίστε μέσα και μεθόδους επιβεβαίωσης του είδους	
2	Διατήρηση δειγμάτων προς επιβεβαίωση (Voucher Specimens)	
ΣΤ	Εμπορικό όνομα σκευάσματος	
Ζ	Εχθρός στόχος	
1	Κλάση	
2	Τάξη	
3	Οικογένεια	
4	Γένος	
5	Είδος	
6	Υποείδος	
7	Κοινό όνομα	
Η	Καλλιέργεια/ες που προορίζεται το σκεύασμα	
Θ	Ο μακρο-οργανισμός είναι καταχωρημένος στον ΕΚΜ (ΝΑΙ ή ΟΧΙ)	
Ι	Ο μακρο-οργανισμός είναι καταχωρημένος στη λίστα οργανισμών ΕΡΡΟ (ΝΑΙ ή ΟΧΙ)	
ΙΑ	Τυποποίηση (είδος συσκευασίας)	
ΙΒ	Βιολογικό στάδιο διάθεσης	
ΙΓ	Συνθήκες αποθήκευσης:	
ΙΔ	Τρόπος εφαρμογής	
ΙΕ	Τόπος παρασκευής του σκευάσματος	
1	Χώρα	
2	Πόλη	

ΙΣΤ	Πληροφορίες στη βιολογία και οικολογία του μακρο-οργανισμού	
1	Βιολογικός κύκλος - γενεές	
2	Βιολογία	
3	Διασπορά (περιοχές που απαντάται) Στοιχεία που να τεκμηριώνουν την παρουσία του στην περιοχή του ΕΡΡΟ	
4	Μηχανισμοί επιβίωσης (πχ. μετανάστευση, διάπαυση κλπ)	
5	Μηχανισμοί διασποράς (ικανότητα πτήσης κλπ)	
6	Εύρος ενδιακτημάτων (πχ. λιβαδικές εκτάσεις, δενδρώδεις καλλιέργειες κλπ)	
7	Εύρος ξενιστών ή λείας	
8	Ασφάλεια σε καλλιέργειες και αυτοφυή φυτά	
9	Φυσικοί εχθροί που περιορίζουν τον μακρο-οργανισμό	

Ημερομηνία

Υπογραφή (Νομίμου εκπροσώπου της εταιρείας)

Σφραγίδα της εταιρείας

(ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014)

Υ) Αίτηση για εγγραφή στον ΕΚΣΦΜ ενός σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς, οι οποίοι δεν είναι καταχωρημένοι στον ΕΚΜ ή στον κατάλογο του ΕΡΡΟ και δεν απαντώνται (κατάγονται) σε περιοχή του ΕΡΡΟ (Υπόδειγμα 3):

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 3

(Αίτηση για εγγραφή στον ΕΚΣΦΜ ενός σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς οι οποίοι δεν είναι καταχωρημένοι στον ΕΚΜ ή στον κατάλογο του ΕΡΡΟ, και δεν απαντώνται (κατάγονται) σε περιοχή του ΕΡΡΟ)

ΑΙΤΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟ ΥΠΑΑΤ ΓΙΑ ΤΟ ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ _____		
A	Εταιρεία που διακινεί το σκεύασμα	
1	Ονομασία Επιχείρησης/Οργανισμού	
2	ΑΦΜ επιχείρησης	
3	Διεύθυνση της έδρας της επιχείρησης	
4	ΤΚ	
5	Πόλη	
6	Χώρα	ΕΛΛΑΔΑ
7	Τηλέφωνο	
8	Fax	
9	E-mail	
10	Ιστοσελίδα	
B	Πρόσωπο επικοινωνίας (Με την παρούσα αίτηση νομιμοποιείται από την εταιρεία για την εκπροσώπησή της)	
1	Ονοματεπώνυμο προσώπου επικοινωνίας	
2	Θέση στην επιχείρηση του προσώπου επικοινωνίας	
3	Διεύθυνση (αν πρόκειται για διαφορετική από την παραπάνω)	
4	ΤΚ	
5	Πόλη	
6	Χώρα	ΕΛΛΑΔΑ
7	Τηλέφωνο	
8	Φαξ	
9	E-mail	
Γ	Στοιχεία Παρασκευαστή	
1	Ονομασία Επιχείρησης/Οργανισμού	
2	Διεύθυνση της έδρας της επιχείρησης	
3	ΤΚ	
4	Πόλη	
5	Χώρα	
6	Τηλέφωνο	
7	Fax	
8	E-mail	
9	Ιστοσελίδα	
Δ	Ταξινόμηση του μακρο-οργανισμού για το οποίο γίνεται η αίτηση	
1	Κλάση	
2	Τάξη	
3	Οικογένεια	
4	Γένος	
5	Είδος - Υποείδος	

E	Επιβεβαίωση ταυτότητας είδους	
1	Προσδιορίστε μέσα και μεθόδους επιβεβαίωσης του είδους	
2	Διατήρηση δειγμάτων προς επιβεβαίωση (Voucher Specimens)	
ΣΤ	Εμπορικό όνομα σκευάσματος	
Z	Εχθρός στόχος	
1	Κλάση	
2	Τάξη	
3	Οικογένεια	
4	Γένος	
5	Είδος	
6	Υποείδος	
7	Κοινό όνομα	
H	Καλλιέργεια/ες που προορίζεται το σκεύασμα	
Θ	Ο μακρο-οργανισμός είναι καταχωρημένος στον ΕΚΜ (ΝΑΙ ή ΟΧΙ)	
I	Ο μακρο-οργανισμός είναι καταχωρημένος στη λίστα οργανισμών ΕΡΡΟ (ΝΑΙ ή ΟΧΙ)	
ΙΑ	Τυποποίηση (είδος συσκευασίας)	
ΙΒ	Βιολογικό στάδιο διάθεσης	
ΙΓ	Συνθήκες αποθήκευσης:	
ΙΔ	Τρόπος εφαρμογής	
ΙΕ	Τόπος παρασκευής του σκευάσματος	
1	Χώρα	
2	Πόλη	

ΙΣΤ	Πληροφορίες στη βιολογία και οικολογία του μακρο-οργανισμού	
1	Βιολογικός κύκλος - γενεές	
2	Βιολογία	
3	Διασπορά (περιοχές που απαντάται) Στοιχεία που να τεκμηριώνουν την παρουσία του στην περιοχή του ΕΡΡΟ	
4	Μηχανισμοί επιβίωσης (πχ. μετανάστευση, διάπαυση κλπ)	
5	Μηχανισμοί διασποράς (υκανότητα πτήσης κλπ)	
6	Εύρος ενδιαιτημάτων (πχ. λιβαδικές εκτάσεις, δενδρώδεις καλλιέργειες κλπ)	
7	Εύρος ξενιστών ή λείας	
8	Ασφάλεια σε καλλιέργειες και αυτοφυή φυτά	
9	Φυσικοί εχθροί που περιορίζουν τον μακρο-οργανισμό	
10	Κλιματικές συνθήκες του τόπου καταγωγής	
11	Αρχική περιοχή διασποράς των εχθρών (χώρα καταγωγής)	
ΙΖ	Σκοπός εφαρμογής και χρήσης	
1	Εισαγωγή (Για μαζική αναπαραγωγή)	
2	Απελευθέρωση (Για εμπορική απελευθέρωση)	
3	Τύπος βιολογικής καταπολέμησης (Επαναλαμβανόμενες εξαπολύσεις (inundative)/κλασσική/άλλη)	
4	Περιβάλλον εφαρμογής (Προστατευμένο-Ημiproστατευμένο-ύπαιθρος)	
5	Περιοχή απελευθέρωσης (Αριθμοί και περιοχές προτεινόμενων περιοχών απελευθέρωσης σε περίπτωση εισαγωγών για ερευνητικούς σκοπούς ή κλασσικής βιολογικής καταπολέμησης)	
6	Γεωγραφική παρουσία ευαίσθητων περιβαλλοντικών περιοχών. Η παρουσία προστατευόμενων περιοχών που μπορεί να επηρεαστούν από την απελευθέρωση πρέπει να δηλώνονται	
ΙΗ	Εγκαταστάσεις εκτροφής ή αποθήκευσης και σχετικές διαδικασίες. Περιγράψτε σχέδια αποφυγής και διαχείρισης κινδύνων λόγω διαφυγής στο περιβάλλον	
1	Διεύθυνση	
2	ΤΚ	
3	Τοποθεσία	
4	Εγκαταστάσεις (Θερμοκήπια, εντομοτροφεία κλπ.)	
5	Μέτρα για τη μη διαφυγή του μακρο-οργανισμού στο περιβάλλον	
6	Μέτρα διαχείρισης κινδύνων από διαφυγή στο περιβάλλον	

ΙΘ	Λεπτομέρειες καταγωγής και διασποράς του μακρο-οργανισμού. Ποια είναι η άμεση προέλευση του μακρο-οργανισμού;	
1	Χώρα προέλευσης	
2	Εργαστήριο που καλλιεργήθηκε	
3	Παραγωγός/Προμηθευτής	
4	Περιοχή καταγωγής και διασποράς	
5	Περιοχές που εισήχθηκε πρωτότερα	
Κ	Ασφάλεια και επιδράσεις στην υγεία. Δυνητικοί κίνδυνοι και μέτρα που παίρνονται για να μειώσουν την έκθεση του χρήστη	
1	Υγεία ανθρώπου (πχ. Αλλεργίες, φορέας ασθενειών, ερεθισμός δέρματος κλπ)	
2	Υγεία ζώων	
3	Μέτρα προστασίας του χρήστη	
ΚΑ	Πληροφορίες πάνω στην περιβαλλοντική εκτίμηση κινδύνου	
1	Ιστορικό προηγούμενων απελευθερώσεων ή εισαγωγών	
2	Αποτελέσματα από προηγούμενες αναλύσεις κινδύνου	
ΚΒ	Δυνατότητα εγκατάστασης του μακρο-οργανισμού	
1	Φυσικοί περιορισμοί (κλιματικοί παράγοντες)	
2	Περιορισμοί πόρων (ενδιατήματα και ξενιστές)	
3	Δεδομένα επιβίωσης (στοιχεία για εγκατάσταση από προηγούμενες εξαπολύσεις ή τυχαία εισαγωγή)	
4	Ενδείξεις εγκατάστασης από προηγούμενες εξαπολύσεις	
ΚΓ	Εκτίμηση εύρους ξενιστών	
1	Πληροφορίες για ξενιστές μη στόχοι	
2	Άλλα είδη εκτός στόχου που ελέγχθηκαν ως ξενιστές ή λεία	
3	Διαδικασίες χρησιμοποιηθέντες για έλεγχο του εύρους των ξενιστών	
4	Επιδράσεις σε φυτά στόχους και μη στόχους (ξενιστές) του εχθρού	
ΚΔ	Άμεσες και έμμεσες επιδράσεις σε μη στόχους	
1	Δώστε όλη τη διαθέσιμη πληροφορία σε άμεσες και έμμεσες επιδράσεις σε μη στόχους και δώστε μία εκτίμηση των κινδύνων αυτών	
ΚΕ	Εκτίμηση των κινδύνων από την απελευθέρωση του μακρο-οργανισμού στο περιβάλλον	
1	Δώστε περιληπτικά τις διαθέσιμες πληροφορίες εκτίμησης των κινδύνων από την απελευθέρωση του μακρο-οργανισμού στο περιβάλλον	

ΚΣΤ	Αποτελεσματικότητα και οφέλη του μακρο-οργανισμού. Εκτίμηση της αποτελεσματικότητας, οικονομικών και περιβαλλοντικών ωφελειών	
1	Μέθοδοι για να καθοριστεί η αποτελεσματικότητα	
2	Αποτελέσματα από δοκιμές αποτελεσματικότητας	
3	Οφέλη οικονομικά	
4	Οφέλη περιβαλλοντικά	
ΚΖ	Παρακολούθηση μετά την απελευθέρωση	
1	Δηλώστε αν σκοπεύετε να πραγματοποιήσετε παρακολούθηση μετά την απελευθέρωση	
2	Αν δε σκοπεύετε να πραγματοποιήσετε παρακολούθηση μετά την απελευθέρωση εξηγήστε γιατί δεν θεωρείται απαραίτητο	
3	Περιγράψτε τη διάρκεια και τη συχνότητα της παρακολούθησης μετά την απελευθέρωση	
4	Περιγράψτε τις μεθόδους που θα χρησιμοποιηθούν για ανίχνευση του οργανισμού και για παρακολούθηση των επιπτώσεων του	
5	Περιγράψτε τις μεθόδους και τις διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη ή ελαχιστοποίηση της διασποράς του οργανισμού πέρα από την τοποθεσία απελευθέρωσης	
ΚΗ	Μέτρα ελέγχου έκτακτης ανάγκης	
1	Περιγράψτε μέτρα ελέγχου έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση μη αναμενόμενης διασποράς	
2	Τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας των μέτρων ελέγχου έκτακτης ανάγκης	

Ημερομηνία

Υπογραφή (Νομίμου εκπροσώπου της εταιρείας)

Σφραγίδα της εταιρείας

(ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014)

Την αίτηση για εγγραφή του σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς στον ΕΚΣΦΜ συνοδεύουν τα εξής δικαιολογητικά: α) Το κατά περίπτωση παράβολο, όπως αυτό καθορίζεται από τις ισχύουσες διατάξεις, της παρ. Β του άρθρου 1 της ΚΥΑ 8503/94606/30.7.2013 (ΦΕΚ Β' 2016), όπως κάθε φορά τροποποιείται και ισχύει, β) Υπεύθυνη Δήλωση του ν. 1599/1986 ότι ο μακρο-οργανισμός δεν είναι προϊόν γενετικής τροποποίησης, γ) Υπεύθυνη δήλωση πληρότητας - Λεπτομέρειες υποβολής της αίτησης - Υποχρεώσεις του αιτούντα (Υπόδειγμα 4), δ) έγγραφο της παρασκευάστριας εταιρείας του σκευάσματος που να πιστοποιεί το είδος του οργανισμού, ε) το προτεινόμενο κείμενο της ετικέτας:

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 4

(Υπεύθυνη δήλωση πληρότητας - Λεπτομέρειες υποβολής της αίτησης - Υποχρεώσεις του αιτούντα

ΔΗΛΩΣΗ ΠΛΗΡΟΤΗΤΑΣ ΑΙΤΗΣΗΣ - ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΑΙΤΟΥΝΤΑ	
ΓΙΑ ΤΟ ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ: _____	
A	ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΛΗΡΟΤΗΤΑΣ
	ΝΑΙ-ΟΧΙ
1	Η αίτηση είναι πλήρης;
2	Δόθηκαν όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται;
3	Οι απαιτούμενες πληροφορίες έχουν παρασχεθεί σύμφωνα με τις τελευταίες γνώσεις;
4	Πρόσθετα ή σχετικά δεδομένα έχουν συμπεριληφθεί σε παραρτήματα;
5	Οι αναφορές στα παραρτήματα είναι σαφείς στην αίτηση;
6	Τα παραρτήματα είναι σαφώς αριθμημένα;
7	Δόθηκαν αντίγραφα των βιβλιογραφικών αναφορών;
8	Πληρώθηκε το προβλεπόμενο παράβολο;
9	Το σκεύασμα προορίζεται για εμπορία;
10	Το σκεύασμα προορίζεται για ιδία χρήση;
B	ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΑΙΤΟΥΝΤΑ
1	Ο αιτών συμφωνεί και αναλαμβάνει τις υποχρεώσεις του άρθρου 6 της αριθ. _____ (παρούσας απόφασης)
Γ	ΔΗΛΩΣΗ (υπέχει θέση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν. 1599/1986)
<p>Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή την αίτηση - δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ. 4 του Ν. 1599/1986).</p> <p>Με ατομική μου ευθύνη δηλώνω ότι όλα τα αναφερόμενα στην παρούσα αίτησή μου είναι αληθή και ακριβή. Σε περίπτωση δήλωσης ψευδών ή ανακριβών στοιχείων γνωρίζω ότι θα έχω τις συνέπειες που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986.</p>	
Δ	ΥΠΟΓΡΑΦΗ (από τον κατά νόμο υπεύθυνο της επιχείρησης)
	Ημερομηνία
	Όνομα αιτούντα
	Υπογραφή και σφραγίδα της Επιχείρησης / Οργανισμού

(ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014)

Για τα σκευάσματα φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς και προέρχονται από εγχώρια μονάδα παρασκευής, ως προϋπόθεση χορήγησης έγκρισης κυκλοφορίας αυτών ορίζεται ότι η παραγωγός μονάδα θα πρέπει να έχει νόμιμη άδεια λειτουργίας από την ΣΕΑ κατά τα διαλαμβανόμενα στο ΜΕΡΟΣ ΤΡΙΤΟ της παρούσας απόφασης. Κατά περίπτωση οι αρμόδιες αρχές αξιολόγησης, κατά τη διαδικασία ελέγχου της αίτησης και εφ' όσον κριθεί αναγκαίο, μπορεί να ζητήσουν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την

υποβληθείσα αίτηση. Σε περιπτώσεις εισαγωγής, διακίνησης νεοφανών οργανισμών για τη Χώρα, για επιστημονικούς σκοπούς ακολουθούνται οι διατάξεις του πδ/τος 152/2009 (ΦΕΚ Α' 194), το οποίο καταργήθηκε με το άρθρο 8 της **ΥΑ 2851/82641/2021** (ΦΕΚ Β' 1390/8.4.2021).

(4) Αξιολόγηση αιτήσεως: Αρμόδια αρχή αξιολόγησης της αίτησης και των στοιχείων, δικαιολογητικών, μελετών κ.λπ. που τη συνοδεύουν για την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος και αν πληρούνται τα κριτήρια ασφάλειας για τον άνθρωπο και το περιβάλλον ορίζεται το Εργαστήριο Βιολογικής Καταπολέμησης (ΕΒΚ) του ΜΦΙ. Αρμόδια αρχή αξιολόγησης της αίτησης και των στοιχείων, δικαιολογητικών, μελετών κ.λπ. που τη συνοδεύουν για το αν το σκεύασμα είναι κατάλληλο για χρήση στη βιολογική γεωργία ορίζεται το Τμήμα Βιολογικών Προϊόντων Φυτικής Προέλευσης (ΤΒΠΦΠ) της ΔΣΠΒΠ & ΓΕ του ΥΠΑΑΤ. Αρμόδια αρχή έκδοσης της απόφασης εγγραφής στον ΕΚΣΦΜ του σκευάσματος ορίζεται η ΔΠΦΠ, η οποία αφού παραλάβει τις εισηγήσεις των ως άνω αρμοδίων αρχών συντάσσει σχετική απόφαση, δίνοντας αριθμό εγγραφής στο σκεύασμα και καταχωρίζει αυτό στον ΕΚΣΦΜ. Αν πρόκειται για νέο μακρο-οργανισμό, ο οποίος δεν είναι εγγεγραμμένος στον ΕΚΜ, ο μακρο-οργανισμός εγγράφεται και σε αυτόν τον κατάλογο (άρθρο 5 της ΥΑ 10522/117908/2014, ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014).

(5) Διάθεση - διακίνηση στην αγορά - Υποχρεώσεις: Κάθε σκεύασμα που περιέχει μακρο-οργανισμούς φέρει ετικέτα, στην οποία υποχρεωτικά αναγράφονται τουλάχιστον τα παρακάτω, σύμφωνα με τη σχετική απόφαση εγγραφής: α) Το εμπορικό όνομα του σκευάσματος, β) ο μακρο-οργανισμός (γένος, είδος), γ) ο αριθμός ατόμων που περιέχει η συσκευασία, δ) οι οδηγίες διακίνησης - αποθήκευσης, ε) τα στοιχεία του παρασκευαστή ή η εταιρεία που διακινεί το σκεύασμα, στ) Ο αριθμός εγγραφής στον ΕΚΣΦΜ. Οι οδηγίες διακίνησης - αποθήκευσης μπορεί να απεικονίζονται και με σχετικά εικονίδια - σήματα. Ο κάτοχος σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς εγγεγραμμένου στον ΕΚΣΦΜ υποχρεούται να ενημερώσει εντός ενός (1) μηνός την ΣΕΑ για κάθε αλλαγή των στοιχείων της απόφασης εγγραφής του σκευάσματος. Εξαιρούνται οι τροποποιήσεις που αφορούν τον αριθμό των μακρο-οργανισμών που περιέχει η συσκευασία, εκτός αν αλλάζει το εμπορικό όνομα. Η εισαγωγή σκευασμάτων που περιέχουν μακρο-οργανισμούς, με σκοπό την επανεξαγωγή τους, επιτρέπεται μόνο στην περίπτωση μακρο-οργανισμών που είναι εγγεγραμμένοι στον ΕΚΜ ή στον κατάλογο του ΕΡΡΟ. Ο κάτοχος σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς εγγεγραμμένου στον ΕΚΣΦΜ υποχρεούται: α) Να τηρεί ιστοσελίδα με αναλυτικές πληροφορίες στην ελληνική γλώσσα, τουλάχιστον για τα στοιχεία που αναγράφονται στην ετικέτα του σκευάσματος που διαθέτει στην αγορά. Η ανάρτηση των πληροφοριών αυτών θα πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο σε διάστημα δύο (2) μηνών από την ημερομηνία εγγραφής του σκευάσματος στον ΕΚΣΦΜ. β) Να παρέχει στην ΣΕΑ στατιστικά στοιχεία σχετικά με τη διάθεση των σκευασμάτων στην αγορά, εφόσον του ζητηθούν. γ) Να παρέχει άμεσα στην ΣΕΑ πληροφορίες για τυχόν δυσμενείς επιδράσεις που σχετίζονται με την απελευθέρωση του μακρο-οργανισμού. δ) Σε περιπτώσεις μη ιθαγενών οργανισμών να παρέχει πληροφορίες σχετικά με

τις ημερομηνίες και τις τοποθεσίες απελευθέρωσής τους όταν ζητούνται από την ΣΕΑ (άρθρο 6 ΥΑ 10522/117908/2014, ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014).

(6) Έλεγχοι και κυρώσεις: Για τη διαπίστωση της τήρησης των όρων και των προϋποθέσεων της παρούσας πραγματοποιούνται έλεγχοι σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8 του ν. 4036/2012 (Α' 8) και επιβάλλονται, κατά περίπτωση, κυρώσεις σύμφωνα με τα άρθρα 9, 10 και 11 του ίδιου νόμου (άρθρο 7 ΥΑ 10522/117908/2014, ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014).

(7) Μεταβατικό στάδιο: Ορίζεται ως μεταβατική περίοδος για τα σκευάσματα που αναφέρονται στην παρ. 3 του άρθρου 3, αναγραφής του αριθμού εγγραφής στον ΕΚΣΦΜ στην ετικέτα (άρθρο 6 παρ. 1) και της υποχρέωσης τήρησης ιστοσελίδας (άρθρο 6 παρ. 4) το ένα (1) έτος από την ημερομηνία δημοσίευσης του ΕΚΣΦ στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ, ώστε να εξαντληθούν τυχόν αποθέματα ετικετών που έχουν οι εταιρείες και να δοθεί ο αναγκαίος χρόνος για το σχεδιασμό και τη δημοσιοποίηση των σχετικών πληροφοριών, σύμφωνα με την παρούσα (άρθρο 8 ΥΑ 10522/117908/2014, ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014).

(8) Αδειοδότηση εγχώριων μονάδων: Οι εγχώριες μονάδες παρασκευής σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς, πρέπει να πληρούν τα κριτήρια του Παραρτήματος Δ':

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΓΧΩΡΙΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΜΑΚΡΟ-ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

Η μονάδα παρασκευής σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς ομοιάζει, σε γενικές γραμμές, με μονάδα φυτωριακού τύπου σε συνδυασμό με εντομοτροφείο.

Κάθε μονάδα δυνητικά θα μπορούσε να έχει τους παρακάτω χώρους, ανάλογα και με την κατά περίπτωση εκτροφή κάθε μακρο-οργανισμού. Κάποιοι από τους χώρους αυτούς μπορεί να είναι στο ίδιο κτίριο, θερμοκήπιο κλπ. ή και μπορεί να είναι αυτοτελείς ξεχωριστοί χώροι.

1. Χώρος για την παραγωγή καθαρών φυτών.

Στον χώρο αυτό η μονάδα θα παράγει τα καθαρά φυτά, τα οποία θα χρησιμοποιήσει στην συνέχεια για την επιμόλυνση με φυτοφάγα είδη. Ο χώρος αυτός είναι συνήθως ένα θερμοκήπιο, με πάγκους στους οποίους αναπτύσσονται τα φυτά, συνήθως χρησιμοποιούνται σε νεαρό στάδιο και με δυνατότητες θέρμανσης, άρδευσης, εξαερισμού. Είναι γενικά χώρος χαμηλών απαιτήσεων, χωρίς ιδιαίτερες προδιαγραφές.

2. Χώρος διατήρησης υποστρωμάτων φυτικής προέλευσης.

Είναι ένας χώρος στον οποίο υπάρχουν ελεγχόμενες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας, όπου διατηρούνται κόνδυλοι, καρποί, σπόροι κλπ.. Είναι γενικά χώρος χαμηλών απαιτήσεων, χωρίς ιδιαίτερες προδιαγραφές, όπως και ο χώρος όπου παράγονται τα καθαρά φυτά.

3. Χώρος ανάπτυξης φυτοφάγων οργανισμών.

Ανάλογα με τους μακρο-οργανισμούς που η μονάδα παράγει οι χώροι αυτοί μπορεί να είναι θερμοκήπια ή στεγασμένοι κλειστοί χώροι. Στους χώρους αυτούς μεταφέρονται τα καθαρά φυτά ή τα φυτικά υποστρώματα για να επιμολυνθούν με τα φυτοφάγα είδη. Στους χώρους αυτούς πρέπει να εξασφαλίζεται η «στεγανότητά» τους, ώστε να μη διαφύγουν στο περιβάλλον τα φυτοφάγα είδη. Για τον λόγο αυτό πρέπει να τηρούνται τα παρακάτω:

α. Περιορισμένη πρόσβαση στις εγκαταστάσεις και στον εξοπλισμό, μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό, κατάσταση του οποίου αναρτάται σε εμφανή χώρο στη μονάδα παραγωγής.

β. Τήρηση εγχειριδίου στο οποίο περιγράφονται οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθηθούν σε περίπτωση διαφυγής φυτοφάγων οργανισμών.

γ. Συστήματα ασφάλειας του χώρου (π.χ περίφραξη, συναγερμός, κ.α).

δ. Μέτρα αποτροπής εξόδου ή και εισόδου φυτοφάγων οργανισμών για να μην δημιουργηθούν προβλήματα στις γειτονικές καλλιέργειες και στο περιβάλλον ή και επιμολύνσεις της εκτροφής.

ε. Κατάλληλα μέτρα για την καταστροφή των φυτικών υπολειμμάτων.

στ. Κατάλληλα μέτρα για την υγιεινή και απολύμανση του προσωπικού.

ζ. Κατάλληλα τεχνικά μέσα για την απολύμανση των χώρων και του εξοπλισμού.

η. Υπαρξη προθαλάμου τόσο στα θερμοκήπια όσο και στους κλειστούς στεγασμένους χώρους.

θ. Εντομολογικές σήτες με κατάλληλο μέγεθος βρογχίδων του πλέγματός τους, ανάλογα με το φυτοφάγο οργανισμό.

ι. Ύπαρξη κατάλληλων, κατά περίπτωση, φωτεινών ή κολλητικών παγίδων στους προθαλάμους.

ια. Χρήση προστατευτικής ενδυμασίας από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό, για την αποτροπή μεταφοράς εντόμων (φόρμα, γάντια, μάσκα).

Σημειώνεται ότι οι αναφερόμενοι-περιγραφόμενοι χώροι ανάπτυξης φυτοφάγων οργανισμών δεν αφορούν επιβλαβείς οργανισμούς καραντίνας, για τους οποίους ακολουθούνται οι διαδικασίες που ορίζονται από τη φυτοϋγειονομική νομοθεσία.

Σε περίπτωση διαφυγής στο εξωτερικό περιβάλλον επιβλαβών φυτοφάγων οργανισμών η μονάδα ακολουθεί τις διαδικασίες του τηρούμενου εγχειριδίου για τον σκοπό αυτό, καταγράφει το συμβάν στο ημερολόγιο εργασιών και ενημερώνεται εγγράφως η Δ/ση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, για τις επιπτώσεις της διαφυγής και τα θεραπευτικά μέτρα που ελήφθησαν.

4. Χώρος μαζικής παραγωγής ωφελίμων μακρο-οργανισμών.

Στους χώρους αυτούς μεταφέρονται τα φυτά ή τα φυτικά υποστρώματα, τα οποία έχουν προσβληθεί από τα φυτοφάγα είδη και εν συνεχεία εξαπολύονται οι ωφέλιμοι μακρο-οργανισμοί, για να αναπτυχθούν. Οι χώροι αυτοί έχουν ελεγχόμενες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας, για να εξασφαλίζουν άριστο περιβάλλον για την ανάπτυξη των ωφελίμων μακρο-οργανισμών.

Για τους χώρους αυτούς ισχύουν οι προδιαγραφές που αναπτύχθηκαν και ισχύουν για τους χώρους ανάπτυξης των φυτοφάγων οργανισμών.

5. Χώρος συσκευασίας, παραμονής και αποστολής προς διάθεση των σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς.

Στον χώρο αυτό συσκευάζονται σε διάφορες μορφές, κατά περίπτωση, οι μακρο-οργανισμοί για την αποστολή και διάθεση στους χρήστες. Αν οι μακρο-οργανισμοί δεν διατεθούν την ίδια ημέρα κατά την οποία συλλέγονται και συσκευάζονται μπορούν να αποθηκευτούν για σύντομο χρονικό διάστημα σε δωμάτια ψυγεία, εφ' όσον διαθέτει η μονάδα, όπου υπάρχουν ελεγχόμενες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.

6. Χώρος ποιοτικού ελέγχου των σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς.

Είναι εργαστηριακός χώρος εφοδιασμένος με επιστημονικά όργανα, όπου το επιστημονικό προσωπικό της μονάδας πραγματοποιεί ερευνητικές-πειραματικές εργασίες.

7. Αποθηκευτικοί χώροι.

Στους χώρους αυτούς αποθηκεύονται τα υλικά συσκευασίας της μονάδας, οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται κλπ.

8. Γραφεία.

Οι παραπάνω περιγραφόμενοι χώροι των παραγράφων 1-4 συνιστώνται να είναι, όπως προαναφέρθηκε, αυτοτελείς ξεχωριστοί χώροι, ώστε να μην υπάρχει επικοινωνία μεταξύ αυτών.

Οι μονάδες παρασκευής σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς, οι οποίες λαμβάνουν την σχετική άδεια λειτουργίας με την παραπάνω περιγραφόμενη διαδικασία, δεν απαλλάσσονται και από την υποχρέωση έκδοσης σχετικών αδειών από άλλους φορείς του Δημοσίου εφ' όσον το επιβάλουν σχετικές διατάξεις.

Οι μονάδες παρασκευής σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς πρέπει να διαθέτουν κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό και να τηρούν ημερολόγιο εργασιών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε' ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

ΕΚΣΦΜ: Εθνικός Κατάλογος των Σκευασμάτων Φυτοπροστασίας που περιέχουν Μακρο-οργανισμούς

ΕΚΜ: Εθνικός Κατάλογος Μακρο-οργανισμών

ΥΠΑΑΤ: Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων

ΣΕΑ: Συντονιστική Εθνική Αρχή

ΔΠΦΠ: Δ/νση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής

ΔΣΠΒΠ&ΓΕ: Διεύθυνση Συστημάτων Ποιότητας, Βιολογικής Παραγωγής και Γεωγραφικών Ενδείξεων

ΤΒΠΦΠ: Τμήμα Βιολογικών Προϊόντων Φυτικής Προέλευσης

ΜΦΙ: Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο

ΕΒΚ: Εργαστήριο Βιολογικής Καταπολέμησης

ΕΡΡΟ: European Plant Protection Organization (Ευρωπαϊκός και Μεσογειακός Οργανισμός Φυτοϋγείας)

(ΥΑ 10522/117908/2014, ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014)

Για την **αδειοδότηση εγχώριων μονάδων** παρασκευής σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς και την εγγραφή τους στον οικείο κατάλογο, το φυσικό ή νομικό πρόσωπο (Δημοσίου ή Ιδιωτικού Δικαίου) υποβάλλει αίτηση στη ΣΕΑ συνοδευόμενη κατά περίπτωση από τα παρακάτω δικαιολογητικά: α) Σκαρίφημα της μονάδας, υπογεγραμμένο από τον κατά νόμο υπεύθυνο της επιχείρησης, με τα επιμέρους τμήματα αυτής, β) Υπόμνημα με γενική περιγραφή των εγκαταστάσεων της μονάδας, της λειτουργίας αυτής, των μακρο-οργανισμών που παράγει καθώς και λοιπών οργανισμών που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τους, υπογεγραμμένο από τον κατά νόμο υπεύθυνο της επιχείρησης, γ) Υπεύθυνη δήλωση ότι η μονάδα πληροί τα κριτήρια του Παραρτήματος Δ' υπογεγραμμένη από τον κατά νόμο υπεύθυνο της επιχείρησης, και δ) ονοματεπώνυμο επιστημονικά υπεύθυνου της μονάδας παρασκευής. Οι λειτουργούσες υφιστάμενες εγχώριες μονάδες υποβάλλουν την αίτηση της παρ. 2 εντός προθεσμίας ενός (1) έτους μετά τη δημοσίευση της παρούσας απόφασης (άρθρο 9 ΥΑ 10522/117908/2014, ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014).

Για την **αξιολόγηση της αίτησης** συστήνεται και συγκροτείται τριμελής Επιτροπή. Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, ορίζονται τα μέλη της Επιτροπής, μετά από εισήγηση των αρμοδίων Υπηρεσιών. Η θητεία της Επιτροπής είναι τριετής. Η Επιτροπή αποτελείται από: α) Έναν Γεωπόνο της Δ/νσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, ως

Πρόεδρο, β) έναν Γεωπόνο της Δ/σης Συστημάτων Ποιότητας, Βιολογικής Παραγωγής και Γεωγραφικών Ενδείξεων, ως μέλος, γ) έναν Γεωπόνο του Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου, ως μέλος. Για κάθε τακτικό μέλος της Επιτροπής ορίζεται και αναπληρωτής του. Η Επιτροπή μετά από επιτόπιο έλεγχο στη μονάδα για το αν πληρούνται τα περιγραφόμενα στο Παράρτημα Δ', υποβάλλει την εισήγησή της στη ΣΕΑ, η οποία εκδίδει και την σχετική απόφαση της άδειας λειτουργίας για τη μονάδα παρασκευής σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς (άρθρο 10 ΥΑ 10522/117908/2014, ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014).

Οι άδειες λειτουργίας μονάδων παρασκευής σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς είναι αορίστου διάρκειας. Τουλάχιστον μία φορά κάθε τρία (3) χρόνια η Επιτροπή της παρ. 1 του άρθρου 10 επανελέγχει τις εγκαταστάσεις της μονάδας με επιτόπιο έλεγχο, ώστε να διαπιστωθεί η τήρηση των προϋποθέσεων λειτουργίας αυτής. Ο κάτοχος αδειάς λειτουργίας μονάδας παραγωγής σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς υποχρεούται να ενημερώσει εντός ενός (1) μηνός τη ΣΕΑ για κάθε αλλαγή των στοιχείων με βάση τα οποία χορηγήθηκε η άδεια λειτουργίας. Για την αλλαγή των στοιχείων με βάση τα οποία χορηγήθηκε η άδεια λειτουργίας, απαιτείται υποβολή αίτησης τροποποίησης στη ΣΕΑ συνοδευόμενη από τα κατά περίπτωση αποδεικτικά στοιχεία. Σε περίπτωση διαπίστωσης ότι η μονάδα παρασκευής σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς στερείται σχετικής άδειας λειτουργίας ή δεν τηρούνται οι όροι και οι προϋποθέσεις που έχει θέσει η ΣΕΑ για την αδειοδότησή της, παρέχεται χρονική διάρκεια έξι (6) μηνών στην μονάδα για να συμμορφωθεί με τις διατάξεις της παρούσας για να υποβάλει αίτηση με τα απαραίτητα δικαιολογητικά. Εφ' όσον η μονάδα δεν υποβάλει σχετικό αίτημα, μετά το παρεχόμενο διάστημα των έξι (6) μηνών, η ΣΕΑ διαγράφει τα σκεύασματά που παράγει αυτή από τον ΕΚΣΦΜ (άρθρο 11 ΥΑ 10522/117908/2014, ΦΕΚ Β' 2622/2.10.2014).

(9) Κυρώσεις για επαγγελματική χρήση βιοκτόνων: Σε όποιον προβαίνει σε επαγγελματική χρήση βιοκτόνων προϊόντων αρμοδιότητας ΥΠΑΑΤ χωρίς την ειδική αναγγελία έναρξης ασκήσεως του επαγγέλματος επιβάλλεται πρόστιμο από τριακόσια (300) έως τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ. Σε όποιον προβαίνει σε επαγγελματική χρήση βιοκτόνων προϊόντων αρμοδιότητας του ΥΠΑΑΤ επιβάλλεται πρόστιμο από τριακόσια (300) έως δέκα χιλιάδες (10.000) ευρώ και απαγορεύεται η χρήση αυτών για χρονική περίοδο από τρεις (3) μήνες έως πέντε (5) έτη, ανάλογα με τη σοβαρότητα της υπόθεσης, αν: α) χρησιμοποιεί μη εγκεκριμένα βιοκτόνα για το σκοπό αυτόν, β) δεν λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για να είναι ασφαλής η εφαρμογή των βιοκτόνων αυτών, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται η παρουσία του υπεύθυνου επιστήμονα για την επίβλεψη του έργου της επαγγελματικής χρήσης βιοκτόνων. Σε περίπτωση επανάληψης των παραβάσεων αυτών, τα όρια των προστίμων διπλασιάζονται και το επιβαλλόμενο πρόστιμο δεν μπορεί να είναι λιγότερο από το διπλάσιο του προηγούμενου επιβληθέντος. Για την επιμέτρηση των προστίμων συνεκτιμώνται τα παρακάτω κριτήρια: α) η επικινδυνότητα της παράβασης για τον άνθρωπο, και β) η διάρκεια της παράβασης. Η υπηρεσία που

διενήργησε τον έλεγχο γνωστοποιεί εγγράφως με απόδειξη τη διαπίστωση παράβασης του παρόντος άρθρου στον παραβάτη, ο οποίος καλείται μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από τη γνωστοποίηση να υποβάλει εγγράφως τις απόψεις του. Αμέσως μετά την παρέλευση της ανωτέρω προθεσμίας και ανεξάρτητα από το αν ο παραβάτης έχει υποβάλει εγγράφως τις απόψεις του, η υπηρεσία που διενήργησε τον έλεγχο διαβιβάζει το φάκελο της υπόθεσης στην αρμόδια αρχή. Τα πρόστιμα επιβάλλονται με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, μετά από εισήγηση της αρμόδιας αρχής. Η άδεια αφαιρείται με απόφαση του Προϊσταμένου της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής. Τα πρόστιμα που επιβάλλονται, βεβαιώνονται ως δημόσια έσοδα και κατατίθενται στο Κεντρικό Ταμείο Γεωργίας και Κτηνοτροφίας. Για την εφαρμογή της διαδικασίας βεβαίωσης μεριμνά η αρμόδια οικονομική υπηρεσία του ΥΠΑΑΤ. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας αναπροσαρμόζονται τα πρόστιμα του παρόντος άρθρου (άρθρο 49 ν. 4036/2012 όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 44 παρ. 7 ν. 4235/2014, ΦΕΚ Α' 32/11.2.2014). Επισημαίνεται ότι η ως υπουργική απόφαση δεν έχει εκδοθεί και δημοσιευθεί κατά τον χρόνο σύνταξης του παρόντος.

(10) Δυνατότητα ένστασης: Κατά των αποφάσεων επιβολής προστίμων, σύμφωνα με τα άρθρα 9, 13, 45, και 49, εκτός αυτών που αφορούν παραβάσεις του άρθρου 38, και ενώπιον του ΥΠΑΑΤ, οι παραβάτες έχουν το δικαίωμα υποβολής ένστασης. Η ένσταση κατατίθεται στη Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του ΥΠΑΑΤ, εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση των αποφάσεων επιβολής προστίμου. Για τη συζήτηση των ενστάσεων συνιστάται στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων πενταμελής επιτροπή, η οποία αποτελείται από δύο εκπροσώπους του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων με τους αναπληρωτές τους και από έναν εκπρόσωπο πανεπιστημιακού ιδρύματος σχετικού με το αντικείμενο, του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου και του Γεωτεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδας (ΓΕΩΤΕΕ), με τους αναπληρωτές τους, οι οποίοι προτείνονται από τους ως άνω φορείς. Πρόεδρος της επιτροπής ορίζεται ένας από τους εκπροσώπους του ΥΠΑΑΤ και γραμματέας υπάλληλος της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του ίδιου Υπουργείου. Με απόφαση του ΥΠΑΑΤ ορίζονται τα μέλη της επιτροπής και καθορίζεται κάθε θέμα σχετικό με τη λειτουργία της. Κατά των αποφάσεων επιβολής προστίμων που αφορούν παραβάσεις του άρθρου 38 και ενώπιον του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, οι παραβάτες έχουν το **δικαίωμα υποβολής ένστασης**. Η ένσταση κατατίθεται στη Διεύθυνση Εγγείων Βελτιώσεων, Εδαφοϋδατικών Πόρων και Λιπασμάτων του ΥΠΑΑΤ, εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση των αποφάσεων επιβολής προστίμου. Για τη συζήτηση των ενστάσεων συνιστάται στο ΥΠΑΑΤ τριμελής επιτροπή, η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται η σύνθεση, ο τρόπος λειτουργίας και κάθε σχετικό θέμα (βλ. σχετ. ΥΑ 10878/130365/2016, ΦΕΚ Β' 4155/22.12.2016, όπως τροποποιήθηκε με την ΥΑ 993/47305/2018, ΦΕΚ Β' 1309/16.4.2018).

Οι ως άνω επιτροπές συνέρχονται ύστερα από πρόσκληση του Προέδρου τους και εισηγούνται στον Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, μετά από εξέταση της νομιμότητας και της ουσίας των ενστάσεων, την ακύρωση εν όλω ή εν μέρει ή την τροποποίηση της απόφασης επιβολής προστίμου ή την απόρριψη της ένστασης. Η απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων επί της ένστασης είναι οριστική, ανέκκλητη και εκτελεστή και κοινοποιείται, επί αποδείξει στον ενδιαφερόμενο. Για την εξέταση των ως άνω ενστάσεων απαραίτητη προϋπόθεση είναι η υποβολή παραβόλου ποσού ύψους ίσο με το δέκα τοις εκατό (10%) της αξίας του προστίμου που έχει επιβληθεί. Το παράβολο κατατίθεται στο Κεντρικό Ταμείο Γεωργίας και Κτηνοτροφίας. Σε περίπτωση ολικής ή μερικής ευδοκίμησης της ένστασης, η αξία του παραβόλου επιστρέφεται στον ενδιαφερόμενο (άρθρο 49 α ν. 4036/2012, όπως τροποποιήθηκε με τα άρθρα 44 παρ. 8 ν. 4235/2014, ΦΕΚ Α' 32/11.2.2014 και 18 παρ. 8 ν. 4351/2015, ΦΕΚ Α' 164/4.12.2015).

(11) Κανονιστικές διατάξεις: Σχετικά με τα θέματα για τη ρύθμιση των οποίων παρέχεται νομοθετική εξουσιοδότηση από το **άρθρο 50** του ν. 4036/2012, βλ. και: **YA 5334/136056/2024** (ΦΕΚ Β' 2936/24.5.2024) «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (ΕΕ L 309 και διορθωτικό ΕΕ L 45/2020), ως προς τους όρους, τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία αναγνώρισης πειραματικών μονάδων και διενέργειας πειραμάτων με φυτοπροστατευτικά προϊόντα», **YA 7807/207777/2021** (ΦΕΚ Β' 3972/30.8.2021) «Εθνικές απαιτήσεις στα πλαίσια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309) και των Κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93), σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά της χώρας», **YA 6999/186092/2021** (ΦΕΚ Β' 3334/26.7.2021) «Καθορισμός συντελεστών μεταποίησης για τον υπολογισμό των ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε μεταποιημένα ή/και σύνθετα προϊόντα φυτικής προέλευσης και ζωοτροφές φυτικής προέλευσης, σε εφαρμογή του άρθρου 20 του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (L 70)», **YA 8612/232294/2020** (ΦΕΚ Β' 3810/9.9.2020) «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 50 του υπ' αρ. 1107/2009 κανονισμού (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [ΕΕ L 309, 24.11.2009, σ. 1 και διορθωτικό ΕΕ L 111, 2.5.2018, σ. 10 (2018/605)]», **KYA 1840/31408/2019** (ΦΕΚ Β' 778/6.3.2019) «Αναπροσαρμογή του ύψους των επιβαλλόμενων προστίμων για παραβάσεις του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8)», **YA 11753/132494/2014** (ΦΕΚ Β' 2956/3.11.2014) «Καθορισμός των συντελεστών των κριτηρίων επιμέτρησης διοικητικών κυρώσεων για παραβάσεις του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8)» [όπως τροποποιήθηκε με την **KYA 12656/169100/2018** (ΦΕΚ Β' 5868/31.12.2018)], **YA 5171/70387/2018** (ΦΕΚ Β' 1935/30.5.2018) «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 53 «Επείγουσες καταστάσεις φυτοπροστασίας»

του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου» [όπως τροποποιήθηκε με τις ΥΑ 8616/114066/2018 (ΦΕΚ Β' 3622/24.8.2018) και ΥΑ 5035/135218/2020 (ΦΕΚ Β' 2184/5.6.2020)], **KYA 9754/278816/2023** (ΦΕΚ Β' 5509/18.9.2023) «Θέσπιση των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του άρθρου 12 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (L 95 και διορθωτικά L 137/2017 και L 310/2020), για τη θέσπιση διαδικασιών επαλήθευσης για τους ελέγχους υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων μέσα και επάνω σε τρόφιμα φυτικής προέλευσης και τους ελέγχους των απαιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και της ορθολογικής χρήσης τους» [με το άρθρο 6 της απόφασης αυτής καταργήθηκε η ΚΥΑ 11935/134642/24.10.2014 (ΦΕΚ Β' 2958/3.11.2014), η οποία είχε τροποποιηθεί με την ΚΥΑ 1201/18604/2014 (ΦΕΚ Β' 406/9.2.2018)], **KYA 9497/104760/2014** (ΦΕΚ Β' 2310/28.8.2014) «Συνταγή χρήσης γεωργικού φαρμάκου» [όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ 8670/83089/2017, ΦΕΚ Β' 2724/3.8.2017)], **KYA 5185/50742/2017** (ΦΕΚ Β' 1664/15.5.2017) «Τροποποίηση της αριθ. 10042/100536/1.10.2012 απόφασης του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Επιτρεπόμενα μέσα διαφήμισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων και άλλες ρυθμίσεις» (Β' 2754/ 11.10.2012), **YA E81831/39763/7.4.2015** (ΦΕΚ Β' 671/21.4.2015) «Σύστημα επιθεώρησης εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων και διαδικασία χορήγησης πιστοποιητικού επιθεώρησης» [όπως τροποποιήθηκε με την ΥΑ E82010/50687/2016 (ΦΕΚ Β' 1323/11.5.2016), την ΚΥΑ 160/22717/2019 (ΦΕΚ Β' 569/25.2.2019) και την ΥΑ E8 62/19732/2021 (ΦΕΚ Β' 499/9.2.2021)], **KYA 6669/79087/2015** (ΦΕΚ Β' 1791/20.8.2015) «Τροποποίηση της αριθ. 8197/90920/22.7.2013 απόφασης των Υπουργών Υγείας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής "Θέσπιση Εθνικού Σχεδίου Δράσης με στόχο την εφαρμογή της Οδηγίας 2009/128/ΕΚ και την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος" (Β' 1883/1.8.2013)», **KYA 8503/94606/2013** (ΦΕΚ Β' 2016/16.8.2013) «Καθορισμός παραβόλων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τον έλεγχο των υπολειμμάτων αυτών» [όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ 6946/82225/2015 (ΦΕΚ Β' 1674/11.8.2015)], **YA 6480/76829/2015** (ΦΕΚ Β' 1554/23.7.2015) «Πρόγραμμα Εσωτερικών Επιθεωρήσεων των Επισήμων Ελέγχων στα γεωργικά φάρμακα», **YA 5878/69892/2015** (ΦΕΚ Β' 1372/3.7.2015) «Τεχνικές διαδικασίες για τον χημικό έλεγχο και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του χημικού ελέγχου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων», **KYA 1/32/2015** (ΦΕΚ Β' 26/14.1.2015) «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1), σχετικά με τους ελέγχους φυτοπροστατευτικών προϊόντων», **KYA 13631/159106/2013** (ΦΕΚ Β' 3410/31.12.2013) «Καθορισμός του ύψους του τέλους συμμετοχής στις εξετάσεις χορήγησης πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης

γεωργικών φαρμάκων και του τέλους υποβολής αναγγελίας έναρξης λειτουργίας φορέων αρχικής κατάρτισης υπεύθυνων εμπορίας γεωργικών φαρμάκων» [όπως τροποποιήθηκε με τις ΚΥΑ 2/34/2015 (ΦΕΚ Β' 67/16.1.2015), ΚΥΑ 3501/41173/2015 (ΦΕΚ Β' 629/17.4.2015), ΚΥΑ 7716/89356/2015 (ΦΕΚ Β' 1700/14.8.2015) και ΚΥΑ 11118/127128/2015 (ΦΕΚ Β' 2518/20.11.2015)], **ΚΥΑ 2519/28169/2013** (ΦΕΚ Β' 649/21.3.2013) «Φορέας δημιουργίας, ενημέρωσης και τήρησης της ηλεκτρονικής καταχώρησης των Ειδικών Εντύπων Πώλησης Γεωργικών Φαρμάκων και κάθε σχετική λεπτομέρεια» [όπως τροπ. με την ΚΥΑ 9632/109344/2013 (ΦΕΚ Β' 2372/23.9.2013)], **ΥΑ 334/3099** (ΦΕΚ Β' 132/29.1.2013) «Καθορισμός των όρων και των διαδικασιών εγγραφής στο Μητρώο Βιομηχανιών και Βιοτεχνιών παρασκευής γεωργικών φαρμάκων».

2.5 Νομολογία:

(1) ΣτΕ 1087/2020: Η αίτηση ακύρωσης κατά της έγκρισης κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικού προϊόντος έχει υπαχθεί στην αρμοδιότητα του διοικητικού εφετείου, όμως το ΣτΕ κρατά και εκδικάζει την υπόθεση. Η δίκη συνεχίζεται παραδεκτώς από το νέο κάτοχο της προσβαλλόμενης έγκρισης. Σε σχέση με την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων μέσα στην ΕΕ, που ρυθμίζεται από τον Κανονισμό 1107/2009, και την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, που περιέχονται σε αυτά, που αποτελεί το ειδικότερο αντικείμενο του Κανονισμού 1272/2008, ισχύουν παράλληλα οι αρχές της προφύλαξης και της εναρμόνισης. Το κράτος μέλος δεν μπορεί να επιβάλει στον δικαιούχο της άδειας υποχρέωση αναγραφής επί της συσκευασίας του προϊόντος σημάνσεων για κινδύνους, για τους οποίους δεν υπάρχει αναφορά στον πίνακα του μέρους 3 του Παραρτήματος VI του Κανονισμού 1272/2008, παρά μόνο ως προσωρινό μέτρο στο πλαίσιο και με την τήρηση της διαδικασίας του άρθρου 52 του Κανονισμού. Η επιβολή της υποχρέωσης αναγραφής στη συσκευασία του επίδικου φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της ένδειξης «R 40 Υποποτ καρκινογένεσης» δεν παρίσταται νόμιμη και η αρμόδια ελληνική αρχή όφειλε να τηρήσει τη διαδικασία του άρθρου 37 του Κανονισμού 1272/2008.

(2) ΣτΕ 1105/2024 (ΤΝΠ Νόμος): Περιορισμοί που καθιερώθηκαν με την υπα 5185/50742/2017 όσον αφορά τον τρόπο τηλεοπτικής παρουσίασης διαφημιστικών μηνυμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων και το περιεχόμενό τους, δεν θεωρούνται ότι έχουν τεθεί καθ' υπέρβαση της νομοθετικής εξουσιοδότησης του άρθρου 50 του ν. 4063/2012, ούτε τελούν σε αντίθεση με τις διατάξεις του Κανονισμού 1107/2009. Η πρόβλεψη της γνωστοποίησης της τηλεοπτικής διαφήμισης πριν τη μετάδοσή της στην αρμόδια διεύθυνση του ΥΠΑΑΤ δεν συνιστά προηγούμενη έγκριση του περιεχομένου της. Οι επίδικες ρυθμίσεις δεν αντίκεινται στην παρ. 1 του άρθρου 5 του Συντάγματος ούτε στην αρχή της αναλογικότητας αλλά συνιστούν ενέργεια συμμόρφωσης με σχετική σύσταση της Έκθεσης Αξιολόγησης Συνθηκών Ανταγωνισμού του ΟΟΣΑ για την Ελλάδα.

(3) ΔΠρΑθ 9473/2024 (ΤΝΠ Νόμος): Παράνομη εισαγωγή στην επικράτεια και μεταφορά μη εγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Επιβολή προστίμου σε βάρος του προσφεύγοντος, ο οποίος για την αποδιδόμενη σε αυτόν ίδια παράβαση κηρύχθηκε αθώος αμετακλήτως με απόφαση του αρμόδιου Μονομελούς Πλημμελειοδικείου. Η αθώωση αυτή του προσφεύγοντος αφορώντας την ίδια ακριβώς παράβαση ως ιστορικό γεγονός, για την οποία του επιβλήθηκε το επίδικο πρόστιμο, παράγει δέσμευση ως προς το μη αξιόποιο της συμπεριφοράς του και ως εκ τούτου, καλύπτει την επιβολή ποινής (κύρωσης) και για τη διοικητική παράβαση. Επομένως το διοικητικό δικαστήριο δεσμεύεται από την προηγούμενη αθωωτική απόφαση του ποινικού δικαστηρίου, γεγονός που καθιστά μη νόμιμη την επιβολή σε βάρος του προσφεύγοντος του επίδικου διοικητικού προστίμου.

(4) ΑΠ 600/2023 (ΤΝΠ Νόμος): Καταδίκη του κατηγορουμένου για παράνομη μεταφορά από την Τουρκία και κατοχή φυτοπροστατευτικού προϊόντος, για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια διάθεσής του στην αγορά. Παρατίθενται τα πραγματικά περιστατικά που αποδείχθηκαν από την ακροαματική διαδικασία και συγκροτούν κατά τόπο, χρόνο και λοιπές περιστάσεις την υποκειμενική και αντικειμενική υπόσταση του προαναφερομένου εγκλήματος, εξειδικεύονται κατά ποσότητα, είδος και προέλευση τα μεταφερόμενα με το όχημα -φορτηγό του αναιρεσείοντος νοθευμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, μέρος των οποίων παρέδωσε στον 4ο και 2ο των κατηγορουμένων και διαλαμβάνεται ότι τα προϊόντα είχαν τεθεί σε κυκλοφορία στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια της αρμόδιας Αρχής, καθώς και ότι το γεγονός αυτό τελούσε σε θετική γνώση του αναιρεσείοντος, ο οποίος ως έμπειρος επαγγελματίας μεταφορέας, ασφαλώς και γνώριζε τόσο το περιεχόμενο των μεταφερομένων υπ' αυτού προϊόντων όσο και ότι αυτά στερούνταν αδειοδότησης και διακινούνταν παρανόμως στην Ελληνική αγορά, όπως, εξάλλου μαρτυρούσε και η ίδια συσκευασία αυτών (σε κλειστές μαύρες σακκούλες και όχι σε κουτιά συσκευασίας με εμφανείς τις ετικέτες και τα σήματα κάθε προϊόντος), χωρίς να απαιτείται η παράθεση και άλλων, ως προς την αιτιολογία του δόλου του αναιρεσείοντος, περιστατικών σε απάντηση του ουσιώδους αρνητικού της κατηγορίας ισχυρισμού του ήδη αναιρεσείοντος ότι δεν γνώριζε το είδος του μεταφερομένου φορτίου και την ύπαρξη ή μη νομίμου αδείας διάθεσής του. Επομένως, ο εκ του άρθρου 510 παρ. 1 στοιχ. Δ' και Ε' ΚΠΔ, αναιρετικός λόγος, με τον οποίο πλήττεται η προσβαλλόμενη απόφαση για έλλειψη ειδικής και εμπεριστατωμένης αιτιολογίας και για εκ πλαγίου παράβαση νόμου, κρίνεται αβάσιμος.

(5) ΣτΕ 512/2018 (ΤΝΠ Νόμος): Οι διατάξεις της υπα 8040/88923/2013 αφορούν την αρχική κατάρτιση των υπευθύνων εμπορίας γεωργικών φαρμάκων και βρίσκονται εντός των ορίων της νομοθετικής εξουσιοδότησης που παρέχεται με τη διάταξη της παρ. 1 του άρθρου 19 του ν. 4036/2012, που δεν αντίκειται στο άρθρο 43 του Συντάγματος. Οι υπεύθυνοι εμπορίας διαφοροποιούνται από τους υπεύθυνους επιστήμονες, οι οποίοι πρέπει να διαθέτουν τους κατ' άρθρο 35 παρ. 13 ν. 4026/2012 τίτλους σπουδών. Η υποχρέωση εμπλοκής υπεύθυνου επιστήμονα κατά την πώληση γεωργικών φαρμάκων δεν αναιρείται με την προσβαλλόμενη υπουργική απόφαση, η

οποία δεν αντίκειται στο άρθρο 24 του Συντάγματος. Η προσβαλλόμενη απόφαση ρυθμίζει θέματα ανάκλησης του πιστοποιητικού αρχικής κατάρτισης υπευθύνων εμπορίας και όχι τη δυνατότητα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων. Συντρέχει έννομο συμφέρον του Γεωτεχνικού Επιμελητηρίου για την άσκηση της κρινομένης αιτήσεως.

(6) ΔΠρΑθ 9492/2020 (ΤΝΠ Νόμος): Νόμιμη η επιβολή στην προσφεύγουσα προστίμου για μη επιτρεπτές αποκλίσεις στη σύνθεση φυτοπροστατευτικού προϊόντος, αφού κατά την εξέταση δείγματός του διαπιστώθηκε ότι υπολείπονταν του επιτρεπόμενου ορίου των προδιαγραφών FAO, σύμφωνα και με τη χορηγηθείσα έγκριση της κυκλοφορίας του, οι δε φυσικοχημικές ιδιότητες του παρουσίασαν μη επιτρεπτές αποκλίσεις.

3. Εθνικό Σχέδιο Δράσης (ΚΥΑ 9269/246316/2020)

(1) Γενικά: Με την κοινή υπουργική απόφαση 9269/246316/2020 (ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020) των Υπουργών Περιβάλλοντος και Ενέργειας και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων εξειδικεύτηκαν οι διατάξεις του άρθρου 18 του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8) και αναθεωρήθηκε το Εθνικό Σχέδιο Δράσης (ΕΣΔ) του άρθρου 18 του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8) για την εφαρμογή των παρ. 1 και 2 του άρθρου 4 της Οδηγίας 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων (L 309), όσον αφορά: α) την κατάρτιση στην ορθολογική χρήση γεωργικών φαρμάκων, β) το σύστημα χορήγησης πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων, γ) την ενημέρωση του κοινού για τα γεωργικά φάρμακα, δ) την επιθεώρηση του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων, ε) τα ειδικά μέτρα για την προστασία του υδάτινου περιβάλλοντος και του πόσιμου νερού, στ) τα ειδικά μέτρα για τη μείωση της χρήσης των γεωργικών φαρμάκων ή των κινδύνων τους σε ειδικές περιοχές, ζ) τα ειδικά μέτρα για τον χειρισμό και την αποθήκευση των γεωργικών φαρμάκων και τη διαχείριση των συσκευασιών τους και του εναπομείναντος γεωργικού φαρμάκου, η) την ολοκληρωμένη φυτοπροστασία και θ) τον καθορισμό των στόχων του ΕΣΔ και των δεικτών μέτρησης αυτών. Επισημαίνεται περαιτέρω ότι οι διατάξεις της εν λόγω απόφασης εφαρμόζονται στα γεωργικά φάρμακα που είναι φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως αυτά ορίζονται στην περ. α) της παρ. 10 του άρθρου 17 του ν. 4036/2012 (άρθρο 1 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(2) Σύστημα κατάρτισης: Σύμφωνα με όσα ορίζονται στην ανωτέρω απόφαση, το σύστημα κατάρτισης στην ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων περιλαμβάνει τα εξής: α) διαδικασία πιστοποίησης εκπαιδευτών/τριών ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων, β) προγράμματα αρχικής και συμπληρωματικής κατάρτισης στην ορθολογική χρήση γεωργικών φαρμάκων για την απόκτηση ή την επικαιροποίηση των γνώσεων των επαγγελματιών χρηστών γεωργικών φαρμάκων στα θέματα του Παραρτήματος Β' του ν. 4036/2012, όπως αυτά καταρτίζονται σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 33 του ίδιου νόμου. Η Συντονιστική Εθνική Αρχή

(ΣΕΑ) των παρ. 1 και 2 του άρθρου 3 του ν. 4036/2012, σε συνεργασία με τη Διεύθυνση Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΥΠΑΑΤ), τηρεί μητρώο φορέων κατάρτισης στην ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων, το οποίο αναρτάται στο διαδίκτυο για την ενημέρωση των ενδιαφερομένων και στο οποίο καταχωρίζονται οι φορείς αρχικής και συμπληρωματικής κατάρτισης στην ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων. Το πρόγραμμα αρχικής κατάρτισης στην ορθολογική χρήση γεωργικών φαρμάκων είναι υποχρεωτικό για τους επαγγελματίες χρήστες γεωργικών φαρμάκων που δεν είναι κάτοχοι πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων. Τα προγράμματα της αρχικής και συμπληρωματικής κατάρτισης είναι προαιρετικά για τους επαγγελματίες χρήστες γεωργικών φαρμάκων που είναι κάτοχοι πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων (άρθρο 2 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(3) Πιστοποίηση εκπαιδευτών: Η Διεύθυνση Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης του ΥΠΑΑΤ δημιουργεί **βάση δεδομένων** με μητρώο εκπαιδευτών ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων, το οποίο τηρεί η ΣΕΑ. Τα φυσικά πρόσωπα που συμμετέχουν στη διαδικασία πιστοποίησης εκπαιδευτών, είναι κάτοχοι πτυχίου Γεωπόνου Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (ΑΕΙ) ή πτυχίο Τμήματος Φυτικής Παραγωγής ή Γεωργικών Εκμεταλλεύσεων της σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας ή Τμήματος Θερμοκηπιακών Καλλιεργειών και Ανθοκομίας της σχολής Γεωπονίας των Τεχνολογικών Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (ΤΕΙ) ή ισότιμου πτυχίου ή διπλώματος αντιστοίχων ειδικοτήτων σχολών κράτους μέλους της ΕΕ ή χωρών εκτός ΕΕ. Η πιστοποίηση πραγματοποιείται αναφορικά με τα θέματα του Παραρτήματος Β' του ν. 4036/2012 και η διαδικασία καθορίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα των παρ. ξ' και ρ' του άρθρου 50 ν. 4036/2012 (άρθρο 3 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(4) Φορείς κατάρτισης: Η κατάρτιση στην ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων διενεργείται από δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς που πληρούν τις προϋποθέσεις της παρ. 4 του παρόντος άρθρου. Οι δημόσιοι φορείς κατάρτισης στην ορθολογική χρήση γεωργικών φαρμάκων είναι: α) ο Ελληνικός Γεωργικός Οργανισμός (ΕΛΓΟ) «ΔΗΜΗΤΡΑ», β) τα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα Τριτοβάθμιας Εκπαίδευσης και γ) το Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο. Οι ιδιωτικοί φορείς κατάρτισης στην ορθολογική χρήση γεωργικών φαρμάκων, είναι: α) οι αδειοδοτημένοι από το Υπουργείο Παιδείας και Θρησκευμάτων φορείς δια βίου μάθησης μη τυπικής εκπαίδευσης ενηλίκων και β) τα πιστοποιημένα από το Υπουργείο Παιδείας και Θρησκευμάτων κέντρα επαγγελματικής κατάρτισης. Οι δημόσιοι και ιδιωτικοί φορείς κατάρτισης στην ορθολογική χρήση γεωργικών φαρμάκων των παρ. 2 και 3 του παρόντος άρθρου, μετά από αίτησή τους προς τη ΣΕΑ, καταχωρίζονται στο μητρώο της παρ. 2 του άρθρου 2. Για την καταχώρισή τους στο μητρώο οι φορείς κατάρτισης: α) απασχολούν επαρκή αριθμό εκπαιδευτών/τριών, οι οποίοι/ες είναι πιστοποιημένοι/ες και καταχωρισμένοι/ες στο σχετικό μητρώο σύμφωνα με το άρθρο 3, προκειμένου να καλύπτονται τα θέματα του παραρτήματος Β' του ν. 4036/2012, β) παρέχουν θεωρητική και πρακτική κατάρτιση και γ)

διαθέτουν την απαραίτητη κτηριακή και υλικοτεχνική υποδομή για παροχή κατάρτισης. Οι φορείς κατάρτισης παρέχουν προγράμματα αρχικής κατάρτισης στην ορθολογική χρήση γεωργικών φαρμάκων για όλα τα θέματα του παραρτήματος Β' του ν. 4036/2012. Οι φορείς κατάρτισης παρέχουν προγράμματα συμπληρωματικής κατάρτισης για την επικαιροποίηση των γνώσεων των επαγγελματιών χρηστών γεωργικών φαρμάκων για όλα τα θέματα του παραρτήματος Β' του ν. 4036/2012 (άρθρο 4 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(5) Αξιολόγηση κατάρτισης: Η αξιολόγηση της αρχικής και συμπληρωματικής κατάρτισης στην ορθολογική χρήση γεωργικών φαρμάκων διενεργείται από τους/τις καταρτιζόμενους/ες με τη συμπλήρωση σχετικού ερωτηματολογίου που διανέμεται σε αυτούς/ες από τον φορέα κατάρτισης, μετά από την ολοκλήρωση κάθε προγράμματος κατάρτισης (άρθρο 5 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(6) Επισκόπηση και βελτίωση συστήματος κατάρτισης: Οι επιστημονικοί φορείς, οι ελεγκτικές αρχές, οι φορείς κατάρτισης και οι καταρτιζόμενοι/ες δύνανται να υποβάλλουν στη ΣΕΑ, εγγράφως και με ηλεκτρονικά μέσα, προτάσεις βελτίωσης της παρεχόμενης κατάρτισης στους επαγγελματίες χρήστες γεωργικών φαρμάκων (άρθρο 6 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(7) Πιστοποιητικό γνώσεων: Οι επαγγελματίες χρήστες γεωργικών φαρμάκων υποχρεούνται να κατέχουν πιστοποιητικό γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων στα θέματα του παραρτήματος Β του ν. 4036/2012 για να μπορούν να προμηθεύονται φυτοπροστατευτικά προϊόντα εγκεκριμένα για επαγγελματική χρήση. Η κατοχή πτυχίου Γεωπόνου Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος (ΑΕΙ) ή πτυχίου Τμήματος Φυτικής Παραγωγής ή Τμήματος Διοίκησης Γεωργικών Εκμεταλλεύσεων της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας ή Τμήματος Θερμοκηπιακών Καλλιέργειών και Ανθοκομίας της Σχολής Γεωπονίας των Τεχνολογικών Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (ΤΕΙ) ή ισότιμου πτυχίου ή διπλώματος αντίστοιχων ειδικοτήτων σχολών κράτους μέλους της ΕΕ ή χωρών εκτός ΕΕ, επέχει θέση πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων αόριστης χρονικής ισχύος. Τα πιστοποιητικά γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων χορηγούνται μετά από εξετάσεις που διενεργούνται στα εξεταστικά κέντρα του άρθρου 8 της παρούσας, μέσω ειδικής ηλεκτρονικής εφαρμογής και σύμφωνα με τον κανονισμό εξετάσεων χορήγησης πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων, ο οποίος καταρτίζεται από τη ΣΕΑ και αναρτάται στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ. Για τη διενέργεια των εξετάσεων η ΣΕΑ δημιουργεί και επικαιροποιεί τη βάση δεδομένων με ερωτήσεις πολλαπλών επιλογών από τις οποίες μόνο μία είναι η σωστή. Οι ερωτήσεις καταχωρίζονται ανά περίπτωση του παραρτήματος Β' του ν. 4036/2012. Οι ενδιαφερόμενοι/ες καλούνται να απαντήσουν σε σαράντα (40) ερωτήσεις μέσα σε ορισμένο χρόνο, τυχαία επιλεγμένες από τη βάση δεδομένων, ως εξής: α) περιπτώσεις α), β) και μ): τέσσερις (4) ερωτήσεις, β) περιπτώσεις γ), στ), ζ), ι) και λ): δώδεκα (12) ερωτήσεις, γ) περιπτώσεις δ), ε) και κ): δώδεκα (12) ερωτήσεις

και δ) περιπτώσεις η) και θ): δώδεκα (12) ερωτήσεις. Για τη χορήγηση του πιστοποιητικού απαιτείται η σωστή απάντηση σε τουλάχιστον είκοσι οκτώ (28) ερωτήσεις. Μετά από την ολοκλήρωση της εξέτασης, οι ενδιαφερόμενοι/ες ενημερώνονται άμεσα για τον αριθμό των ερωτήσεων που απάντησαν ορθά και για τη χορήγηση ή μη του πιστοποιητικού. Το πιστοποιητικό εκτυπώνεται μετά από έγκριση της ΣΕΑ και σε αυτό αναγράφεται μοναδικός κωδικός και ενημερώνεται σχετικά το μητρώο της παρ. 6. Τα πιστοποιητικά γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων μπορεί να χορηγούνται μετά από γραπτές εξετάσεις των ενδιαφερομένων σε ερωτήσεις από τη βάση δεδομένων της παρ. 3, σε ειδικές περιπτώσεις όταν δεν είναι δυνατή η διενέργεια των εξετάσεων ηλεκτρονικά. Η ΣΕΑ σε συνεργασία με τη Διεύθυνση Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης τηρεί μητρώο κατόχων πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων, το οποίο αναρτάται στο διαδίκτυο για την ενημέρωση των ενδιαφερομένων και στο οποίο καταχωρίζονται: α) τα φυσικά πρόσωπα, κάτοχοι πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων και β) τα νομικά πρόσωπα που διαθέτουν υπεύθυνο/η για τη χρήση των γεωργικών φαρμάκων, κάτοχο πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων (άρθρο 7 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(8) Εξεταστικά κέντρα - Τέλος συμμετοχής στις εξετάσεις: Οι δημόσιοι και ιδιωτικοί φορείς των παρ. 2 και 3 του άρθρου 4, μετά από αίτησή τους προς τη ΣΕΑ, καταχωρίζονται σε ειδική ψηφιακή εφαρμογή στο ΥΠΑΑΤ ως κέντρα εξετάσεων χορήγησης πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων, εφόσον διαθέτουν κατάλληλη κτιριακή και υλικοτεχνική υποδομή και κατάλληλες αίθουσες για το σκοπό αυτό. Σε κάθε αίθουσα εξέτασης δεν μπορεί να βρίσκονται περισσότεροι από είκοσι (20) εξεταζόμενοι/ες και ένας/μία υπεύθυνος/η του φορέα ως επιτηρητής/τρια. Ο/Η επιτηρητής/τρια δεν πρέπει να έχει συμμετάσχει για χρονικό διάστημα τουλάχιστον ενός έτους ως εκπαιδευτής/τρια σε προγράμματα του συστήματος κατάρτισης στην ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων. Ο/Η επιτηρητής/τρια δύναται να παρέχει στους/στις εξεταζόμενους/ες συνδρομή μόνο σε θέματα σύνδεσης στη βάση δεδομένων της εξέτασης. Τα τέλη συμμετοχής των ενδιαφερομένων στις εξετάσεις χορήγησης πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων καθορίζονται σύμφωνα με την περ. γ) της παρ. 3 του άρθρου 50 του ν. 4036/2012 όπως ισχύει, και της υπ' αρ. 13631/159106/20.12.2013 απόφασης (Β' 3410) «Καθορισμός του τέλους συμμετοχής στις εξετάσεις χορήγησης πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων και του τέλους αναγγελίας έναρξης λειτουργίας φορέων αρχικής κατάρτισης υπεύθυνων εμπορίας γεωργικών φαρμάκων», όπως τροποποιήθηκε από την υπ' αρ. 11118/127128/9.11.2015 (ΦΕΚ Β' 2518) ομοία (άρθρο 8 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(9) Διάρκεια ισχύος - Ανανέωση πιστοποιητικών: Η ισχύς των πιστοποιητικών γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων είναι επτά (7) έτη και ξεκινάει από την ημερομηνία έκδοσής τους. Από την έναρξη ισχύος της παρούσας, η διάρκεια ισχύος των υφιστάμενων πιστοποιητικών

ορίζεται στα επτά (7) έτη από την ημερομηνία έκδοσής τους. Οι ενδιαφερόμενοι/ες δύνανται, πριν από τη λήξη της ισχύος των πιστοποιητικών τους, να εξεταστούν σύμφωνα με το άρθρο 7, για να ανανεώσουν την ισχύ τους για επιπλέον επτά (7) έτη (άρθρο 9 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(10) Ανάκληση πιστοποιητικού: Αν κατά τη διενέργεια των ελέγχων του άρθρου 44 του ν. 4036/2012 διαπιστωθεί παράβαση στην κατοχή και χρήση γεωργικών φαρμάκων, το πιστοποιητικό γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων ανακαλείται με απόφαση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας του ΥΠΑΑΤ. Οι ενδιαφερόμενοι/ες δύνανται να επανέλθουν για την εκ νέου απόκτησή του πιστοποιητικού σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 (άρθρο 10 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(11) Ενημέρωση του κοινού: Η ενημέρωση του κοινού για τα γεωργικά φάρμακα αφορά ιδίως: α) στα οφέλη από την ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων για την παραγωγή ασφαλών τροφίμων, β) στους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση των γεωργικών φαρμάκων για τον άνθρωπο και τα μέτρα προστασίας ευαίσθητων ομάδων από μη επαγγελματική ή ηθελημένη έκθεση σε γεωργικά φάρμακα, γ) στους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση των γεωργικών φαρμάκων για το περιβάλλον, τους υπόγειους και επιφανειακούς υδατικούς πόρους, τους οργανισμούς μη στόχους (ιδίως πουλιά, ωφέλιμα έντομα, υδρόβιους οργανισμούς), τη χλωρίδα και την πανίδα των αγροσυστημάτων, δ) στην αναγνώριση των πηγών ρύπανσης από τη χρήση γεωργικών φαρμάκων και τα μέτρα πρόληψης αυτών, ε) στις πρώτες βοήθειες σε περιπτώσεις έκθεσης σε γεωργικά φάρμακα από ατύχημα ή από επαγγελματική έκθεση και στ) στην παρουσίαση των δυνατοτήτων εφαρμογής βιολογικής γεωργίας, σε συνεργασία με τη Διεύθυνση Συστημάτων Ποιότητας και Βιολογικής Γεωργίας του ΥΠΑΑΤ (άρθρο 11 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020). Ειδικά σε σχέση με την ενημέρωση του κοινού για τα γεωργικά φάρμακα και τις επιπτώσεις αυτών στις **μέλισσες**, το ΥΠΑΑΤ σε συνεργασία με το Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο, αναρτά ειδική ιστοσελίδα στο διαδίκτυο, στην οποία: α) αναφέρονται συστάσεις για τη μείωση των επιπτώσεων των γεωργικών φαρμάκων στις μέλισσες και β) παρέχεται η δυνατότητα σε κάθε ενδιαφερόμενο/η να αναφέρει δυσμενείς επιπτώσεις στις μέλισσες από τη χρήση γεωργικών φαρμάκων (άρθρο 12 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020). Για τα **δηλητηριασμένα δολώματα** με γεωργικά φάρμακα, τα οποία επιφέρουν θανατώσεις ζωικών ειδών και μπορεί να επιδράσουν αρνητικά και να επιμολύνουν τα οικοσυστήματα, στα οποία εντοπίζονται, καθώς και σχετικά με την αντιμετώπισή τους, το ΥΠΑΑΤ σε συνεργασία με το Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο αναρτά ειδική ιστοσελίδα στο διαδίκτυο, στην οποία: α) περιέχονται ειδικά πρωτόκολλα για τη συλλογή και διαχείριση των δηλητηριασμένων δολωμάτων με γεωργικά φάρμακα, β) καταγράφονται τα κρούσματα δηλητηρίασης άγριων ζώων από δηλητηριασμένα δολώματα με γεωργικά φάρμακα, γ) αναγράφονται συστάσεις για την αντιμετώπιση δηλητηριάσεων ζώων από γεωργικά φάρμακα και δ) παρέχεται η δυνατότητα

σε κάθε ενδιαφερόμενο/η να αναφέρει περιστατικά δηλητηρίασης οικόσιτων και άγριων ζώων που υπέπεσαν στην αντίληψή του/της (άρθρο 13 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

Αναφορικά με την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση όσο το δυνατόν μεγαλύτερου ποσοστού του κοινού για τα γεωργικά φάρμακα και την ευαισθητοποίηση της αγροτικής κοινωνίας για την ανάγκη επίτευξης ικανοποιητικής κατάστασης **διατήρησης των φυσικών πόρων, των ζωικών ειδών και των οικοσυστημάτων**, απαιτείται η ενεργοποίηση και η υποστήριξη των τοπικών φορέων, όπως είναι τα κέντρα περιβαλλοντικής εκπαίδευσης, τα σχολεία και οι πολιτιστικοί σύλλογοι (άρθρο 14 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020). Για την ενημέρωση του κοινού για τα γεωργικά φάρμακα και την αντιμετώπιση περιστατικών **οξείας δηλητηρίασης** από τη χρήση γεωργικών φαρμάκων, την ταχύτερη κλινική διάγνωση και τη θεραπευτική αντιμετώπισή τους, η ΣΕΑ σε συνεργασία με το Κέντρο Δηλητηριάσεων του Γενικού Νοσοκομείου Παιδών Αθηνών «Παναγιώτη και Αγλαΐας Κυριακού», διοργανώνουν εκπαιδευτικά προγράμματα με τη συμμετοχή των κατόχων αδειών κυκλοφορίας γεωργικών φαρμάκων, καθώς και τοπικών φορέων, σε αγροτικούς ιατρούς ή ιατρούς τοπικών νοσοκομείων που αναμένεται να αντιμετωπίσουν πρώτοι περιστατικά οξείας δηλητηρίασης από γεωργικά φάρμακα (άρθρο 15 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

Υποχρέωση του/της επαγγελματία χρήστη είναι η ελαχιστοποίηση της πιθανότητας δημιουργίας **μετακινούμενου ψεκαστικού νέφους** και η ελαχιστοποίηση της πιθανότητας έκθεσης ανθρώπων σε μετακινούμενο ψεκαστικό νέφος και για το λόγο αυτό λαμβάνει τουλάχιστον τα παρακάτω μέτρα: α) διερευνά τη δυνατότητα και οικονομικότητα εφαρμογής μη χημικών μεθόδων για την αντιμετώπιση του προβλήματος που υφίσταται στην καλλιέργειά του, β) διερευνά τη δυνατότητα και οικονομικότητα διενέργειας της εφαρμογής με ψεκαστικά μέσα που δεν δημιουργούν μετακινούμενο ψεκαστικό νέφος, γ) διενεργεί τον ψεκασμό σε μέρες και ώρες που μειώνεται η πιθανότητα έκθεσης ανθρώπων σε μετακινούμενο ψεκαστικό νέφος, δ) μεριμνά, ώστε τα χρησιμοποιούμενα ακροφύσια του ψεκαστικού μηχανήματος (μπεκ), είτε να είναι ειδικού τύπου που μειώνουν το ψεκαστικό νέφος (drift reduction nozzles), είτε να είναι επαρκώς συντηρημένα και ρυθμισμένα για τη μείωση του μετακινούμενου ψεκαστικού νέφους, ε) διενεργεί τον ψεκασμό σε μέρες και ώρες που δεν πνέει δυνατός άνεμος κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Όταν μεταβάλλεται η ένταση του ανέμου και ιδίως όταν αυξάνεται σημαντικά κατά την εφαρμογή, ο ψεκασμός σταματά άμεσα μέχρι τη μείωση της έντασης των ανέμων. Όταν οι άνεμοι έχουν διαρκώς μεταβαλλόμενη ένταση, η έναρξη της εφαρμογής γίνεται αφού πρώτα σταθεροποιηθεί η χαμηλή ένταση των ανέμων. Η διασπορά του ψεκαστικού νέφους κατά την εφαρμογή των γεωργικών φαρμάκων επηρεάζεται, εκτός από την ένταση του ανέμου και από διάφορους άλλους παράγοντες, ιδίως το μέγεθος της σταγόνας, την πίεση του ψεκαστικού μηχανήματος, τη μορφή του σκευάσματος και τον τύπο του ακροφυσίου. Συνεπώς, για να εφαρμόζονται τα γεωργικά φάρμακα, η ένταση του ανέμου σε συνάρτηση με τους άλλους παράγοντες πρέπει να είναι τέτοια που να μην

προκαλείται ανεπιθύμητη διασπορά του ψεκαστικού νέφους, στ) ακολουθεί τους Κανόνες Ορθής Γεωργικής πρακτικής. Ο/η επαγγελματίας χρήστης ενημερώνει εγγράφως τους κατοίκους, τους επαγγελματίες, τους εργαζόμενους και τους προσωρινά διαμένοντες στην περιοχή όπου ενδέχεται να μετακινηθεί το ψεκαστικό νέφος και οι οποίοι ενδέχεται να εκτεθούν σε αυτό, σαράντα οχτώ (48) ώρες πριν από το χρόνο ψεκασμού, σύμφωνα με την παρ. 5. Όταν μόνο περαστικοί δύνανται να εκτεθούν σε μετακινούμενο ψεκαστικό νέφος, η ενημέρωση του πρώτου εδαφίου, γίνεται πριν από την έναρξη του ψεκασμού. Η κατά τα ως άνω ενημέρωση αφορά: α) τον εκτιμώμενο χρόνο έναρξης του ψεκασμού, β) τη θέση της καλλιέργειας όπου πρόκειται να γίνει ο ψεκασμός, γ) τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν με την εμπορική τους ονομασία και δ) τα εικονογράμματα κινδύνου που αναγράφονται επί της συσκευασίας και τις αντίστοιχες δηλώσεις επικινδυνότητας. Η ενημέρωση των επαγγελματιών, ιδίως των μελισσοκόμων, των σαλιγκαροτρόφων και των κτηνοτρόφων, οι οποίοι/ες ενδέχεται να εκτεθούν σε μετακινούμενο ψεκαστικό νέφος από τον ψεκασμό του γεωργικού φαρμάκου, πραγματοποιείται εγγράφως από τον/την επαγγελματία χρήστη και αφορά, πέραν των αναφερόμενων στην περ. α) και στις επιδράσεις στη δραστηριότητά τους που αναγράφονται επί της συσκευασίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Το έντυπο της ενημέρωσης, το οποίο χρησιμοποιούν οι επαγγελματίες χρήστες, είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ και εμπεριέχει σχέδια και απεικονίσεις προκειμένου να γίνεται κατανοητό και από αλλοδαπούς/ες, οι οποίοι/ες δεν κατανοούν την ελληνική γλώσσα. Με ευθύνη του/της επαγγελματία χρήστη, το έντυπο της ενημέρωσης αναρτάται στις εισόδους κάθε οικήματος ή επαγγελματικού χώρου της περιοχής όπου ενδέχεται να μετακινηθεί το ψεκαστικό νέφος, καθώς και σε σταθερά σημεία, όπως κολώνες ή σε κινητά σημεία, όπως πασσάλους, για την ενημέρωση και των περαστικών από την περιοχή ή επιδίδεται από τον/την επαγγελματία χρήστη, αν αυτό είναι δυνατόν. Οι Διευθύνσεις Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής των Περιφερειακών Ενοτήτων και τα Περιφερειακά Κέντρα Προστασίας Φυτών, Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου της Διεύθυνσης Ποιότητας και Ασφάλειας Τροφίμων του ΥΠΑΑΤ, σε συνεργασία με τη ΣΕΑ, δύνανται να προβαίνουν σε εξειδίκευση των μέτρων ενημέρωσης του παρόντος άρθρου, ανάλογα με τις συνθήκες και τις ανάγκες κάθε περιοχής. Για την εξειδίκευση των μέτρων ενημέρωσης, η ΣΕΑ μπορεί να λαμβάνει υπόψη τις τεκμηριωμένες προτάσεις για την επιπλέον λήψη μέτρων ενημέρωσης, τις οποίες υποβάλλουν οι ενδιαφερόμενοι/ες (άρθρο 16 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(12) Φορείς επιθεώρησης: Οι επιθεωρήσεις του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων του άρθρου 22 του ν. 4036/2012 διενεργούνται από φορείς του δημοσίου ή/και από φορείς του ιδιωτικού τομέα που ανήκουν σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα και οι οποίοι ονομάζονται Σταθμοί Επιθεώρησης Εξοπλισμού Εφαρμογής Γεωργικών Φαρμάκων. Το Τμήμα Γεωργικής Μηχανικής του Ινστιτούτου Εδαφοϋδατικών Πόρων (πρώην ΙΓΕΜΚ) του ΕΛΓΟ «ΔΗΜΗΤΡΑ» ορίζεται ως Εργαστήριο Αναφοράς Επιθεωρήσεων (άρθρο 17 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).




(13) Κατάταξη επιθεωρημένου εξοπλισμού: Μετά από την ολοκλήρωση της επιθεώρησης σύμφωνα με την ΥΑ Ε81831/39763/7.4.2015 (ΦΕΚ Β' 671) [όπως τροποποιήθηκε με την ΥΑ Ε82010/50687/2016 (ΦΕΚ Β' 1323/11.5.2016), την ΚΥΑ 160/22717/2019 (ΦΕΚ Β' 569/25.2.2019) και την ΥΑ Ε8 62/19732/2021 (ΦΕΚ Β' 499/9.2.2021)], ο επιθεωρημένος εξοπλισμός γεωργικών φαρμάκων κατατάσσεται σε μία από τις παρακάτω κατηγορίες: α) ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ι: εξοπλισμός εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων που πληροί στο ακέραιο τις απαιτήσεις του Παραρτήματος Γ' του ν. 4036/2012, όπως αυτές κατηγοριοποιούνται και απαριθμούνται αναλυτικά στις εκθέσεις τεχνικού ελέγχου των παραρτημάτων VI και VII του άρθρου 11 της υπ' αριθ. Ε8 1831/39763/7.4.2015 απόφασης. Στον εξοπλισμό αυτής της κατηγορίας χορηγείται πιστοποιητικό επιθεώρησης και αυτοκόλλητο σήμα καταλληλότητας - Sticker το οποίο επικολλάται σε εμφανές σημείο αυτού. β) ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΙΙ: εξοπλισμός εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων που παρουσιάζει ήσσονες αποκλίσεις από τις απαιτήσεις του παραρτήματος Γ' του ν. 4036/2012, δηλαδή δεν ικανοποιεί τουλάχιστον μία ή και περισσότερες απαιτήσεις, όπως αυτές κατηγοριοποιούνται και απαριθμούνται αναλυτικά στις εκθέσεις τεχνικού ελέγχου των παραρτημάτων VI και VII του άρθρου 11 της υπ' αριθ. Ε8 1831/39763/7.4.2015 απόφασης, υπό την προϋπόθεση ότι αυτές χαρακτηρίζονται «ήσσονες». Στον εξοπλισμό αυτής της κατηγορίας χορηγείται πιστοποιητικό επιθεώρησης στο οποίο αναγράφονται οι αποκλίσεις και η υποχρέωση διόρθωσής τους μέχρι την επόμενη τακτική επιθεώρηση της παρ. 1 του άρθρου 22 του ν. 4036/2012, καθώς και αυτοκόλλητο σήμα καταλληλότητας - Sticker το οποίο επικολλάται σε εμφανές σημείο αυτού. γ) ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΙΙΙ: εξοπλισμός εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων που παρουσιάζει σημαντικές αποκλίσεις από τις απαιτήσεις του παραρτήματος Γ' του ν. 4036/2012, δηλαδή δεν ικανοποιεί έστω και μία από τις «σημαντικές» απαιτήσεις, όπως αυτές κατηγοριοποιούνται και απαριθμούνται αναλυτικά στις εκθέσεις τεχνικού ελέγχου των παραρτημάτων VI και VII του άρθρου 11 της υπ' αρ. Ε8 1831/39763/7.4.2015 απόφασης. Στον εξοπλισμό αυτής της κατηγορίας δεν χορηγείται αυτοκόλλητο σήμα καταλληλότητας - Sticker και απαγορεύεται η χρήση του. Στο πιστοποιητικό επιθεώρησης που χορηγείται, αναγράφονται οι αποκλίσεις που υποχρεωτικά πρέπει να διορθωθούν όταν ο εξοπλισμός επανέλθει για νέα επιθεώρηση προκειμένου να ενταχθεί σε μία από τις κατηγορίες των περ. α) και β) του παρόντος άρθρου. Με την παράδοση του πιστοποιητικού επιθεώρησης, ο/η ιδιοκτήτης/τρια του εξοπλισμού καταθέτει στον Σταθμό Επιθεώρησης Εξοπλισμού Εφαρμογής Γεωργικών Φαρμάκων υπεύθυνη δήλωση, η οποία αποστέλλεται στην Περιφερειακή Υπηρεσία Απογραφής Αγροτικών Μηχανημάτων της οικείας Περιφερειακής Ενότητας, ότι δεν θα χρησιμοποιήσει τον εξοπλισμό εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων μέχρι την επιτυχή του επιθεώρησης. δ) ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΙV: εξοπλισμός εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων που δεν είναι εφικτό να επισκευαστεί ή έχει ενταχθεί στην ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΙΙΙ και ο/η ιδιοκτήτης/τρια αυτού βεβαιώνει, με υπεύθυνη δήλωσή του/της, ότι δεν προτίθεται να προβεί σε επιδιόρθωσή του ούτε πρόκειται να τον χρησιμοποιήσει στο εξής, καθώς και ότι επιθυμεί τη διαγραφή του εν λόγω εξοπλισμού από το μητρώο εξοπλισμού εφαρμογής

Γεωργικών φαρμάκων της παρ. 2 του άρθρου 38 του ν. 4036/2012 (άρθρο 18 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(14) Προστασία υδάτινου περιβάλλοντος: Με στόχο την προστασία του υδάτινου περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένων των υδάτων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση και με την επιφύλαξη του άρθρου 7 της ΚΥΑ Γ1(δ)/ΓΠ οικ. 67322/6.9.2017 (ΦΕΚ Β' 3282) [προσοχή: η ΚΥΑ καταργήθηκε με το άρθρο 22 της ΥΑ Δ1(δ)/ΓΠ οικ. 27829/2023 (ΦΕΚ Β' 3525/25.5.2023)], η Γενική Γραμματεία Φυσικού Περιβάλλοντος και Υδάτων του ΥΠΕΝ, σύμφωνα με την ΚΥΑ 140384/19.8.2011 (ΦΕΚ Β' 2017), είναι υπεύθυνη για την ανάπτυξη και συστηματική λειτουργία του Εθνικού Δικτύου Παρακολούθησης (ΕΔΠ) της ποιοτικής και ποσοτικής κατάστασης των επιφανειακών και υπογείων υδάτων της χώρας, συντονίζει και επιβλέπει τους Φορείς του ΕΔΠ που έχουν αναλάβει την πραγματοποίηση των δειγματοληψιών και των αναλύσεων, έχει την ευθύνη και αρμοδιότητα δημοσιοποίησης των αποτελεσμάτων παρακολούθησης καθώς και τη δυνατότητα να προβαίνει σε όλες τις αναγκαίες ενέργειες για την εύρυθμη λειτουργία του ΕΔΠ. Για την προστασία του υδάτινου περιβάλλοντος και του πόσιμου νερού από τη χρήση γεωργικών φαρμάκων που είναι φυτοπροστατευτικά προϊόντα, η ΣΕΑ: α) ενημερώνει τους/τις παραγωγούς μέσω του συστήματος Γεωργικών Προειδοποιήσεων ή μέσω των τοπικών ελεγκτικών αρχών, για την προώθηση της χρήσης των ακροφυσίων χαμηλής διασποράς, β) ενημερώνει τους/τις επαγγελματίες χρήστες για την υιοθέτηση μέτρων μείωσης του κινδύνου και για τα κίνητρα στα πλαίσια των αγροπεριβαλλοντικών μέτρων του Προγράμματος Αγροτικής Ανάπτυξης, γ) συντάσσει διαδικασίες για: γα) να δοθεί προτεραιότητα στη χρήση των γεωργικών φαρμάκων που δεν έχουν καταχωρισθεί ως επικίνδυνες ουσίες προτεραιότητας, όπως ορίζονται στον ν. 3199/2003 (Α' 280), γβ) να δοθεί προτεραιότητα στην υιοθέτηση τεχνικών εφαρμογής, όπως είναι η χρήση του εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων με χαμηλή διασπορά ψεκασμού, ειδικά στις καλλιέργειες κατακόρυφης ανάπτυξης όπως οι οπωρώνες και οι αμπελώνες, γγ) τη λήψη μέτρων άμβλυνσης που ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο ρύπανσης εκτός της έκτασης εφαρμογής του ψεκασμού από μετακίνηση του ψεκαστικού νέφους, επιφανειακή και υπόγεια απορροή. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνεται η δημιουργία ζωνών ασφαλείας και βλάστησης με κατάλληλο μέγεθος για την προστασία των υδρόβιων οργανισμών που δεν αποτελούν στόχο, καθώς και ζώνες ασφαλείας και βλάστησης για τα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα που χρησιμοποιούνται για την άντληση πόσιμου νερού, στις οποίες δεν επιτρέπεται η χρήση ή αποθήκευση γεωργικών φαρμάκων και γδ) τον περιορισμό στο μέγιστο δυνατό βαθμό ή την απαγόρευση των εφαρμογών γεωργικών φαρμάκων στην επιφάνεια ή κατά μήκος οδών, σιδηροδρομικών γραμμών, πολύ διαπερατών εδαφών ή άλλων υποδομών που βρίσκονται κοντά σε επιφανειακά ή υπόγεια ύδατα, καθώς και στην επιφάνεια καλυμμένων εδαφών, όπως αποθηκών, όπου υπάρχει μεγάλος κίνδυνος απορροής στα επιφανειακά ύδατα ή στο αποχετευτικό δίκτυο, δ) ενημερώνει την αρμόδια επί θεμάτων ποιότητας πόσιμου νερού Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας για τις δραστικές ουσίες σκευασμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που διατέθηκαν στην αγορά ανά Περιφερειακή Ενότητα της χώρας κατά το

προηγούμενο έτος, ώστε να καθίσταται δυνατή η στοχευμένη εργαστηριακή ανάλυση των εν λόγω ουσιών από τους υπεύθυνους ύδρευσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις της υπό στοιχεία Γ1(δ)/Γ.Π.ΟΙΚ.67322/6.9.2017 (Β' 3282) κοινή υπουργική απόφαση. 3. Με βάση τα στοιχεία των πωλήσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τα στοιχεία των αναλύσεων των υπογείων και επιφανειακών υδάτων της χώρας και του πόσιμου νερού, καθώς και των αποτελεσμάτων των δειγματοληψιών των εθνικών και ενωσιακών προγραμμάτων ελέγχων υπολειμμάτων σε φυτικά προϊόντα η ΣΕΑ: 3.1 Εισηγείται περιορισμό ή και απαγόρευση χρήσης δραστικών ουσιών σε συγκεκριμένες περιοχές. 3.2 Εισηγείται την ένταξη στα διενεργούμενα προγράμματα ελέγχων των υπογείων και επιφανειακών υδατικών πόρων της χώρας καθώς και των ελέγχων του ποσίου νερού της παρακολούθησης συγκεκριμένων δραστικών ουσιών φυτοπροστατευτικών προϊόντων. 3.3 Εισηγείται τους επισήμους ελέγχους υπολειμμάτων στα φυτικά προϊόντα. 3.4 Εισηγείται οποιοδήποτε πρόσφορο μέτρο με στόχο την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου (άρθρο 19 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(15) Ειδικές περιοχές: 1α) Για τις ειδικές περιοχές της περίπτωσης α) του άρθρου 26 του ν. 4036/2012, εφαρμόζονται κατά προτεραιότητα μέτρα βιολογικού ελέγχου και γεωργικά φάρμακα χαμηλού κινδύνου. Οι κατ' ελάχιστον αποστάσεις που τηρούνται μεταξύ ζώνης ψεκασμού γεωργικών φαρμάκων και ειδικής περιοχής, ορίζονται ως εξής:

Χώροι προστασίας	Εφαρμογή σε αεροτρίες καλλιέργειες, κατευθυνόμενη προς το έδαφος (boom sprayer)			
	Εφαρμογή σε δενδροκομία, αμπελουργία, με πίεση αέρα και κατευθυνόμενη προς τη κόμη (broadcast air assisted applications)			
	Σκευάσματα με εικονόγραμμα κινδύνου:			Σκευάσματα χωρίς κανένα από τα προηγούμενα εικονογράμματα
				
Νοσοκομεία, ευαγή ιδρύματα, παιδικές χαρές, κατασκηνωτικοί χώροι και άλλες εγκαταστάσεις αναψυχής, σχολεία και εκπαιδευτήρια, αθλητικές εγκαταστάσεις, δημόσια πάρκα Ξενοδοχειακές επιχειρήσεις, στρατόπεδα, αρχαιολογικοί και τουριστικοί χώροι Κατοικίες εντός σχεδίου πόλεως, εντός οικισμού και εντός ζώνης	100 μέτρα	50 μέτρα	20 μέτρα	10 μέτρα
	200 μέτρα	100 μέτρα	50 μέτρα	20 μέτρα
Χώροι αστικού πρασίνου (πλην πάρκων)	50 μέτρα	20 μέτρα	10 μέτρα	
	200 μέτρα	100 μέτρα	50 μέτρα	
Κατοικίες εκτός σχεδίου πόλεως, οικισμού ή ζώνης	50 μέτρα	20 μέτρα	10 μέτρα	10 μέτρα
		50 μέτρα	20 μέτρα	

(ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020)

β) Οι αποστάσεις ψεκασμού στις περιπτώσεις γειτνίασης του ψεκαζόμενου χώρου με κατοικία αναφέρονται στην απόσταση από το πλησιέστερο κτίσμα.
 γ) Αν αναφέρονται διαφορετικές οδηγίες ασφαλείας στην έγκριση κυκλοφορίας ενός γεωργικού φαρμάκου, εφαρμόζονται οι οδηγίες αυτές.
 δ) Εφόσον αποδεδειγμένα χρησιμοποιούνται ακροφύσια μειωμένης διασποράς (90%) και δεν ορίζονται αυστηρότερες της περ. α) αποστάσεις ψεκασμού στην έγκριση κυκλοφορίας ενός γεωργικού φαρμάκου, οι αποστάσεις ψεκασμού της περ. α) μπορούν να μειώνονται στα είκοσι (20) μέτρα για τα σκευάσματα που απαιτείται να ψεκάζονται σε μεγαλύτερη απόσταση, εφόσον δεν προβλέπεται μεγαλύτερη ακτίνα ψεκασμού από τον κατασκευαστή του ακροφυσίου για το χρησιμοποιούμενο ψεκαστικό μηχάνημα.
 ε) Με την επιφύλαξη των οριζόμενων στην ετικέτα κάθε χρησιμοποιούμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος, οι αποστάσεις των περ. α) και δ) δεν

εφαρμόζονται: εα) στις περιπτώσεις ψεκασμών φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε καλλιέργειες υπό κάλυψη, ιδίως θερμοκήπια, εφόσον κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και μέχρι να στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό τουλάχιστον τα παράθυρα του ψεκαζόμενου χώρου που γειτνιάζουν με τους χώρους προστασίας των ανωτέρω πινάκων διατηρούνται κλειστά, εβ) στις περιπτώσεις εφαρμογής φυτοπροστατευτικών προϊόντων με δολωματικούς ψεκασμούς που διενεργούνται υπό την επίβλεψη των αρμοδίων αρχών σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, εγ) στις περιπτώσεις εφαρμογής φυτοπροστατευτικών προϊόντων εκτός ωραρίου λειτουργίας των εγκαταστάσεων και επιχειρήσεων των χώρων προστασίας του πίνακα της περ. α) ή κατά τη διάρκεια απουσίας των ανθρώπων από τις κατοικίες όσο διαρκεί η εφαρμογή των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, εδ) στις περιπτώσεις εφαρμογής με ψεκασμό ζιζανιοκτόνων φυτοπροστατευτικών προϊόντων και στις περιπτώσεις ψεκασμού λοιπών φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπου η απόσταση του ακροφυσίου ψεκασμού από το έδαφος είναι μικρότερη των σαράντα εκατοστών (40cm), εε) εφόσον προς την πλευρά γειτνίασης με την ειδική περιοχή υπάρχει συμπαγής σειρά μη ψεκαζόμενης φυτικής βλάστησης, όπως δένδρα ή υψηλοί θάμνοι, ή δίκτυ προστασίας, όπως σκίασης, αντιανεμικό ή αντιχαλαζικό, που αποτρέπει τη μετακίνηση των σταγονιδίων του ψεκαστικού νέφους ή εφόσον το έδαφος είναι επικλινές και υπάρχει υψομετρική διαφορά μεταξύ της περιοχής ψεκασμού (χαμηλότερο σημείο) και της ειδικής περιοχής (ψηλότερο σημείο) (άρθρο 20 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

Για τις ειδικές περιοχές της περ. β) του άρθρου 26 του ν. 4036/2012, καταρτίζεται από την αρμόδια υπηρεσία της οικείας περιφερειακής ενότητας ειδικό σχέδιο φυτοπροστασίας, στο οποίο αναλύονται: α) οι καλλιέργειες των ειδικών αυτών περιοχών και οι ανάγκες φυτοπροστασίας τους, β) τα μέτρα βιολογικού ελέγχου εχθρών, ασθενειών και ζιζανίων, γ) τα γεωργικά φάρμακα χαμηλού κινδύνου που δύνανται να χρησιμοποιηθούν, δ) η αιτιολόγηση της αναγκαιότητας χρήσης άλλων γεωργικών φαρμάκων, πλην των χαμηλού κινδύνου, ε) το οικοσύστημα και η επικινδυνότητα της χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, στ) τα στοιχεία και οι μελέτες που αφορούν αρνητικές επιδράσεις από τη χρήση γεωργικών φαρμάκων εντός των ειδικών αυτών περιοχών, λαμβάνοντας υπόψη και τα προγράμματα μέτρων των σχεδίων Διαχείρισης Λεκανών Απορροής Ποταμιών των Υδατικών Διαμερισμάτων της Χώρας, ζ) τα μέτρα ελέγχου της χρήσης σε συνεργασία με τους φορείς διαχείρισης των προστατευόμενων περιοχών και η) οι εξειδικευμένοι δείκτες για την παρακολούθηση της χρήσης των γεωργικών φαρμάκων στις περιοχές αυτές. Στις ειδικές περιοχές της περ. β) του άρθρου 26 του ν. 4036/2012, απαγορεύεται η εφαρμογή αεροψεκασμών φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Το ειδικό σχέδιο φυτοπροστασίας υποβάλλεται για έγκριση στη ΣΕΑ και αναθεωρείται ανά πέντε (5) έτη ή και νωρίτερα εφόσον κρίνεται αναγκαίο. Για τις ειδικές περιοχές της περ. γ) του άρθρου 26 του ν. 4036/2012, λαμβάνεται μέριμνα ώστε η πρόσβαση των ανθρώπων να γίνεται αφού έχει στεγνώσει το ψεκαστικό υγρό ή έχει ολοκληρωθεί η ενσωμάτωση του γεωργικού φαρμάκου στο έδαφος, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα αρνητικών επιδράσεων στην υγεία των ανθρώπων. Ειδικά όταν εφαρμόζονται γεωργικά φάρμακα σε

καλλιέργειες υπό κάλυψη, όπως θερμοκήπια, απαιτείται επιπλέον να έχει αεριστεί επαρκώς ο χώρος. Όταν εφαρμόζονται γεωργικά φάρμακα εντός αστικών περιοχών λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μεγιστοποιείται το χρονικό διάστημα μεταξύ εφαρμογής γεωργικού φαρμάκου και χρήσης του χώρου από τον ευρύ πληθυσμό και ιδιαίτερα από ευπαθείς ομάδες, όπως αυτές προσδιορίζονται στο άρθρο 3 του Κανονισμού (ΕΚ) 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 (ΕΕ L 309) (άρθρο 20 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(16) Χειρισμός - Αποθήκευση - Διαχείριση συσκευασιών: Στόχος των ειδικών μέτρων για τον χειρισμό και την αποθήκευση γεωργικών φαρμάκων και τη διαχείριση των συσκευασιών τους και του εναπομείναντος γεωργικού φαρμάκου είναι η ελαχιστοποίηση των κινδύνων για τον άνθρωπο, τους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο και για το περιβάλλον, μέσω της διάδοσης ασφαλών εργασιακών πρακτικών για την αποθήκευση, τον χειρισμό, την αραιώση και την ανάμειξη γεωργικών φαρμάκων (άρθρο 21 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(17) Χειρισμός και αποθήκευση γεωργικών φαρμάκων: Ο χειρισμός και η αποθήκευση των γεωργικών φαρμάκων γίνεται με βάση την κατευθυντήρια οδηγία υπ' αριθ. 10373/103613/8.10.2012 του ΥΠΑΑΤ (<http://www.minagric.gr/index.php/el/for-farmer-2/crop-production/fytoprostatiasmenu/elenxoifitoprostateytikonmenu/525-ethniko-sxe-drashs/1589-apoblita-fytoprostatias>), η οποία περιλαμβάνεται στο εκπαιδευτικό υλικό της κατάρτισης στην ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων (άρθρο 22 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(18) Διαχείριση κενών συσκευασιών: Η διαχείριση των αποβλήτων συσκευασιών που προκύπτουν μετά από τη χρήση του περιεχομένου τους και εμπεριέχουν κατάλοιπα αυτού (κωδικός ΕΚΑ 15 01 10*) γίνεται σύμφωνα με τον ν. 2939/2001 (Α' 179), όπως ισχύει. Οι ελάχιστες απαιτήσεις για την αποτελεσματική διαχείριση των συσκευασιών αυτών είναι: α) Το πλύσιμο των αποβλήτων συσκευασιών από τον/την επαγγελματία χρήστη, αμέσως μετά από τη χρήση τους και το άδειασμα του περιεχομένου τους και ειδικότερα τριπλό ξέπλυμα με το χέρι ή μηχανικός καθαρισμός υπό πίεση και άδειασμα των απόνερων πλυσίματος εντός του ψεκαστικού βυτίου, σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία υπ' αρ. 10373/103613/8.10.2012 του ΥΠΑΑΤ και β) όταν διενεργείται περαιτέρω συλλογή και μεταφορά των αποβλήτων συσκευασιών σε κατάλληλα αδειοδοτημένες επιχειρήσεις για την επεξεργασία τους για την ανάκτηση υλικών ή ενέργειας, λαμβάνεται πρόνοια για τις επιτρεπόμενες χρήσεις του ανακυκλωμένου υλικού συσκευασίας για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. Η διαχείριση των αποβλήτων συσκευασιών που δεν έρχονται σε επαφή με το γεωργικό φάρμακο (δευτερογενείς, τριτογενείς συσκευασίες) και δεν έχουν ρυπανθεί από αυτό λόγω ατυχήματος ή διαρροής, γίνεται σύμφωνα με τον ν. 2939/2001, στα

πλαίσια λειτουργίας εγκεκριμένων συστημάτων εναλλακτικής διαχείρισης. Για την ανάκτηση - ανακύκλωση των αποβλήτων συσκευασιών γεωργικών φαρμάκων, ισχύουν οι προβλεπόμενοι στόχοι, όπως τίθενται στην υπ' αρ. 9268/469/2.3.2007 κοινή απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών, Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων και Δικαιοσύνης (ΦΕΚ Β' 286) (άρθρο 23 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(19) Ολοκληρωμένη φυτοπροστασία: Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (κατά την παρ. 4 του άρθρου 38 ν. 4622/2011) συγκροτούνται επιστημονικές ομάδες οι οποίες συντάσσουν τους οδηγούς ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας. Με μέριμνα της ΣΕΑ, οι οδηγοί ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας επικαιροποιούνται και αναρτώνται στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ, προκειμένου οι επαγγελματίες χρήστες των γεωργικών φαρμάκων να έχουν στη διάθεση τους πληροφορίες σχετικά με τις γενικές αρχές και τις ειδικές κατευθυντήριες γραμμές ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας (άρθρο 24 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(20) Σύστημα Γεωργικών Προειδοποιήσεων: Τα Περιφερειακά Κέντρα Προστασίας Φυτών Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου Καβάλας, Θεσσαλονίκης, Ιωαννίνων, Βόλου, Αχαΐας, Ναυπλίου και Ηρακλείου της Διεύθυνσης Ποιότητας και Ασφάλειας Τροφίμων του ΥΠΑΑΤ, μέσω του συστήματος γεωργικών προειδοποιήσεων με τη συνεργασία της ΣΕΑ, παρακολουθούν τις καλλιέργειες σε πραγματικό χρόνο και αξιολογούν τα στοιχεία κατά τρόπο επιστημονικό με την έγκυρη και έγκαιρη έκδοση δελτίων γεωργικών προειδοποιήσεων. Για τις ανάγκες εφαρμογής του συστήματος αυτού απαιτείται: α) η χωρική επέκταση του συστήματος και σε περιοχές όπου δεν εφαρμόζονται γεωργικές προειδοποιήσεις, β) η επέκταση του συστήματος σε όλες τις ετήσιες καλλιέργειες με την εμπλοκή και των Διευθύνσεων Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής των Περιφερειακών Ενοτήτων και των Γραφείων Γεωργικής Ανάπτυξης των Δήμων, γ) η βελτίωση της διάχυσης των δελτίων γεωργικών προειδοποιήσεων με στόχο η πληροφορία να φτάνει στον κάθε παραγωγό έγκαιρα, μέσα από την χρήση των ΜΜΕ, των γεωργικών συμβούλων, του διαδικτύου και λοιπών σύγχρονων τεχνολογιών και δ) η ενίσχυση του συστήματος με τη βελτίωση των υπάρχοντων Αυτόματων Μετεωρολογικών Σταθμών (ΑΜΣ) και την πύκνωση του δικτύου με την εγκατάσταση νέων καθώς και την προμήθεια των αναγκαίων λογισμικών προγραμμάτων πρόγνωσης. Η ΣΕΑ αποστέλλει στα αρμόδια θεματικά Ερευνητικά Κέντρα, προγράμματα με την ειδικότερη προς έρευνα θεματολογία, σχετική με τις μεθόδους πρόληψης και αποτελεσματικής αντιμετώπισης των επιβλαβών οργανισμών, κυρίως στον τομέα των μη χημικών μεθόδων καταπολέμησης αυτών (άρθρο 25 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(21) Καθορισμός στόχων και γενικών εθνικών δεικτών: Καθορίζονται στόχοι του ΕΣΔ και γενικοί εθνικοί δείκτες, που αφορούν την παρακολούθηση των γενικών παραγόντων που συνεισφέρουν στην ασφάλεια στη γεωργική παραγωγή και είναι οι εξής:

Κωδικός	Γενικός Εθνικός Δείκτης	Στόχος
ΓΕΔ1	Μείωση του Εναρμονισμένου Δείκτη Κινδύνου 2. Ο εναρμονισμένος δείκτης κινδύνου ο οποίος βασίζεται στον αριθμό των αδειών που χορηγούνται δυνάμει του άρθρου 53 του υπ' αρ. 1107/2009 Κανονισμού (ΕΚ).	Μείωση του Εναρμονισμένου Δείκτη Κινδύνου 2, 5% ανά έτος.
ΓΕΔ2	Αύξηση της χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που χαρακτηρίζονται ως χαμηλού κινδύνου (Άρθρο 47 του καν. 1107/2009).	Αύξηση χρήσης 5% ανά έτος.
ΓΕΔ3	Χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μακροοργανισμούς στη χώρα.	Αύξηση 2% κατ' έτος.
ΓΕΔ4	Μείωση του ποσοστού των υπερβάσεων των ανώτατων επιτρεπτών ορίων υπολειμμάτων στο εθνικό και κοινοτικό πρόγραμμα ελέγχου υπολειμμάτων.	Μείωση του ποσοστού υπερβάσεων κατά 2% ετησίως.

(ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020)

Η πορεία επίτευξης των στόχων της παρ. 1 αναρτάται στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ, τουλάχιστον ανά έτος. Για την παρακολούθηση των Γενικών Εθνικών Δεικτών συγκεντρώνονται από το ΥΠΑΑΤ στατιστικά στοιχεία: α) σύμφωνα με τον υπ' αριθ. 1185/2009 Κανονισμό (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Νοεμβρίου 2009 σχετικά με τις στατιστικές για τα γεωργικά φάρμακα (ΕΕ L 324), β) από την ηλεκτρονική καταγραφή της λιανικής πώλησης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, γ) από τα στατιστικά στοιχεία από το μητρώο βιομηχανιών και βιοτεχνιών παρασκευής γεωργικών φαρμάκων του άρθρου 34 του ν. 4036/2012, δ) από κάθε άλλη πηγή η οποία κρίνεται πρόσφορη μετά από αξιολόγηση από τη ΣΕΑ (άρθρο 26 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

(22) Ομάδα Εργασίας Εθνικού Σχεδίου Δράσης: Με απόφαση του Γενικού Γραμματέα Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 44 του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» συστήνεται «ομάδα εργασίας Εθνικού Σχεδίου Δράσης για την ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων» για τη μελέτη συλλογή και επεξεργασία των στοιχείων που αφορούν το ΕΣΔ (άρθρο 27 κυα 9269/246316/2020, ΦΕΚ Β' 4032/21.9.2020).

4. Κανονισμός (ΕΕ) 2016/2031 - Επιβλαβείς οργανισμοί

Με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2016, σχετικά με προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 228/2013, (ΕΕ) αριθ. 652/2014 και (ΕΕ) αριθ. 1143/2014, και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 69/464/ΕΟΚ, 74/647/ΕΟΚ, 93/85/ΕΟΚ, 98/57/ΕΚ, 2000/29/ΕΚ, 2006/91/ΕΚ και 2007/33/ΕΚ (ΕΕ L 317/4/23.11.2016, διορθ. ΕΕ L 137/2017 και ΕΕ L 317/2020) [όπως τροποποιήθηκε με τους Κανονισμούς (ΕΕ) 2017/625 (ΕΕ L 95/1/7.4.2017) και 2024/3115 (ΕΕ L της 16.12.2024)] καθορίστηκαν κανόνες για τον προσδιορισμό των φυτοϋγειονομικών κινδύνων που εγκυμονεί κάθε είδος, στέλεχος ή βιότυπος παθογόνων παραγόντων, ζώων ή παρασιτικών φυτών που είναι επιβλαβή για τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα («επιβλαβείς οργανισμοί»), καθώς και μέτρα για τη μείωση των εν λόγω κινδύνων σε αποδεκτό επίπεδο. Όταν υπάρχουν στοιχεία ότι μη παρασιτικά φυτά, διαφορετικά των ρυθμιζομένων από το άρθρο 4 παρ. 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1143/2014, δημιουργούν φυτοϋγειονομικούς κινδύνους με ενδεχόμενες σοβαρές οικονομικές, κοινωνικές και περιβαλλοντικές συνέπειες για την επικράτεια της Ένωσης, τα εν λόγω μη παρασιτικά φυτά είναι δυνατόν να θεωρηθούν επιβλαβείς οργανισμοί για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, οι αναφορές σε τρίτες χώρες αποτελούν αναφορές σε τρίτες χώρες, στη Θέουτα, τη Μελίγια και στα εδάφη που αναφέρονται στο άρθρο 355 παρ. 1 ΣΛΕΕ, εκτός της Μαδέρας και των Αζορών. Οι αναφορές σε επικράτεια της Ένωσης αποτελούν αναφορές σε επικράτεια της Ένωσης χωρίς τη Θέουτα, τη Μελίγια και τα εδάφη που αναφέρονται στο άρθρο 355 παρ. 1 ΣΛΕΕ, εκτός της Μαδέρας και των Αζορών.

Σε σχέση με τον Κανονισμό 2016/2031 έχουν εκδοθεί και: α) ο **Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2019/2148** της Επιτροπής της 13ης Δεκεμβρίου 2019 για τη θέσπιση ειδικών κανόνων όσον αφορά την αποδέσμευση φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων από σταθμούς καραντίνας και εγκαταστάσεις περιορισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 325/156/16.12.2019), και β) ο **κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμός (ΕΕ) 2019/829** της Επιτροπής της 14ης Μαρτίου 2019 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, με τον οποίο τα κράτη μέλη εξουσιοδοτούνται να προβλέπουν προσωρινές παρεκκλίσεις για επίσημες δοκιμές, επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμασίες, επιλογές ποικιλιών ή γενετική βελτίωση (ΕΕ L 137/15/23.5.2019).

4.1 Επιβλαβείς οργανισμοί καραντίνας

Ως «**Επιβλαβής οργανισμός καραντίνας**» νοείται κατ' άρθρο 3 του Κανονισμού ο επιβλαβής οργανισμός, όσον αφορά μια ορισμένη επικράτεια, αν πληροί όλους τους ακόλουθους όρους: α) έχει αναγνωριστεί η ταυτότητά

του, κατά την έννοια του παραρτήματος Ι τμήμα 1 σημείο 1), β) δεν είναι παρών στην επικράτεια, κατά την έννοια του παραρτήματος Ι τμήμα 1 σημείο 2) στοιχείο α), ή, αν είναι παρών, δεν κατανέμεται ευρέως εντός της εν λόγω επικρατείας, κατά την έννοια του παραρτήματος Ι τμήμα 1 σημείο 2) στοιχεία β) και γ) είναι ικανός να εισέλθει, να εγκατασταθεί και να εξαπλωθεί εντός της εν λόγω επικρατείας, ή, αν είναι παρών στην επικράτεια αυτή, αλλά δεν κατανέμεται ευρέως, είναι ικανός να εισέλθει, να εγκατασταθεί και να εξαπλωθεί στα τμήματα της εν λόγω επικρατείας από τα οποία είναι απών, κατά την έννοια του παραρτήματος Ι τμήμα 1 σημείο 3), δ) η είσοδος, η εγκατάσταση και η εξάπλωσή του έχουν, κατά την έννοια του παραρτήματος Ι τμήμα 1 σημείο 4), μη αποδεκτό οικονομικό, περιβαλλοντικό ή κοινωνικό αντίκτυπο για την εν λόγω επικράτεια, ή, αν είναι παρών, αλλά δεν κατανέμεται ευρέως, για τα τμήματα της εν λόγω επικρατείας από τα οποία είναι απών, και ε) υπάρχουν εφικτά και αποτελεσματικά μέτρα για την παρεμπόδιση της εισόδου, ή της εγκατάστασης ή της εξάπλωσης του εν λόγω οργανισμού στη συγκεκριμένη επικράτεια καθώς και για τον μετριασμό των κινδύνων και επιπτώσεων που εγκυμονεί. Ένας επιβλαβής οργανισμός καραντίνας καλείται «**ενωσιακός επιβλαβής οργανισμός καραντίνας**», αν η ορισμένη επικράτεια που αναφέρεται στην εισαγωγική περίοδο του άρθρου 3 είναι η επικράτεια της Ένωσης και αν περιλαμβάνεται στον κατάλογο του άρθρου 5 παρ. 2 (άρθρο 4).

4.2 Απαγορεύσεις

Ένας ενωσιακός επιβλαβής οργανισμός καραντίνας **δεν επιτρέπεται να εισέρχεται, να διακινείται ή να διατηρείται, να πολλαπλασιάζεται ή να απελευθερώνεται** στην επικράτεια της Ένωσης. Η Επιτροπή, με εκτελεστική πράξη, καταρτίζει κατάλογο των επιβλαβών οργανισμών που πληρούν τους όρους του άρθρου 3 όσον αφορά την επικράτεια της Ένωσης («κατάλογος των ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας»). Ο κατάλογος ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας περιλαμβάνει τους επιβλαβείς οργανισμούς που απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2000/29/EK και στο τμήμα Ι του μέρους Α του παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Οι επιβλαβείς οργανισμοί οι οποίοι είναι αυτόχθονες ή έχουν εγκατασταθεί σε οποιοδήποτε τμήμα της επικρατείας της Ένωσης, είτε εκ φύσεως είτε λόγω της εισόδου τους στην επικράτεια της Ένωσης από το εξωτερικό, επισημαίνονται στον κατάλογο ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας ως επιβλαβείς οργανισμοί που είναι γνωστό ότι είναι παρόντες στην επικράτεια της Ένωσης. Οι επιβλαβείς οργανισμοί που δεν είναι αυτόχθονες ή δεν έχουν εγκατασταθεί σε κάποιο τμήμα της επικρατείας της Ένωσης επισημαίνονται στον κατάλογο ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας ως επιβλαβείς οργανισμοί που δεν είναι γνωστό ότι είναι παρόντες στην επικράτεια της Ένωσης. Αν τα αποτελέσματα μιας αξιολόγησης καταδείξουν ότι ένας επιβλαβής οργανισμός που δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας πληροί τους όρους του άρθρου 3 όσον αφορά την επικράτεια της Ένωσης ή ότι ένας επιβλαβής οργανισμός που περιλαμβάνεται στον κατάλογο ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας δεν πληροί πλέον έναν ή περισσότερους από τους εν λόγω όρους, η Επιτροπή τροποποιεί

αναλόγως, με τη διαδικασία των εκτελεστικών πράξεων, την εκτελεστική πράξη της παρ. 2 του παρόντος άρθρου, προσθέτοντας τον επιβλαβή οργανισμό στον εν λόγω κατάλογο, ή διαγράφοντάς τον από αυτόν. Η Επιτροπή θέτει την εν λόγω αξιολόγηση στη διάθεση των κρατών μελών. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να αντικαταστήσει την εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παρ. 2 του παρόντος άρθρου για σκοπούς κωδικοποίησης. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στις παρ. 2 και 3 εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης, στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2 (άρθρο 5).

4.3 Επιβλαβείς οργανισμοί προτεραιότητας

1. Ένας ενωσιακός επιβλαβής οργανισμός καραντίνας είναι ένας «επιβλαβής οργανισμός προτεραιότητας», εάν πληροί όλους τους ακόλουθους όρους: α) πληροί, όσον αφορά την επικράτεια της Ένωσης, έναν ή περισσότερους από τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα I τμήμα 1 σημείο 2), β) ο δυνητικός οικονομικός, περιβαλλοντικός και κοινωνικός αντίκτυπός του είναι πολύ σοβαρός για την επικράτεια της Ένωσης όπως ορίζεται στο παράρτημα I τμήμα 2, γ) είναι καταγεγραμμένος σύμφωνα με την παρ. 2 του παρόντος άρθρου. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 105 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, μέσω της κατάρτισης καταλόγου των επιβλαβών οργανισμών προτεραιότητας («κατάλογος των επιβλαβών οργανισμών προτεραιότητας»). Αν τα αποτελέσματα αξιολόγησης δείχνουν ότι ένας ενωσιακός επιβλαβής οργανισμός καραντίνας πληροί τους όρους που προβλέπονται στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου ή ένας επιβλαβής οργανισμός δεν πληροί πλέον έναν ή περισσότερους από τους εν λόγω όρους, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 105 για την τροποποίηση του καταλόγου που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αναλόγως, προσθέτοντας τον εν λόγω επιβλαβή οργανισμό στον εν λόγω κατάλογο ή αφαιρώντας τον από αυτόν. Η Επιτροπή θέτει την εν λόγω αξιολόγηση πάραυτα στη διάθεση των κρατών μελών. Όταν στην περίπτωση σοβαρού κινδύνου από επιβλαβείς οργανισμούς, το απαιτούν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 106 στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος άρθρου (άρθρο 6).

Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις του παρόντος Κανονισμού, τα κράτη μέλη μπορούν, κατόπιν αίτησης, να επιτρέψουν προσωρινά την είσοδο, τη διακίνηση, τον περιορισμό και τον πολλαπλασιασμό στην επικράτειά τους ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας και επιβλαβών οργανισμών υποκείμενων στα μέτρα του άρθρου 30 παρ. 1, για επίσημους ελέγχους, για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμές, επιλογή ποικιλιών ή γενετική βελτίωση. Η άδεια αυτή χορηγείται για τη σχετική δραστηριότητα μόνο εάν επιβάλλονται επαρκείς περιορισμοί που θα διασφαλίζουν ότι η είσοδος, η διακίνηση, ο περιορισμός, ο πολλαπλασιασμός ή η χρήση του σχετικού επιβλαβούς οργανισμού δεν έχουν ως αποτέλεσμα την εγκατάσταση ή την εξάπλωσή του στην επικράτεια της Ένωσης, λαμβανομένων υπόψη της ταυτότητας, της βιολογίας και των μέσων

διασποράς του επιβλαβούς οργανισμού, της προβλεπόμενης δραστηριότητας, της αλληλεπίδρασης με το περιβάλλον και άλλων σχετικών παραγόντων που σχετίζονται με τον κίνδυνο που εγκυμονεί ο εν λόγω επιβλαβής οργανισμός και περιλαμβάνει όλους τους ακόλουθους όρους: α) ο επιβλαβής οργανισμός διατηρείται σε τοποθεσία και υπό συνθήκες που: i) κρίνονται κατάλληλες από τις αρμόδιες αρχές, και ii) αναφέρονται στην άδεια, β) η δραστηριότητα που αφορά τον επιβλαβή οργανισμό ασκείται σε σταθμό καραντίνας ή σε εγκατάσταση περιορισμού, που καθορίζονται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 60 και αναφέρονται στην άδεια, γ) η δραστηριότητα που αφορά τον επιβλαβή οργανισμό ασκείται από προσωπικό: i) του οποίου οι επιστημονικές και τεχνικές ικανότητες κρίνονται κατάλληλες από την αρμόδια αρχή, και ii) αναφέρεται στην άδεια, δ) ο επιβλαβής οργανισμός συνοδεύεται από την άδεια όταν εισέρχεται, διακινείται, διατηρείται ή πολλαπλασιάζεται στην επικράτεια της Ένωσης. Η άδεια που χορηγείται κατά τις διατάξεις αυτές περιορίζεται ως προς την ποσότητα του επιβλαβούς οργανισμού που μπορεί να εισέλθει, να διακινείται, να διατηρείται, να πολλαπλασιάζεται ή να χρησιμοποιείται και ως προς το χρονικό διάστημα που είναι επαρκές για την οικεία δραστηριότητα. Οι άδειες δεν υπερβαίνουν την ικανότητα του καθορισμένου σταθμού καραντίνας ή εγκατάστασης περιορισμού. Η άδεια περιλαμβάνει τους περιορισμούς που είναι απαραίτητοι για να εξαιρεθεί επαρκώς ο κίνδυνος εγκατάστασης και εξάπλωσης του σχετικού ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας ή του επιβλαβούς οργανισμού που υπόκειται στα μέτρα του άρθρου 30 παρ. 1. Η αρμόδια αρχή παρακολουθεί τη συμμόρφωση με τους όρους της παρ. 2 και με τα όρια και τους περιορισμούς της παρ. 3 και λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα σε περίπτωση μη συμμόρφωσης. Εφόσον κριθεί σκόπιμο, τα εν λόγω μέτρα είναι η ανάκληση της άδειας που αναφέρεται στην παρ. 1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 105, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, μέσω του καθορισμού λεπτομερών κανόνων σχετικά με: α) την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής όσον αφορά την είσοδο, τη διακίνηση, τη διατήρηση, τον πολλαπλασιασμό και τη χρήση των εν λόγω επιβλαβών οργανισμών στην επικράτεια της Ένωσης, β) τη διαδικασία και τους όρους για τη χορήγηση της άδειας που αναφέρεται στην παρ. 1, και γ) την παρακολούθηση της συμμόρφωσης και τις δράσεις που πρέπει να αναληφθούν σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, όπως προβλέπεται στην παρ. 4 (άρθρο 8).

4.4 Γνωστοποίηση άμεσων κινδύνων

Αν ορισμένο κράτος μέλος διαθέτει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι υπάρχει άμεσος κίνδυνος εισόδου ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας στην επικράτεια της Ένωσης ή σε τμήμα αυτής στο οποίο ο εν λόγω επιβλαβής οργανισμός δεν έχει ακόμη γνωστή παρουσία, το κράτος μέλος γνωστοποιεί τα στοιχεία αυτά αμέσως και εγγράφως στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη. Η παρ. 1 εφαρμόζεται επίσης για τους επιβλαβείς οργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο των ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας, όταν: α) ο συγκεκριμένος επιβλαβής οργανισμός υπόκειται στα μέτρα του άρθρου 30 παρ. 1 ή β) το

ενδιαφερόμενο κράτος μέλος θεωρεί ότι ο επιβλαβής οργανισμός ενδέχεται να πληροί τις προϋποθέσεις για να συμπεριληφθεί στον κατάλογο των ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας. Οι επαγγελματίες γνωστοποιούν πάραυτα στις αρμόδιες αρχές τυχόν αποδεικτικά στοιχεία που μπορεί να διαθέτουν σχετικά με άμεσο κίνδυνο αναφερόμενο στην παρ. 1, που αφορά ενωσιακούς επιβλαβείς οργανισμούς καραντίνας ή επιβλαβείς οργανισμούς που αναφέρονται στην παρ. 2 (άρθρο 9).

Αν μια αρμόδια αρχή υποπτεύεται ή έχει αποδείξεις για την παρουσία ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας, ή επιβλαβούς οργανισμού που υπόκειται στα μέτρα του άρθρου 30 παρ. 1, σε τμήμα της επικράτειας του οικείου κράτους μέλους στο οποίο ο εν λόγω επιβλαβής οργανισμός δεν είχε προηγουμένως γνωστή παρουσία, ή σε αποστολή φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων που εισάγονται ή προορίζονται να εισαχθούν ή να διακινηθούν στο εσωτερικό της επικράτειας της Ένωσης, λαμβάνει αμέσως όλα τα αναγκαία μέτρα για να επιβεβαιώσει κατά πόσον ο εν λόγω επιβλαβής οργανισμός είναι παρών («να επιβεβαιώσει επίσημα»). Αυτή η επίσημη επιβεβαίωση βασίζεται σε διάγνωση επίσημου εργαστηρίου ορισθέντος από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους όρους και απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας περί επισήμων ελέγχων. Εν αναμονή επίσημης επιβεβαίωσης της παρουσίας του επιβλαβούς οργανισμού, το οικείο κράτος μέλος μπορεί, εφόσον απαιτείται, να λάβει φυτοϋγειονομικά μέτρα για την εξάλειψη του κινδύνου εξάπλωσής του. Η υπόνοια ή οι αποδείξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος άρθρου μπορούν να βασίζονται σε κάθε πληροφορία ληφθείσα σύμφωνα με τα άρθρα 14 και 15, ή σε οποιαδήποτε άλλη πηγή (άρθρο 10). Κάθε κράτος μέλος γνωστοποιεί στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή του έχει επιβεβαιώσει επισήμως κάποια από τις εξής καταστάσεις: α) παρουσία στην επικράτειά του ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας ο οποίος δεν είχε γνωστή παρουσία εκεί, β) παρουσία του ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας, σε τμήμα της επικράτειάς του στο οποίο δεν είχε προηγουμένως γνωστή παρουσία, γ) παρουσία στην επικράτειά του ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας σε αποστολή φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων που εισήλθαν, προορίζονταν να εισέλθουν ή διακινηθήκαν στην επικράτεια της Ένωσης. Η κατά το πρώτο εδάφιο γνωστοποίηση γίνεται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 103, από την ενιαία αρχή του οικείου κράτους μέλους, όπως αναφέρεται στην ενωσιακή νομοθεσία περί επισήμων ελέγχων (άρθρο 11).

Όταν μία από τις καταστάσεις του άρθρου 11 επιβεβαιωθεί επίσημα, η οικεία αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες των οποίων τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα ενδέχεται να θιγούν, ενημερώνονται χωρίς καθυστέρηση σχετικά με την παρουσία ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας. Η Επιτροπή καταρτίζει και επικαιροποιεί δημόσιο κατάλογο όλων των γνωστοποιήσεων που έχει λάβει όσον αφορά αναδυόμενους επιβλαβείς οργανισμούς σε τρίτες χώρες οι οποίοι ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία των φυτών στην επικράτεια της Ένωσης. Ο κατάλογος αυτός μπορεί να ενταχθεί στο ηλεκτρονικό σύστημα του άρθρου

103 (άρθρο 12). Αν έχει επιβεβαιωθεί επίσημα μία από τις καταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 11 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) και β) όσον αφορά έναν επιβλαβή οργανισμό προτεραιότητας, η αρμόδια αρχή ενημερώνει το κοινό σχετικά με τα μέτρα που έχει λάβει ή πρόκειται να λάβει και σχετικά με τα μέτρα που πρέπει ενδεχομένως να λάβουν συγκεκριμένες κατηγορίες επαγγελματιών ή άλλα πρόσωπα (άρθρο 13).

4.5 Μέτρα προστασίας

Αν κάποιος επαγγελματίας υποπτεύεται ή διαπιστώνει ότι ενωσιακός επιβλαβής οργανισμός καραντίνας ή επιβλαβής οργανισμός υποκείμενος στα μέτρα του άρθρου 30 παρ. 1 είναι παρών στα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα που είναι υπό τον έλεγχο του, γνωστοποιεί αμέσως στην αρμόδια αρχή την υπόνοια ή διαπίστωσή του, ώστε η αρμόδια αρχή να λάβει μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 10. Ανάλογα με την περίπτωση, ο επαγγελματίας λαμβάνει αμέσως μέτρα για την παρεμπόδιση της εγκατάστασης και της εξάπλωσης του εν λόγω οργανισμού. Η αρμόδια αρχή δύναται να αποφασίσει ότι η γνωστοποίηση της παρ. 1 δεν απαιτείται όταν η παρουσία συγκεκριμένου επιβλαβούς οργανισμού σε μία περιοχή είναι γνωστή. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή ενημερώνει τους ενδιαφερόμενους επαγγελματίες για την απόφασή της. Όταν ένας επαγγελματίας λαμβάνει επίσημη επιβεβαίωση σχετικά με την παρουσία ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας στα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα που βρίσκονται υπό τον έλεγχο του, συμβουλεύεται την αρμόδια αρχή σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν και προβαίνει, ανάλογα με την περίπτωση, στις δράσεις που αναφέρονται στις παρ. 4-7. Ο επαγγελματίας λαμβάνει αμέσως τα απαραίτητα μέτρα για την παρεμπόδιση της εξάπλωσης του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού. Όπου η αρμόδια αρχή έχει παράσχει οδηγίες σχετικά με τα εν λόγω μέτρα, ο επαγγελματίας ενεργεί σύμφωνα με τις οδηγίες αυτές. Εφόσον του δοθεί εντολή από την αρμόδια αρχή, ο επαγγελματίας λαμβάνει επίσης τα αναγκαία μέτρα για την εξάλειψη του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού από τα σχετικά φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα καθώς και από τις εγκαταστάσεις, τη γη, το έδαφος, το νερό ή άλλα μολυσμένα στοιχεία που βρίσκονται υπό τον έλεγχο του. Εκτός αν υπάρχουν διαφορετικές οδηγίες από την αρμόδια αρχή, ο επαγγελματίας αποσύρει χωρίς καθυστέρηση από την αγορά τα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα που βρίσκονται υπό τον έλεγχο του και στα οποία μπορεί να είναι παρών ο επιβλαβής οργανισμός (άρθρο 14).

Όταν τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα έχουν φύγει από τον έλεγχο του ενδιαφερόμενου επαγγελματία, τότε αυτός, εφόσον δεν έχει λάβει διαφορετικές οδηγίες από την αρμόδια αρχή: α) ενημερώνει αμέσως τα πρόσωπα στην εμπορική αλυσίδα στα οποία είχαν δοθεί τα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα, σχετικά με την παρουσία του επιβλαβούς οργανισμού, β) δίνει στα πρόσωπα αυτά οδηγίες σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν κατά τη μεταφορά των σχετικών φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εξάπλωσης ή διαφυγής των εν λόγω επιβλαβών οργανισμών, και γ) ανακαλεί αμέσως τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα. Όταν

εφαρμόζονται οι παρ. 1, 3, 4, 5 ή 6 του παρόντος άρθρου, ο εν λόγω επαγγελματίας παρέχει στην ενδιαφερόμενη αρμόδια αρχή, αν του ζητηθεί, όλες τις πληροφορίες που είναι χρήσιμες για το κοινό. Με την επιφύλαξη του άρθρου 13, αν πρέπει να αναληφθεί δράση όσον αφορά τα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα στα οποία ενδέχεται να είναι παρών ο εν λόγω επιβλαβής οργανισμός, η αρμόδια αρχή ενημερώνει σχετικώς το κοινό το συντομότερο δυνατό (άρθρο 14).

Αν οποιοδήποτε πρόσωπο, εκτός των επαγγελματιών, αντιληφθεί την παρουσία ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας ή δικαιολογημένα έχει υπόνοιες για τέτοια παρουσία, προβαίνει αμέσως σε σχετική γνωστοποίηση προς την αρμόδια αρχή. Όταν η γνωστοποίηση δεν πραγματοποιείται εγγράφως, η αρμόδια αρχή προβαίνει στην επίσημη καταχώρισή της. Αν ζητηθεί από την αρμόδια αρχή, το εν λόγω πρόσωπο παρέχει στην αρχή αυτή τις πληροφορίες που έχει σχετικά με την παρουσία αυτή. Η αρμόδια αρχή δύναται να αποφασίσει ότι η γνωστοποίηση της παρ. 1 δεν απαιτείται όταν η παρουσία συγκεκριμένου επιβλαβούς οργανισμού σε μία περιοχή είναι γνωστή. Ο γνωστοποιών κατά την παρ. 1 διαβουλεύεται με την αρμόδια αρχή περί του πρακτέου. Ανάλογα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής, το εν λόγω πρόσωπο λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για την αποτροπή της εξάπλωσης του επιβλαβούς οργανισμού και για την εξάλειψή του από τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα ή τα άλλα σχετικά αντικείμενα καθώς και, κατά περίπτωση, από τις εγκαταστάσεις του (άρθρο 15).

4.6 Εξαιρέσεις

Οι υποχρεώσεις γνωστοποίησης των άρθρων 14 και 15 δεν ισχύουν: α) όταν διαπιστώνεται η ύπαρξη ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας σε προσβεβλημένη ζώνη οριοθετημένης περιοχής που έχει δημιουργηθεί για τον περιορισμό του εν λόγω οργανισμού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 18 παρ. 2, β) όταν ένας ενωσιακός επιβλαβής οργανισμός καραντίνας διαπιστώνεται ότι είναι παρών σε προσβεβλημένη ζώνη οριοθετημένης περιοχής και υπόκειται σε μέτρα εξάλειψης που απαιτούν οκτώ ή περισσότερα έτη, κατά τη διάρκεια αυτών των πρώτων οκτώ ετών (άρθρο 16).

4.7 Εξάλειψη ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας

Αν έχει επιβεβαιωθεί επίσημα η ύπαρξη μίας από τις καταστάσεις του άρθρου 11 πρώτο εδάφιο στοιχ. α) και β), η αρμόδια αρχή λαμβάνει αμέσως όλα τα αναγκαία φυτοϋγειονομικά μέτρα για την εξάλειψη του σχετικού ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας από την οικεία περιοχή. Τα μέτρα αυτά λαμβάνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος II. Η εν λόγω υποχρέωση εξάλειψης δεν εφαρμόζεται όταν μια εκτελεστική πράξη η οποία αφορά τον εν λόγω επιβλαβή οργανισμό και έχει θεσπιστεί σύμφωνα με το άρθρο 28 παρ. 2 ορίζει άλλως. Η αρμόδια αρχή ερευνά χωρίς καθυστέρηση την πηγή της παρουσίας του σχετικού ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας, ιδίως όταν η παρουσία αυτή μπορεί να έχει σχέση με τη διακίνηση φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων, και την πιθανότητα να έχει ο εν λόγω επιβλαβής οργανισμός εξαπλωθεί σε

περισσότερα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα με την εν λόγω διακίνηση. Αν τα μέτρα της παρ. 1 αφορούν την είσοδο ή διακίνηση στην επικράτεια της Ένωσης φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων, το οικείο κράτος μέλος γνωστοποιεί, πάραυτα, τα μέτρα στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη. Η λήψη των μέτρων της παρ. 1 και η πραγματοποίηση των επισκοπήσεων της παρ. 2 δεν εξαρτώνται από το αν ο επιβλαβής οργανισμός βρίσκεται σε δημόσιες ή ιδιωτικές εγκαταστάσεις (άρθρο 17).

4.8 Δημιουργία οριοθετημένων περιοχών

Αν έχει επιβεβαιωθεί επίσημα η ύπαρξη μίας από τις καταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 11 πρώτο εδάφιο στοιχ. α) και β), η αρμόδια αρχή δημιουργεί αμέσως μία ή περισσότερες περιοχές όπου πρέπει να ληφθούν τα μέτρα εξάλειψης του άρθρου 17 παρ. 1 («οριοθετημένη περιοχή»). Η οριοθετημένη περιοχή αποτελείται από μία προσβεβλημένη ζώνη και μία ζώνη ασφαλείας. Η προσβεβλημένη ζώνη περιλαμβάνει, κατά περίπτωση: α) όλα τα φυτά που είναι γνωστό ότι έχουν προσβληθεί από τον εν λόγω επιβλαβή οργανισμό, β) όλα τα φυτά που παρουσιάζουν ενδείξεις ή συμπτώματα τα οποία υποδεικνύουν ότι έχουν πιθανώς προσβληθεί από τον εν λόγω επιβλαβή οργανισμό, γ) όλα τα άλλα φυτά που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί ή προσβληθεί ή να μολυνθούν ή να προσβληθούν από τον εν λόγω επιβλαβή οργανισμό, περιλαμβανομένων των φυτών που ενδέχεται να προσβληθούν λόγω της ευαισθησίας τους στον εν λόγω επιβλαβή οργανισμό και της γειτνίασής τους με προσβεβλημένα φυτά, ή της κοινής πηγής παραγωγής, αν είναι γνωστή, με προσβεβλημένα φυτά ή φυτά που παράγονται από αυτά, δ) τη γη, το έδαφος, τα υδάτινα ρεύματα ή άλλα στοιχεία που έχουν προσβληθεί ή ενδέχεται να προσβληθούν από τον εν λόγω επιβλαβή οργανισμό (άρθρο 18).

4.9 Ζώνη ασφαλείας

Η ζώνη ασφαλείας βρίσκεται δίπλα στην προσβεβλημένη ζώνη και την περιβάλλει. Το μέγεθός της είναι ανάλογο με τον κίνδυνο εξάπλωσης του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού έξω από την προσβεβλημένη ζώνη με φυσικό τρόπο ή με ανθρώπινες δραστηριότητες στην προσβεβλημένη ζώνη και στον περίγυρό της, και αποφασίζεται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος II. Ωστόσο, δεν απαιτείται δημιουργία ζώνης ασφαλείας όταν κάθε κίνδυνος εξάπλωσης του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού έξω από την προσβεβλημένη ζώνη εξαλείφεται ή μειώνεται σε αποδεκτό επίπεδο με φυσικά ή τεχνητά εμπόδια. Κατά παρέκκλιση από την παρ. 1, αν η αρμόδια αρχή κάνει μια αρχική εξέταση και διαπιστώσει, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού, του φυτού, φυτικού προϊόντος ή άλλου αντικειμένου και τον τόπο στον οποίο εντοπίστηκε, ότι ο επιβλαβής οργανισμός μπορεί να εξαλειφθεί αμέσως, μπορεί να αποφασίσει να μη δημιουργηθεί οριοθετημένη περιοχή. Στην περίπτωση αυτή, διενεργεί επισκόπηση για να διαπιστωθεί αν έχουν προσβληθεί περισσότερα φυτά ή φυτικά προϊόντα. Βάσει της επισκόπησης, η αρμόδια αρχή αποφασίζει αν χρειάζεται να δημιουργηθεί οριοθετημένη περιοχή. Αν, σύμφωνα με τις παρ. 2 και 3, η οριοθετημένη περιοχή πρέπει

να επεκταθεί στην επικράτεια άλλου κράτους μέλους, το κράτος μέλος στο οποίο εντοπίστηκε ο σχετικός επιβλαβής οργανισμός έρχεται αμέσως σε επαφή με το κράτος μέλος στην επικράτεια του οποίου πρέπει να επεκταθεί η οριοθετημένη περιοχή, ώστε να μπορέσει το εν λόγω κράτος μέλος να προβεί στις δέουσες ενέργειες, όπως προβλέπεται στις παρ. 1 έως 4. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, έως τις 30 Απριλίου κάθε έτους, τον αριθμό και τις θέσεις των οριοθετημένων περιοχών, τους σχετικούς επιβλαβείς οργανισμούς και τα αντίστοιχα μέτρα που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια του προηγούμενου ημερολογιακού έτους. Η παρούσα παράγραφος εφαρμόζεται με την επιφύλαξη υποχρέωσης γνωστοποίησης οριοθετημένων περιοχών που ορίζεται στις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 104 (άρθρο 18).

4.10 Επισκόπηση

Οι αρμόδιες αρχές διενεργούν τουλάχιστον ετησίως, σε κατάλληλες χρονικές περιόδους, επισκόπηση για κάθε οριοθετημένη περιοχή, όσον αφορά την εξέλιξη της παρουσίας του σχετικού επιβλαβούς οργανισμού. Οι επισκοπήσεις αυτές διενεργούνται σύμφωνα με το άρθρο 22 παρ. 2. Αν είτε βάσει επισκόπησης της παρ. 1 είτε όχι, μία αρμόδια αρχή διαπιστώσει την παρουσία του σχετικού επιβλαβούς οργανισμού στη ζώνη ασφαλείας, το οικείο κράτος μέλος γνωστοποιεί αμέσως την εν λόγω παρουσία στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη. Οι αρμόδιες αρχές τροποποιούν τα όρια των προσβεβλημένων ζωνών, των ζωνών ασφαλείας και των οριοθετημένων περιοχών, κατά περίπτωση, με βάση τα αποτελέσματα των επισκοπήσεων της παρ. 1. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να καταργήσουν οριοθετημένη περιοχή και να τερματίσουν τα σχετικά μέτρα εξάλειψης όταν έχει επαληθευθεί η απαλλαγή της περιοχής αυτής από τον επιβλαβή οργανισμό. Αυτό συμβαίνει όταν πληρούνται οι ακόλουθοι δύο όροι: α) έχει διαπιστωθεί ότι η εν λόγω ζώνη είναι απαλλαγμένη από τον σχετικό επιβλαβή οργανισμό, μέσω της επισκόπησης που αναφέρεται στην παρ. 1, και β) δεν διαπιστώθηκε παρουσία του επιβλαβούς οργανισμού στη συγκεκριμένη οριοθετημένη περιοχή για επαρκές χρονικό διάστημα. Κατά τη λήψη της απόφασης σχετικά με τις τροποποιήσεις κατά την παρ. 3 ή την κατάργηση της οριοθετημένης περιοχής που αναφέρεται στην παρ. 4, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη τουλάχιστον τους εξής παράγοντες: α) τη βιολογία του επιβλαβούς οργανισμού και του διαβιβαστή, β) την παρουσία φυτών - ξενιστών, γ) τις οικοκλιματικές συνθήκες, και δ) την πιθανότητα τα μέτρα εξάλειψης να έχουν στεφθεί με επιτυχία. Κατά παρέκκλιση από την παρ. 1 του παρόντος άρθρου, δεν είναι αναγκαία η διεξαγωγή ετήσιων επισκοπήσεων στις προσβεβλημένες ζώνες οριοθετημένων περιοχών που δημιουργούνται για: α) επιβλαβείς οργανισμούς που υπόκεινται σε μέτρα εξάλειψης τα οποία απαιτούν οκτώ ή περισσότερα έτη, β) επιβλαβείς οργανισμούς που υπόκεινται στα μέτρα περιορισμού του άρθρου 28 παρ. 2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 105, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού μέσω του περαιτέρω προσδιορισμού των επιβλαβών οργανισμών που αναφέρονται στην παρ. 6 στοιχ. α) του παρόντος άρθρου και στο άρθρο 16 στοιχ. β) και των όρων εφαρμογής των παρεκκλίσεων αυτών (άρθρο 19).

Τα κράτη μέλη διενεργούν επισκοπήσεις βάσει κινδύνου, για συγκεκριμένες χρονικές περιόδους, ελέγχοντας κατ' ελάχιστον: α) την τυχόν παρουσία ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας, και β) ενδείξεις ή συμπτώματα παρουσίας τυχόν επιβλαβούς οργανισμού που υπόκειται στα μέτρα του άρθρου 29 ή σε μέτρα που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 30 παρ. 1. Οι εν λόγω επισκοπήσεις διενεργούνται σε όλες τις περιοχές στις οποίες ο σχετικός επιβλαβής οργανισμός δεν είχε γνωστή παρουσία. Δεν είναι αναγκαία η διενέργεια των επισκοπήσεων αυτών για επιβλαβείς οργανισμούς σχετικά με τους οποίους έχει διαπιστωθεί πέραν πάσης αμφιβολίας ότι είναι αδύνατη η εγκατάσταση ή η εξάπλωσή τους στο σχετικό κράτος μέλος, λόγω των οικοκλιματικών συνθηκών ή της απουσίας των ειδών - ξενιστών τους. Ο σχεδιασμός των επισκοπήσεων βασίζεται στον κίνδυνο εμφάνισης του σχετικού επιβλαβούς οργανισμού στην επισκοπούμενη περιοχή. Περιλαμβάνουν, τουλάχιστον, μακροσκοπικές εξετάσεις από την αρμόδια αρχή και, όπου ενδείκνυται, τη συλλογή δειγμάτων και τη διενέργεια δοκιμών. Οι επισκοπήσεις αυτές διενεργούνται σε όλες τις κατάλληλες τοποθεσίες και περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, εγκαταστάσεις, οχήματα, μηχανήματα και συσκευασίες που χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες και άλλα πρόσωπα. Οι επισκοπήσεις βασίζονται σε έγκυρες επιστημονικές και τεχνικές αρχές και διενεργούνται σε χρονικά διαστήματα κατάλληλα όσον αφορά τη δυνατότητα εντοπισμού του επιβλαβούς οργανισμού. Οι εν λόγω επισκοπήσεις λαμβάνουν υπόψη τα επιστημονικά και τεχνικά στοιχεία, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες κατάλληλες πληροφορίες, σχετικά με την παρουσία των σχετικών επιβλαβών οργανισμών (άρθρο 22).

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, έως τις 30 Απριλίου κάθε έτους, έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των επισκοπήσεων, οι οποίες έγιναν στο προηγούμενο ημερολογιακό έτος. Οι εκθέσεις αυτές περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τον τόπο και τον χρόνο διενέργειας των επισκοπήσεων, τους επιβλαβείς οργανισμούς και τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα ή τα άλλα σχετικά αντικείμενα, τον αριθμό των επιθεωρήσεων και των δειγμάτων που έχουν ληφθεί, καθώς και τον εντοπισμό του σχετικού επιβλαβούς οργανισμού. Η Επιτροπή δύναται να καθορίζει μέσω εκτελεστικών πράξεων τον μορφότυπο των εκθέσεων αυτών, καθώς και να παρέχει οδηγίες σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσής του. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2 (άρθρο 22).

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν **πολυετή προγράμματα επισκοπήσεων** που καθορίζουν το περιεχόμενο των επισκοπήσεων που θα διενεργηθούν σύμφωνα με το άρθρο 22. Τα εν λόγω προγράμματα προβλέπουν τη συλλογή και καταγραφή των επιστημονικών και τεχνικών στοιχείων και άλλων πληροφοριών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 22 παρ. 2 δεύτερο εδάφιο. Τα πολυετή προγράμματα επισκοπήσεων περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 22 παρ. 2: α) τον ειδικό στόχο κάθε επισκόπησης, β) το πεδίο εφαρμογής της κάθε επισκόπησης όσον αφορά την περιοχή και την καλυπτόμενη χρονική κλίμακα, τους επιβλαβείς

οργανισμούς, τα φυτά και τα εμπορεύματα - στόχο, γ) τη μεθοδολογία και τη διαχείριση της ποιότητας της επισκόπησης, όπου περιλαμβάνεται περιγραφή των διαδικασιών για τη μακροσκοπική εξέταση, τη δειγματοληψία και τις δοκιμές καθώς και η τεχνική αιτιολόγησή τους, δ) το χρονοδιάγραμμα, τη συχνότητα και τον αριθμό των προγραμματισμένων μακροσκοπικών εξετάσεων, των δειγμάτων και των δοκιμών, και ε) τις μεθόδους καταγραφής των συλλεγόμενων πληροφοριών και την κατάρτιση σχετικών εκθέσεων (άρθρο 23).

Τα πολυετή προγράμματα επισκόπησης καλύπτουν περίοδο πέντε έως επτά ετών. Τα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος, γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα πολυετή τους προγράμματα επισκόπησης αμέσως μετά τη θέσπισή τους. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που καθορίζουν τον μορφότυπο των πολυετών προγραμμάτων επισκοπήσεων και τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των στοιχείων που καθορίζονται στην παρ. 1 στους συγκεκριμένους κινδύνους από επιβλαβείς οργανισμούς. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. (άρθρο 23).

Για κάθε επιβλαβή οργανισμό προτεραιότητας, τα κράτη μέλη διενεργούν ετησίως επισκόπηση, όπως ορίζεται στο άρθρο 22 παρ. 1 και 2. Οι εν λόγω επισκοπήσεις περιλαμβάνουν επαρκώς υψηλό αριθμό μακροσκοπικών εξετάσεων, δειγματοληψιών και δοκιμών, ανάλογα με τον κάθε επιβλαβή οργανισμό προτεραιότητας, ώστε να διασφαλιστεί με υψηλό βαθμό εμπιστοσύνης η έγκαιρη ανίχνευσή τους, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό σε συνάρτηση με τη βιολογία του επιβλαβούς οργανισμού και τις οικοκλιματικές συνθήκες. Δεν είναι υποχρεωτική η διενέργεια των επισκοπήσεων αυτών για επιβλαβείς οργανισμούς σχετικά με τους οποίους έχει διαπιστωθεί πέραν πάσης αμφιβολίας ότι είναι αδύνατη η εγκατάσταση ή η εξάπλωσή τους στο σχετικό κράτος μέλος, λόγω των οικοκλιματικών συνθηκών του ή της απουσίας των ειδών - ξενιστών τους. Τα μέλη υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη έως τις 30 Απριλίου κάθε έτους, με βάση τα αποτελέσματα των επισκοπήσεων της παρ. 1, οι οποίες έγιναν στο προηγούμενο ημερολογιακό έτος (άρθρο 24).

4.11 Εκθέσεις

Αν λαμβάνονται μέτρα από κράτος μέλος σε περιοχή δίπλα στα σύνορα με άλλο κράτος μέλος, υποβάλλεται σε αυτό το τελευταίο κράτος μέλος έκθεση σχετικά με τα μέτρα που έχουν ληφθεί σύμφωνα με τα άρθρα 17, 18 και 19. Αν ζητηθεί από την Επιτροπή ή από οποιοδήποτε άλλο κράτος μέλος, το κράτος μέλος υποβάλλει έκθεση σχετικά με συγκεκριμένα μέτρα που έχουν ληφθεί σύμφωνα με τα άρθρα 17, 18 και 19 (άρθρο 20).

4.12 Σχέδια έκτακτης ανάγκης

Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει και επικαιροποιεί για κάθε επιβλαβή οργανισμό προτεραιότητας που μπορεί να εισέλθει και να εγκατασταθεί στην επικράτειά

του ή τμήμα αυτής, ξεχωριστό σχέδιο που περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων, τις ακολουθητέες διαδικασίες και πρωτόκολλα, τους ελάχιστους πόρους που πρέπει να διατίθενται και τις διαδικασίες διάθεσης πρόσθετων πόρων, σε περίπτωση επίσημα επιβεβαιωμένης παρουσίας ή υπόνοιας παρουσίας του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού («σχέδιο έκτακτης ανάγκης»). Τα κράτη μέλη διαβουλεύονται, στο κατάλληλο στάδιο, με όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς κατά τη διαδικασία κατάρτισης και επικαιροποίησης του σχεδίου έκτακτης ανάγκης. Δεν είναι υποχρεωτική η κατάρτιση των σχεδίων αυτών για επιβλαβείς οργανισμούς σχετικά με τους οποίους έχει διαπιστωθεί πέραν πάσης αμφιβολίας ότι η εγκατάσταση ή η εξάπλωσή τους στο σχετικό κράτος μέλος είναι αδύνατη, λόγω των εκεί οικοκλιματικών συνθηκών ή της απουσίας των ειδών - ξενιστών τους (άρθρο 25).

Κάθε σχέδιο έκτακτης ανάγκης περιλαμβάνει τα ακόλουθα: α) τους ρόλους και τις αρμοδιότητες των φορέων που συμμετέχουν στην εκτέλεση του σχεδίου, σε περίπτωση επίσημα επιβεβαιωμένης παρουσίας ή υπόνοιας παρουσίας του επιβλαβούς οργανισμού, καθώς και την εκτελεστική δομή και τις διαδικασίες συντονισμού των μέτρων που λαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές, τις άλλες δημόσιες αρχές, τους εξουσιοδοτημένους φορείς ή τα φυσικά πρόσωπα που συμμετέχουν, τα εργαστήρια και τους επαγγελματίες, περιλαμβανομένου του συντονισμού με τα γειτονικά κράτη μέλη και τις γειτονικές τρίτες χώρες, ανάλογα με την περίπτωση, β) την πρόσβαση των αρμόδιων αρχών στις εγκαταστάσεις επαγγελματιών, άλλων σχετικών φορέων και φυσικών προσώπων, γ) την πρόσβαση των αρμόδιων αρχών, όπου είναι αναγκαίο, στα εργαστήρια, τον εξοπλισμό, το προσωπικό, την εξωτερική εμπειρογνωμοσύνη και τους πόρους που απαιτούνται για την ταχεία και αποτελεσματική εξέλιψη ή, κατά περίπτωση, τον περιορισμό του επιβλαβούς οργανισμού προτεραιότητας, δ) τα ληπτέα μέτρα για την πληροφόρηση της Επιτροπής, των άλλων κρατών μελών, των ενδιαφερόμενων επαγγελματιών και του κοινού όσον αφορά την παρουσία του επιβλαβούς οργανισμού προτεραιότητας και τα μέτρα αντιμετώπισής του, όταν η παρουσία του επιβλαβούς οργανισμού έχει επιβεβαιωθεί επισήμως ή υπάρχουν σχετικές υπόνοιες, ε) τις ρυθμίσεις για την καταγραφή των ευρημάτων όσον αφορά την παρουσία του επιβλαβούς οργανισμού προτεραιότητας, στ) τις διαθέσιμες αξιολογήσεις όπως προβλέπονται στο άρθρο 6 παρ. 2 και τυχόν αξιολόγηση από το κράτος μέλος όσον αφορά την επικινδυνότητα του επιβλαβούς οργανισμού προτεραιότητας για την επικράτειά του, ζ) τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που πρέπει να ληφθούν για τον επιβλαβή οργανισμό προτεραιότητας, σύμφωνα με το τμήμα 1 του παραρτήματος II, και τις ακολουθητέες διαδικασίες, η) τις αρχές για τη γεωγραφική οριοθέτηση των οριοθετημένων περιοχών, θ) τα πρωτόκολλα που περιγράφουν τις μεθόδους μακροσκοπικής εξέτασης, δειγματοληψίας και εργαστηριακών δοκιμών, και ι) τις αρχές σχετικά με την κατάρτιση του προσωπικού των αρμόδιων αρχών και, κατά περίπτωση, των φορέων, δημόσιων αρχών, εργαστηρίων, επαγγελματιών και λοιπών προσώπων που αναφέρονται στο στοιχείο α) (άρθρο 25).

Κατά περίπτωση, τα σημεία που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχεία δ) έως ι) λαμβάνουν τη μορφή εγχειριδίων οδηγιών. Τα σχέδια έκτακτης ανάγκης μπορούν να συνδυάζονται για πολλαπλούς επιβλαβείς οργανισμούς προτεραιότητας με παρόμοια βιολογία και εύρος ειδών - ξενιστών. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το σχέδιο έκτακτης ανάγκης αποτελείται από ένα γενικό μέρος κοινό για όλους τους επιβλαβείς οργανισμούς προτεραιότητας που καλύπτει, καθώς και από ειδικά μέρη για κάθε σχετικό επιβλαβή οργανισμό προτεραιότητας. Εντός τεσσάρων (4) ετών από την ημερομηνία κατάρτισης του καταλόγου των επιβλαβών οργανισμών προτεραιότητας, τα κράτη μέλη καταρτίζουν σχέδιο έκτακτης ανάγκης για τους επιβλαβείς οργανισμούς προτεραιότητας που περιλαμβάνονται στον εν λόγω κατάλογο. Εντός ενός (1) έτους από την ημερομηνία καταγραφής οποιουδήποτε άλλου επιβλαβούς οργανισμού στον κατάλογο των επιβλαβών οργανισμών προτεραιότητας, τα κράτη μέλη καταρτίζουν σχέδιο έκτακτης ανάγκης για τον εν λόγω επιβλαβή οργανισμό προτεραιότητας. Τα κράτη μέλη επανεξετάζουν τακτικά και, αν χρειαστεί, επικαιροποιούν τα οικεία σχέδια έκτακτης ανάγκης. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν τα οικεία σχέδια έκτακτης ανάγκης στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, εφόσον τους ζητηθεί, και ενημερώνουν όλους τους σχετικούς επαγγελματίες με δημοσίευση στο διαδίκτυο (άρθρο 25).

4.13 Ασκήσεις προσομοίωσης

Τα κράτη μέλη διενεργούν ασκήσεις προσομοίωσης σχετικά με την εφαρμογή των σχεδίων έκτακτης ανάγκης των οποίων η συχνότητα καθορίζεται ανάλογα με τη βιολογία του σχετικού επιβλαβούς οργανισμού ή οργανισμών προτεραιότητας και τον κίνδυνο που εγκυμονεί ο εν λόγω οργανισμός ή οργανισμοί. Οι ασκήσεις διενεργούνται σε σχέση με όλους τους σχετικούς επιβλαβείς οργανισμούς προτεραιότητας εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και με τη συμμετοχή των μερών. Οι ασκήσεις αυτές δεν είναι υποχρεωτικές αν έχουν ήδη ληφθεί προσφάτως μέτρα από το αντίστοιχο κράτος μέλος για την εξάλειψη του σχετικού επιβλαβούς οργανισμού ή οργανισμών. Οι ασκήσεις προσομοίωσης, όσον αφορά τους επιβλαβείς οργανισμούς προτεραιότητας των οποίων η παρουσία σε ένα κράτος μέλος μπορεί να έχει συνέπειες για τα γειτονικά κράτη μέλη, είναι δυνατόν να διενεργούνται από κοινού από τα εν λόγω κράτη μέλη με βάση τα αντίστοιχα σχέδια έκτακτης ανάγκης. Όπου κρίνεται σκόπιμο, τα κράτη μέλη είναι δυνατόν να διενεργούν τις εν λόγω ασκήσεις προσομοίωσης με γειτονικές τρίτες χώρες. Τα κράτη μέλη, όταν τους ζητείται, καθιστούν διαθέσιμη στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της κάθε άσκησης προσομοίωσης (άρθρο 26).

4.14 Σχέδια δράσης για τους επιβλαβείς οργανισμούς προτεραιότητας

Αν η παρουσία επιβλαβούς οργανισμού προτεραιότητας επιβεβαιωθεί επισήμως στην επικράτεια κράτους μέλους, σύμφωνα με το άρθρο 10, η αρμόδια αρχή εγκρίνει αμέσως σχέδιο («σχέδιο δράσης») που καθορίζει τα μέτρα για την εξάλειψη του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού, όπως προβλέπεται στα άρθρα 17, 18 και 19, ή τον περιορισμό του, όπως

προβλέπεται στο άρθρο 28 παρ. 2 καθώς και χρονοδιάγραμμα εφαρμογής των μέτρων. Το σχέδιο δράσης περιλαμβάνει περιγραφή του σχεδιασμού και της οργάνωσης των επισκοπήσεων που πρέπει να διενεργούνται και καθορίζει τον αριθμό των μακροσκοπικών εξετάσεων, των δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται και των εργαστηριακών δοκιμών που πρέπει να διενεργούνται, καθώς και την εφαρμοστέα μεθοδολογία για την εξέταση, τη δειγματοληψία και τις δοκιμές. Το σχέδιο δράσης βασίζεται στο σχετικό σχέδιο έκτακτης ανάγκης και γνωστοποιείται αμέσως από την αρμόδια αρχή στους ενδιαφερόμενους επαγγελματίες. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν, εφόσον τους ζητηθεί, στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τα σχέδια δράσης που εγκρίνουν (άρθρο 27).

4.15 Μέτρα της Ένωσης για συγκεκριμένους ενωσιακούς επιβλαβείς οργανισμούς καραντίνας

Η Επιτροπή μπορεί, με εκτελεστικές πράξεις, να θεσπίζει μέτρα για συγκεκριμένους ενωσιακούς επιβλαβείς οργανισμούς καραντίνας. Τα μέτρα αυτά εφαρμόζουν, για καθέναν από τους εν λόγω οργανισμούς συγκεκριμένα, μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες διατάξεις: α) το άρθρο 10 που αφορά τα μέτρα σε περίπτωση υπονοιών και επίσημης επιβεβαίωσης από τις αρμόδιες αρχές για την παρουσία του συγκεκριμένου ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας, β) το άρθρο 14 σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνουν αμέσως οι επαγγελματίες, γ) το άρθρο 15 σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνουν πρόσωπα εκτός των επαγγελματιών, δ) το άρθρο 17 για την εξάλειψη των ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας, ε) το άρθρο 18 για τη δημιουργία οριοθετημένων ζωνών, στ) το άρθρο 19 για τις επισκοπήσεις, τις τροποποιήσεις των οριοθετημένων ζωνών και την άρση των περιορισμών, ζ) το άρθρο 22 για τις επισκοπήσεις σχετικά με τους ενωσιακούς επιβλαβείς οργανισμούς καραντίνας και τους επιβλαβείς οργανισμούς που χαρακτηρίζονται προσωρινά ως ενωσιακοί επιβλαβείς οργανισμοί καραντίνας, η) το άρθρο 24 για τις επισκοπήσεις σχετικά με τους επιβλαβείς οργανισμούς προτεραιότητας, όσον αφορά τον αριθμό των μακροσκοπικών εξετάσεων, των δειγμάτων και των δοκιμών για συγκεκριμένους επιβλαβείς οργανισμούς προτεραιότητας, θ) το άρθρο 25 για τα σχέδια έκτακτης ανάγκης για τους επιβλαβείς οργανισμούς προτεραιότητας, ι) το άρθρο 26 για τις ασκήσεις προσομοίωσης για τους επιβλαβείς οργανισμούς προτεραιότητας, ια) το άρθρο 27 για τα σχέδια δράσης για τους επιβλαβείς οργανισμούς προτεραιότητας. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17, αν κριθεί, με βάση τις επισκοπήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 19 ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία, ότι η εξάλειψη του σχετικού ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας σε οριοθετημένη περιοχή είναι αδύνατη, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις κατά την παρ. 1 του παρόντος άρθρου, οι οποίες καθορίζουν μέτρα περιορισμού. Για να καταλήξει στο συμπέρασμα αυτό, η Επιτροπή προβαίνει χωρίς καθυστέρηση στις απαραίτητες ενέργειες μετά την υποβολή των σχετικών αποδεικτικών στοιχείων από το σχετικό κράτος μέλος ή από οποιαδήποτε άλλη πηγή. Αν η Επιτροπή κρίνει ότι είναι αναγκαία η λήψη προληπτικών μέτρων σε περιοχές εκτός των οριοθετημένων περιοχών

για την προστασία του τμήματος της επικράτειας της Ένωσης στο οποίο δεν είναι παρών ο σχετικός ενωσιακός επιβλαβής οργανισμός καραντίνας, μπορεί να εκδώσει εκτελεστικές πράξεις, όπως αναφέρεται στην παρ. 1, οι οποίες καθορίζουν τα εν λόγω μέτρα. Τα μέτρα των παρ. 1, 2 και 3 λαμβάνονται σύμφωνα με το παράρτημα II συνυπολογιζομένων των συγκεκριμένων κινδύνων των σχετικών ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας, των συγκεκριμένων οικοκλιματικών συνθηκών και κινδύνων σε ό,τι αφορά τα σχετικά κράτη μέλη και της ανάγκης εφαρμογής των αναγκαίων μέτρων μετριασμού του κινδύνου κατά τρόπο εναρμονισμένο στο επίπεδο της Ένωσης. Μέχρι να θεσπιστεί μέτρο από την Επιτροπή, το κράτος μέλος δύναται να διατηρεί τα μέτρα που έχει λάβει. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος για την αντιμετώπιση σοβαρού κινδύνου από επιβλαβείς οργανισμούς, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 3. Οι πράξεις αυτές εκδίδονται σύμφωνα με το παράρτημα II λαμβανομένων υπόψη των συγκεκριμένων κινδύνων των σχετικών ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας, των συγκεκριμένων οικοκλιματικών συνθηκών και κινδύνων σε ό,τι αφορά τα σχετικά κράτη μέλη και της ανάγκης εφαρμογής των αναγκαίων μέτρων μετριασμού του κινδύνου κατά τρόπο εναρμονισμένο στο επίπεδο της Ένωσης. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 103, τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο, που γεννά κίνδυνο εξάπλωσης ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας (άρθρο 28).

4.16 Μέτρα για επιβλαβείς οργανισμούς που δεν είναι ενωσιακοί επιβλαβείς οργανισμοί καραντίνας

(1) Μέτρα από τα κράτη μέλη: Αν επιβεβαιωθεί επισήμως η παρουσία στην επικράτεια κράτους μέλους επιβλαβούς οργανισμού που δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο των ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας και το κράτος μέλος θεωρεί ότι ο εν λόγω οργανισμός ενδέχεται να πληροί τις προϋποθέσεις για να τεθεί στον κατάλογο των ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας, το εν λόγω κράτος μέλος εξετάζει αμέσως κατά πόσον ο επιβλαβής οργανισμός πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος I τμήμα 3 υποτήμα 1. Αν η εξέταση δείξει ότι τα κριτήρια αυτά πληρούνται, λαμβάνει αμέσως μέτρα εξάλειψης σύμφωνα με το παράρτημα II. Εφαρμόζονται τα άρθρα 17 έως 20. Αν, βάσει των επισκοπήσεων του άρθρου 19 ή βάσει άλλων αποδεικτικών στοιχείων, κριθεί ότι η εξάλειψη επιβλαβούς οργανισμού σε οριοθετημένη περιοχή είναι αδύνατη, το άρθρο 28 παρ. 2 εφαρμόζεται κατ' αναλογίαν. Αν επιβεβαιωθεί επισήμως η παρουσία επιβλαβούς οργανισμού που πληροί τα κριτήρια που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σε αποστολή φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων που εισέρχονται στην επικράτεια κράτους μέλους ή διακινούνται εντός αυτού, το κράτος μέλος λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για να αποτρέψει την είσοδο του επιβλαβούς οργανισμού, καθώς και την εγκατάσταση και την εξάπλωσή του στην επικράτεια της Ένωσης. Αν ένα κράτος μέλος έχει υπόνοια παρουσίας στην επικράτειά του επιβλαβούς

οργανισμού που πληροί τα κριτήρια του πρώτου εδαφίου, εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις του άρθρου 10 (άρθρο 29).

Εν αναμονή της επίσημης επιβεβαίωσης της παρουσίας του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού, το κράτος μέλος λαμβάνει, εφόσον απαιτείται, φυτοϋγειονομικά μέτρα για να μετριασθεί ο κίνδυνος εξάπλωσης του επιβλαβούς οργανισμού. Αφού λάβει τα ανωτέρω μέτρα το κράτος μέλος εξετάζει κατά πόσον ο εν λόγω επιβλαβής οργανισμός πληροί τα κριτήρια για τους επιβλαβείς οργανισμούς καραντίνας που προβλέπονται στο παράρτημα I τμήμα 1. Το οικείο κράτος μέλος γνωστοποιεί στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη την παρουσία του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού όπως αναφέρεται ως άνω. Ενημερώνει επίσης την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με την εξέταση που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο, τα μέτρα που ελήφθησαν και τα αποδεικτικά στοιχεία που αιτιολογούν τα μέτρα αυτά. Γνωστοποιεί στην Επιτροπή τα αποτελέσματα της εξέτασης που αναφέρεται στην παρ. 2 εντός δύο ετών από την επίσημη επιβεβαίωση της παρουσίας του επιβλαβούς οργανισμού. Οι γνωστοποιήσεις της παρουσίας του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού υποβάλλονται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 103 (άρθρο 29).

(2) Μέτρα από την Ευρωπαϊκή Ένωση: Αν η Επιτροπή παραλάβει γνωστοποίηση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παρ. 3 πρώτο εδάφιο, ή διαθέτει άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την παρουσία ή τον άμεσο κίνδυνο εισόδου στην επικράτεια της Ένωσης, ή εξάπλωσης σε αυτό, επιβλαβούς οργανισμού που δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο των ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας και εκτιμά ότι ο εν λόγω οργανισμός ενδέχεται να πληροί τις προϋποθέσεις για να τεθεί στον κατάλογο, εξετάζει αμέσως κατά πόσον, όσον αφορά την επικράτεια της Ένωσης, ο εν λόγω οργανισμός πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα I τμήμα 3 υποτμήμα 2. Αν η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα κριτήρια αυτά πληρούνται, θεσπίζει αμέσως, με εκτελεστικές πράξεις, μέτρα για περιορισμένο χρονικό διάστημα όσον αφορά τους κινδύνους που εγκυμονεί ο επιβλαβής οργανισμός. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2. Τα μέτρα αυτά εφαρμόζουν, κατά περίπτωση, ειδικά για κάθε έναν από τους σχετικούς επιβλαβείς οργανισμούς, μία ή περισσότερες των διατάξεων του άρθρου 28 παρ. 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) έως ζ). Μετά την έκδοση των μέτρων που αναφέρονται στην παρ. 1, η Επιτροπή εξετάζει κατά πόσον ο εν λόγω επιβλαβής οργανισμός πληροί, όσον αφορά την επικράτεια της Ένωσης, τα κριτήρια για τους επιβλαβείς οργανισμούς καραντίνας που προβλέπονται στο παράρτημα I τμήμα 1. Αν κριθεί, με βάση τις επισκοπήσεις των άρθρων 19 και 22 ή με βάση άλλα αποδεικτικά στοιχεία, ότι η εξάλειψη του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού σε μια οριοθετημένη περιοχή είναι αδύνατη, οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παρ. 1 του παρόντος άρθρου δύνανται να καθορίζουν μέτρα με αποκλειστικό σκοπό τον περιορισμό. Αν κριθεί αναγκαία η λήψη προληπτικών μέτρων σε περιοχές εκτός των οριοθετημένων περιοχών για την προστασία του τμήματος της επικράτειας της Ένωσης στο οποίο ο σχετικός επιβλαβής οργανισμός δεν είναι παρών, οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην

παρ. 1 δύνανται να καθορίζουν τέτοια μέτρα. Τα μέτρα που αναφέρονται στις παρ. 1, 3 και 4 θεσπίζονται σύμφωνα με το παράρτημα II, λαμβανομένων υπόψη των συγκεκριμένων κινδύνων των σχετικών επιβλαβών οργανισμών και της ανάγκης εφαρμογής των αναγκαίων μέτρων μετριασμού του κινδύνου κατά τρόπο εναρμονισμένο στο επίπεδο της Ένωσης. Έως ότου θεσπιστούν μέτρα από την Επιτροπή, το οικείο κράτος μέλος δύναται να διατηρεί τα μέτρα που έχει λάβει σύμφωνα με το άρθρο 29. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος για την αντιμετώπιση σοβαρού κινδύνου από επιβλαβείς οργανισμούς, η Επιτροπή εκδίδει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 3. Οι πράξεις αυτές θεσπίζονται σύμφωνα με το παράρτημα II, λαμβανομένων υπόψη των συγκεκριμένων κινδύνων των σχετικών επιβλαβών οργανισμών και της ανάγκης εφαρμογής των αναγκαίων μέτρων μετριασμού του κινδύνου κατά τρόπο εναρμονισμένο στο επίπεδο της Ένωσης. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος γνωστοποίησης του άρθρου 103, τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο, η οποία γεννά κίνδυνο εξάπλωσης των επιβλαβών οργανισμών της παρ. 1 του παρόντος άρθρου (άρθρο 30).

4.17 Αυστηρότερες απαιτήσεις που θεσπίζονται από τα κράτη μέλη

Τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν στην επικράτειά τους μέτρα αυστηρότερα εκείνων που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφοι 1, 2 και 3 και το άρθρο 30 παρ. 1, 3 και 4, εφόσον αυτό δικαιολογείται από τον στόχο της φυτοϋγειονομικής προστασίας και σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος II. Τα εν λόγω αυστηρότερα μέτρα δεν επιβάλλουν ούτε συνεπάγονται απαγορεύσεις ή περιορισμούς όσον αφορά την είσοδο ή τη διακίνηση στην επικράτεια της Ένωσης, και μέσω αυτής, φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων, πέραν των επιβαλλομένων από τα άρθρα 40 έως 58 και 71 έως 102. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν πάραυτα στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα μέτρα που λαμβάνουν στο πλαίσιο της παρ. 1. Τα κράτη μέλη, εφόσον τους ζητηθεί, υποβάλλουν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη ετήσια έκθεση σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνουν σύμφωνα με την παρ. 1 (άρθρο 31).

4.18 Επιβλαβείς οργανισμοί καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες

Αν ένας επιβλαβής οργανισμός καραντίνας είναι παρών στην επικράτεια της Ένωσης αλλά δεν είναι παρών στην επικράτεια του οικείου κράτους μέλους ή σε τμήμα αυτού και δεν είναι ενωσιακός επιβλαβής οργανισμός καραντίνας, η Επιτροπή μπορεί, έπειτα από αίτηση του κράτους μέλους σύμφωνα με την παρ. 4, να αναγνωρίσει την ανωτέρω επικράτεια ή τμήμα αυτής ως προστατευόμενη ζώνη σύμφωνα με την παρ. 3 όσον αφορά τον εν λόγω επιβλαβή οργανισμό καραντίνας («επιβλαβής οργανισμός καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες»). Ένας επιβλαβής οργανισμός καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες δεν επιτρέπεται να εισέρχεται, να διακινείται ή να διατηρείται, να πολλαπλασιάζεται ή να απελευθερώνεται στην αντίστοιχη προστατευόμενη ζώνη. Το άρθρο 8 εφαρμόζεται ανάλογα στην είσοδο, τη

διακίνηση, τη διατήρηση και τον πολλαπλασιασμό εντός προστατευόμενων ζωνών επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες. Η Επιτροπή, με εκτελεστική πράξη, καταρτίζει κατάλογο των προστατευόμενων ζωνών και των αντίστοιχων επιβλαβών οργανισμών καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει τις προστατευόμενες ζώνες που έχουν αναγνωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ. 1 στοιχ. η) πρώτο εδάφιο της οδηγίας 2000/29/ΕΚ, τους αντίστοιχους επιβλαβείς οργανισμούς που απαριθμούνται στο μέρος Β του παραρτήματος Ι και στο μέρος Β' του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2000/29/ΕΚ, και τους κωδικούς που χρησιμοποιούνται ειδικά στους εν λόγω επιβλαβείς οργανισμούς. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων που τροποποιούν την εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, να αναγνωρίσει πρόσθετες προστατευόμενες ζώνες αν πληρούνται οι όροι της παρ. 1 του παρόντος άρθρου. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να αντικαταστήσει την εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, για σκοπούς ενοποιητικών τροποποιήσεων. Οι εκτελεστικές πράξεις της παρούσας παραγράφου εγκρίνονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2. Με την αίτηση που αναφέρεται στην παρ. 1, το οικείο κράτος μέλος οφείλει να υποβάλει: α) περιγραφή των ορίων της προτεινόμενης προστατευόμενης ζώνης, συμπεριλαμβανομένων χαρτών, β) τα αποτελέσματα των επισκοπήσεων που καταδεικνύουν ότι, κατά την περίοδο των τριών ετών, τουλάχιστον, πριν από την αίτηση, ο επιβλαβής οργανισμός καραντίνας δεν ήταν παρών στη σχετική επικράτεια, και γ) στοιχεία που καταδεικνύουν ότι ο αντίστοιχος επιβλαβής οργανισμός καραντίνας πληροί τις συνθήκες που ορίζονται στο άρθρο 3 όσον αφορά την προτεινόμενη προστατευόμενη ζώνη. Οι επισκοπήσεις της παρ. 4 στοιχ. β) διενεργούνται σε κατάλληλες χρονικές περιόδους και έχουν την κατάλληλη ένταση όσον αφορά τη δυνατότητα εντοπισμού της παρουσίας του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας. Βασίζονται σε έγκυρες επιστημονικές και τεχνικές αρχές και λαμβάνουν υπόψη τα σχετικά διεθνή πρότυπα. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 105, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, καθορίζοντας λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τις εν λόγω επισκοπήσεις. Οι πράξεις αυτές εκδίδονται σύμφωνα με τις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις και τα εφαρμοστέα διεθνή πρότυπα. Η Επιτροπή δύναται να αναγνωρίσει προσωρινή προστατευόμενη ζώνη. Για τον σκοπό αυτόν, εφαρμόζονται αναλόγως οι προϋποθέσεις που ορίζονται στις παρ. 1 και 4 και στην παρ. 5 πρώτο εδάφιο. Κατά παρέκκλιση από την απαίτηση που αναφέρεται στην παρ. 4 στοιχ. β), η επισκόπηση πρέπει να έχει γίνει σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον ενός έτους πριν από την αίτηση. Η αναγνώριση προσωρινής προστατευόμενης ζώνης δεν διαρκεί περισσότερο από τρία έτη μετά την αναγνώριση και λήγει αυτόματα με την πάροδο τριών ετών. Τα κράτη μέλη απευθύνουν γνωστοποίηση στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη και ενημερώνουν τους επαγγελματίες, μέσω δημοσίευσης στον επίσημο ιστότοπο της αρμόδιας αρχής, σχετικά με τα όρια των προστατευόμενων ζωνών στην επικράτειά τους, περιλαμβάνοντας και χάρτες (άρθρο 32).

4.19 Γενικές υποχρεώσεις σχετικά με τις προστατευόμενες ζώνες

Όσον αφορά τις προστατευόμενες ζώνες, οι υποχρεώσεις που ορίζονται στα άρθρα 9 έως 19 εφαρμόζονται αναλόγως στον οικείο επιβλαβή οργανισμό καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες. Ένα φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο που κατάγεται από οριοθετημένη περιοχή η οποία δημιουργήθηκε σε προστατευόμενη ζώνη για τον σχετικό επιβλαβή οργανισμό καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες δεν μπορεί να διακινείται από την εν λόγω οριοθετημένη περιοχή στο εναπομένον μέρος της οικείας προστατευόμενης ζώνης ή σε οποιαδήποτε άλλη προστατευόμενη ζώνη που δημιουργήθηκε για τον εν λόγω επιβλαβή οργανισμό καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες. Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, το εν λόγω φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο μπορεί να μεταφερθεί έξω από τη σχετική οριοθετημένη περιοχή μέσω της οικείας προστατευόμενης ζώνης και έξω από αυτήν, μόνον εφόσον συσκευάζεται και μεταφέρεται κατά τρόπον ώστε να μην υπάρχει κανένας κίνδυνος εξάπλωσης του αντίστοιχου επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες εντός της εν λόγω προστατευόμενης ζώνης. Οι οριοθετημένες περιοχές που δημιουργούνται μέσα σε προστατευόμενη ζώνη και τα μέτρα εξάλειψης που λαμβάνονται στις εν λόγω περιοχές σύμφωνα με τα άρθρα 17, 18 και 19 γνωστοποιούνται πάραυτα στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη (άρθρο 33).

4.20 Επισκοπήσεις σχετικά με επιβλαβείς οργανισμούς καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες

Η αρμόδια αρχή διενεργεί ετήσιες επισκοπήσεις σε κάθε προστατευόμενη ζώνη όσον αφορά την παρουσία του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες. Το άρθρο 22 παρ. 2 εφαρμόζεται αναλόγως για τις εν λόγω επισκοπήσεις. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 105, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, καθορίζοντας λεπτομερείς κανόνες σχετικά με την προετοιμασία και το περιεχόμενο των εν λόγω επισκοπήσεων. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, έως τις 30 Απριλίου κάθε έτους, τα αποτελέσματα των επισκοπήσεων της παρ. 1 που έγιναν στο προηγούμενο ημερολογιακό έτος (άρθρο 34).

4.21 Τροποποίηση του μεγέθους και ανάκληση αναγνώρισης των προστατευόμενων ζωνών

Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει το μέγεθος της προστατευόμενης ζώνης έπειτα από αίτηση του κράτους μέλους του οποίου την επικράτεια αφορά η εν λόγω ζώνη. Αν η εν λόγω τροποποίηση αφορά την επέκταση προστατευόμενης ζώνης, εφαρμόζεται αναλόγως το άρθρο 32. Έπειτα από αίτηση του κράτους μέλους που αναφέρεται στην παρ. 1, η Επιτροπή ανακαλεί την αναγνώριση προστατευόμενης ζώνης ή μειώνει το μέγεθός της. Η Επιτροπή ανακαλεί την αναγνώριση προστατευόμενης ζώνης αν οι επισκοπήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 34 δεν έχουν διενεργηθεί

σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο. Η Επιτροπή ανακαλεί την αναγνώριση προστατευόμενης ζώνης σε περίπτωση που διαπιστώθηκε η παρουσία σε αυτήν του αντίστοιχου επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες και πληρούνται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις: α) δεν ορίστηκε οριοθετημένη περιοχή, σύμφωνα με το άρθρο 33 παρ. 1, εντός τριών μηνών από την επίσημη επιβεβαίωση της παρουσίας του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού, β) τα μέτρα εξάλειψης που ελήφθησαν σε οριοθετημένη περιοχή σύμφωνα με το άρθρο 33 παρ. 1 δεν είχαν επιτυχία εντός 24 μηνών από την επίσημη επιβεβαίωση της παρουσίας του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού, ή εντός περιόδου μεγαλύτερης των 24 μηνών, όταν αυτό δικαιολογείται λόγω της βιολογίας του επιβλαβούς οργανισμού και η εν λόγω περίοδος καθορίζεται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 32 παρ. 3, γ) οι πληροφορίες που έχει στη διάθεσή της η Επιτροπή καταδεικνύουν ότι, όσον αφορά τα μέτρα σύμφωνα με τα άρθρα 17, 18 και 19, τα οποία λαμβάνονται δυνάμει του άρθρου 33 παρ. 1, υπάρχει βαριά αμέλεια σχετικά με την αντίδραση στην παρουσία του εν λόγω επιβλαβούς οργανισμού στην οικεία προστατευόμενη ζώνη. Η Επιτροπή ανακαλεί την αναγνώριση προστατευόμενης ζώνης ή μειώνει το μέγεθός της σύμφωνα με τις παρ. 2, 3 ή 4 του παρόντος άρθρου, μέσω εκτελεστικής πράξης που τροποποιεί την εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο άρθρο 32 παρ. 3. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2 (άρθρο 35).

4.22 Ενωσιακοί ρυθμιζόμενοι επιβλαβείς οργανισμοί μη καραντίνας

Ένας επιβλαβής οργανισμός είναι «ενωσιακός ρυθμιζόμενος επιβλαβής οργανισμός μη καραντίνας» αν πληροί τους ακόλουθους όρους και περιλαμβάνεται στον κατάλογο του άρθρου 37: α) η ταυτότητά του καθορίζεται σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήμα 4 σημ. 1), β) είναι παρών στην επικράτεια της Ένωσης, γ) δεν είναι επιβλαβής οργανισμός καραντίνας στην Ένωση ή επιβλαβής οργανισμός που υπόκειται σε μέτρα ληφθέντα σύμφωνα με το άρθρο 30 παρ. 1, δ) μεταδίδεται κυρίως μέσω συγκεκριμένων φυτών προς φύτευση, σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήμα 4 σημ. 2), ε) η παρουσία του στα εν λόγω φυτά προς φύτευση έχει μη αποδεκτό οικονομικό αντίκτυπο όσον αφορά την προβλεπόμενη χρήση αυτών των φυτών προς φύτευση, σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήμα 4 σημ. 3), στ) υπάρχουν διαθέσιμα μέτρα που είναι εφικτά και αποτελεσματικά για την παρεμπόδιση της παρουσίας του στα εν λόγω φυτά προς φύτευση (άρθρο 36).

4.23 Απαγόρευση εισόδου και διακίνησης ενωσιακών ρυθμιζόμενων επιβλαβών οργανισμών μη καραντίνας σε φυτά προς φύτευση

Οι επαγγελματίες δεν εισάγουν στην επικράτεια της Ένωσης και δεν διακινούν εντός αυτής ενωσιακό ρυθμιζόμενο επιβλαβή οργανισμό μη καραντίνας στα φυτά προς φύτευση μέσω των οποίων μεταδίδεται, όπως ορίζεται στον κατάλογο που αναφέρεται στην παρ. 2. Η απαγόρευση όπως ορίζεται στο πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται στις κατωτέρω περιπτώσεις: α) διακίνηση φυτών προς φύτευση εντός των εγκαταστάσεων του σχετικού

επαγγελματία ή μεταξύ των εγκαταστάσεων αυτών, β) διακίνηση φυτών προς φύτευση που είναι αναγκαία για την απολύμανσή τους. Η Επιτροπή, με εκτελεστική πράξη, καταρτίζει κατάλογο των ενωσιακών ρυθμιζόμενων επιβλαβών οργανισμών μη καραντίνας και των συγκεκριμένων φυτών προς φύτευση που αναφέρονται στο άρθρο 36 στοιχ. δ), κατά περίπτωση με τις κατηγορίες που αναφέρονται στην παρ. 7 του παρόντος άρθρου και τα κατώτατα όρια που αναφέρονται στην παρ. 8 του παρόντος άρθρου. Ο κατάλογος που αναφέρεται στην παρ. 2 περιλαμβάνει τους επιβλαβείς οργανισμούς και τα αντίστοιχα φυτά προς φύτευση που ορίζονται στις ακόλουθες διατάξεις: α) στο τμήμα II του μέρους Α του παραρτήματος II της οδηγίας 2000/29/EK, β) στα σημεία 3) και 6) του παραρτήματος I και στο σημείο 3) του παραρτήματος II της οδηγίας 66/402/ΕΟΚ, γ) στο παράρτημα I της οδηγίας 68/193/ΕΟΚ, δ) στις πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 5 παρ. 5 της οδηγίας 98/56/EK του Συμβουλίου (24), ε) στο παράρτημα II της οδηγίας 2002/55/EK, στ) στο παράρτημα I και το σημείο Β του παραρτήματος II της οδηγίας 2002/56/EK, καθώς και στις πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 18 στοιχείο γ) της ανωτέρω οδηγίας, ζ) στο σημείο 4) του παραρτήματος I και στο σημείο 5) του παραρτήματος II της οδηγίας 2002/57/EK, η) στις πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 2008/72/EK και θ) στις πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 2008/90/EK (άρθρο 37).

Δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο αυτόν οι επιβλαβείς οργανισμοί που απαριθμούνται στο παράρτημα I, στο κεφάλαιο I του μέρους Α και στο μέρος Β του παραρτήματος II της οδηγίας 2000/29/EK και καταχωρίζονται ως επιβλαβείς οργανισμοί καραντίνας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού καθώς και οι επιβλαβείς οργανισμοί που υπόκεινται σε μέτρα λαμβανόμενα δυνάμει του άρθρου 30 παρ. 1 του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή καθορίζει με εκτελεστική πράξη, κατά περίπτωση, μέτρα για την παρεμπόδιση της παρουσίας των ενωσιακών ρυθμιζόμενων επιβλαβών οργανισμών μη καραντίνας στα φυτά προς φύτευση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 36 στοιχείο στ) του παρόντος κανονισμού. Τα μέτρα αυτά αφορούν, κατά περίπτωση, την είσοδο και τη διακίνηση των φυτών αυτών στην Ένωση. Τα μέτρα αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις του τμήματος 2 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού. Τα εν λόγω μέτρα εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των μέτρων που έχουν ληφθεί σύμφωνα με τις οδηγίες 66/401/ΕΟΚ, 66/402/ΕΟΚ, 68/193/ΕΟΚ και 98/56/EK, την οδηγία 1999/105/EK του Συμβουλίου (25), και τις οδηγίες 2002/54/EK, 2002/55/EK, 2002/56/EK, 2002/57/EK, 2008/72/EK και 2008/90/EK. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τροποποιεί τις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στις παρ. 2 και 4 του παρόντος άρθρου αν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης καταδείξουν ότι: α) ένας επιβλαβής οργανισμός που δεν απαριθμείται στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παρ. 2 του παρόντος άρθρου πληροί τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 36, β) ένας επιβλαβής οργανισμός που απαριθμείται στην εκτελεστική πράξη της παρ. 2 του παρόντος άρθρου δεν πληροί πλέον έναν ή περισσότερους από τους όρους του άρθρου 36, γ) είναι αναγκαία η πραγματοποίηση τροποποιήσεων στον κατάλογο όσον αφορά τις κατηγορίες που αναφέρονται στην παρ. 7 του παρόντος άρθρου ή τα κατώτατα όρια που

αναφέρονται στην παρ. 8 του παρόντος άρθρου, ή δ) είναι αναγκαίες τροποποιήσεις των μέτρων που λαμβάνονται δυνάμει της παρ. 4 του παρόντος άρθρου. Η Επιτροπή θέτει την εν λόγω αξιολόγηση πάραυτα στη διάθεση των κρατών μελών (άρθρο 37).

Αν τα προβλεπόμενα στο άρθρο 36 στοιχείο ε) πληρούνται μόνο για ένα ή περισσότερα από τα κάτωθι: προβασικό, βασικό ή πιστοποιημένο υλικό, σπόρους ή σπόρους γεωμήλων ή τυποποιημένο υλικό ή CAC ή τυποποιημένους σπόρους, όπως αναφέρονται στις οδηγίες 66/401/ΕΟΚ, 66/402/ΕΟΚ, 68/193/ΕΟΚ, 2002/54/ΕΚ, 2002/55/ΕΚ, 2002/56/ΕΚ, 2002/57/ΕΚ, 2008/72/ΕΚ και 2008/90/ΕΚ, ο κατάλογος που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου απαριθμεί τις κατηγορίες αυτές και διευκρινίζει ότι η απαγόρευση εισόδου και διακίνησης που προβλέπεται στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται μόνο για τις εν λόγω κατηγορίες. Αν τα προβλεπόμενα στο άρθρο 36 στοιχείο ε) πληρούνται μόνο αν η συχνότητα εμφάνισης του σχετικού επιβλαβούς οργανισμού υπερβαίνει ένα ορισμένο όριο ανώτερο του μηδενός, ο κατάλογος που αναφέρεται στην παρ. 2 του παρόντος άρθρου καθορίζει το όριο αυτό τονίζοντας ότι η απαγόρευση εισόδου και διακίνησης κατά την παρ. 1 του παρόντος άρθρου ενεργοποιείται μόνο πάνω από το εν λόγω κατώτατο όριο. Αυτό το κατώτατο όριο ορίζεται μόνο αν πληρούνται οι δύο ακόλουθοι όροι: α) οι επαγγελματίες μπορούν να διασφαλίσουν ότι η συχνότητα εμφάνισης του εν λόγω ενωσιακού ρυθμιζόμενου επιβλαβούς οργανισμού μη καραντίνας για τα σχετικά φυτά προς φύτευση δεν υπερβαίνει το εν λόγω κατώτατο όριο, β) είναι δυνατόν να επαληθευτεί ότι δεν υπάρχει υπέρβαση του εν λόγω ορίου σε παρτίδες των εν λόγω φυτών προς φύτευση. Εφαρμόζονται οι αρχές για τη διαχείριση του κινδύνου των επιβλαβών οργανισμών που αναφέρονται στο τμήμα 2 του παραρτήματος II. Το άρθρο 31 εφαρμόζεται αναλόγως για τα μέτρα που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη σχετικά με τους ρυθμιζόμενους επιβλαβείς οργανισμούς μη καραντίνας και τα αντίστοιχα φυτά προς φύτευση (άρθρο 37).

4.24 Ενωσιακοί ρυθμιζόμενοι επιβλαβείς οργανισμοί μη καραντίνας που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμές, επιλογή ποικιλιών, γενετική βελτίωση ή εκθέσεις

Η απαγόρευση που προβλέπεται στο άρθρο 37 δεν εφαρμόζεται στους ενωσιακούς ρυθμιζόμενους επιβλαβείς οργανισμούς μη καραντίνας οι οποίοι είναι παρόντες στα φυτά προς φύτευση που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμές, επιλογή ποικιλιών, γενετική βελτίωση ή εκθέσεις (άρθρο 39).

4.25 Μέτρα σχετικά με τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα

Ορισμένα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα δεν πρέπει να εισέρχονται στην επικράτεια της Ένωσης εφόσον κατάγονται από όλες ή ορισμένες τρίτες χώρες ή εδάφη. Η Επιτροπή καταρτίζει με εκτελεστικές πράξεις κατάλογο που περιέχει τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα και άλλα

αντικείμενα που αναφέρονται στην παρ. 1 και τα οποία απαγορεύεται να εισέρχονται στην επικράτεια της Ένωσης, μαζί με τις τρίτες χώρες, ομάδες τρίτων χωρών ή συγκεκριμένες περιοχές τρίτων χωρών στις οποίες εφαρμόζεται η απαγόρευση.

Η πρώτη από τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις περιλαμβάνει τα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα, καθώς και τις χώρες καταγωγής τους, όπως απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α της οδηγίας 2000/29/ΕΚ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2 του παρόντος κανονισμού. Στον κατάλογο που θεσπίζεται με τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις, τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα προσδιορίζονται επίσης και από τον αντίστοιχο κωδικό τους σύμφωνα με την ταξινόμηση στη συνδυασμένη ονοματολογία, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου (26) («κωδικός ΣΟ»), όπου αυτός ο κωδικός είναι διαθέσιμος. Άλλοι κωδικοί, οι οποίοι προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία, αναφέρονται επιπροσθέτως στις περιπτώσεις όπου προσδιορίζουν περαιτέρω τον ισχύοντα κωδικό ΣΟ για συγκεκριμένο φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο. Σε περίπτωση που φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο το οποίο κατάγεται ή αποστέλλεται από τρίτη χώρα εγκυμονεί κίνδυνο σχετικά με επιβλαβή οργανισμό μη αποδεκτού επιπέδου λόγω της πιθανότητας να είναι ξενιστής ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας, και αν ο κίνδυνος δεν μπορεί να μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο με την εφαρμογή ενός ή περισσότερων από τα μέτρα που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ τμήμα 1 σημεία 2) και 3), η Επιτροπή τροποποιεί δεόντως την εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παρ. 2, ώστε να συμπεριλάβει το εν λόγω φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο και τις σχετικές τρίτες χώρες ομάδες τρίτων χωρών ή συγκεκριμένες περιοχές τρίτων χωρών. Σε περίπτωση που φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο το οποίο περιλαμβάνεται στην εν λόγω εκτελεστική πράξη δεν εγκυμονεί κίνδυνο σχετικά με επιβλαβή οργανισμό μη αποδεκτού επιπέδου ή εγκυμονεί τέτοιο κίνδυνο αλλά ο κίνδυνος αυτός μπορεί να μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο με την εφαρμογή ενός ή περισσότερων από τα μέτρα που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ τμήμα 1 σημεία 2) και 3), η Επιτροπή τροποποιεί την εν λόγω εκτελεστική πράξη αναλόγως. Ο βαθμός αποδοχής του επιπέδου του εν λόγω κινδύνου σχετικά με επιβλαβή οργανισμό αξιολογείται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ τμήμα 2, κατά περίπτωση, σε σχέση με μία ή περισσότερες συγκεκριμένες τρίτες χώρες. Οι εν λόγω τροποποιήσεις εγκρίνονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν σοβαρό κίνδυνο σχετικά με επιβλαβή οργανισμό, η Επιτροπή εγκρίνει τις εν λόγω τροποποιήσεις με εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή, με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 3. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 103, στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τις περιπτώσεις φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων που εισήλθαν στην επικράτεια της Ένωσης κατά παράβαση της παρ. 1. Η εν λόγω γνωστοποίηση γίνεται και προς την τρίτη χώρα από την οποία τα φυτά, τα

φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα εισήλθαν στην επικράτεια της Ένωσης (άρθρο 40).

4.26 Φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα που υπόκεινται σε ειδικές και ισοδύναμες απαιτήσεις

Ορισμένα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα μπορούν να εισέρχονται ή να διακινούνται στην επικράτεια της Ένωσης μόνον εφόσον πληρούνται ειδικές απαιτήσεις ή ισοδύναμες απαιτήσεις. Τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα είναι δυνατόν να κατάγονται από τρίτες χώρες ή από την επικράτεια της Ένωσης. Η Επιτροπή καταρτίζει με εκτελεστικές πράξεις κατάλογο που περιέχει τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα και τις αντίστοιχες ειδικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην παρ. 1. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τις τρίτες χώρες, ομάδα τρίτων χωρών ή συγκεκριμένες περιοχές των σχετικών τρίτων χωρών. Η πρώτη από τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις περιλαμβάνει τα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα, τις ειδικές απαιτήσεις και, κατά περίπτωση, τις τρίτες χώρες καταγωγής, όπως απαριθμούνται στο παράρτημα IV μέρος Α της οδηγίας 2000/29/EK. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2 του παρόντος κανονισμού. Στον κατάλογο που θεσπίζεται με τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις, τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα προσδιορίζονται επίσης από τον αντίστοιχο κωδικό ΣΟ, εφόσον είναι διαθέσιμος. Άλλοι κωδικοί, οι οποίοι προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία, αναφέρονται επιπροσθέτως στις περιπτώσεις όπου προσδιορίζουν περαιτέρω τον ισχύοντα κωδικό ΣΟ για συγκεκριμένο φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο. Σε περίπτωση που φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο εγκυμονεί κίνδυνο μη αποδεκτού επιπέδου από επιβλαβείς οργανισμούς λόγω της πιθανότητας να είναι ξενιστής ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας, και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο με την εφαρμογή ενός ή περισσότερων από τα μέτρα που ορίζονται στο παράρτημα II τμήμα 1 σημεία 2) και 3), η Επιτροπή τροποποιεί την εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παρ. 2, ώστε να συμπεριλάβει το εν λόγω φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο και τα μέτρα που πρέπει να εφαρμόζονται εν προκειμένω. Τα μέτρα αυτά καθώς και οι απαιτήσεις που αναφέρονται στην παρ. 2 αποτελούν «ειδικές απαιτήσεις» (άρθρο 41).

Τα μέτρα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μπορεί να λαμβάνουν τη μορφή ειδικών απαιτήσεων, που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 44 παρ. 1, για την είσοδο στην επικράτεια της Ένωσης συγκεκριμένων φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων, οι οποίες είναι ισοδύναμες με ειδικές απαιτήσεις για την είσοδο και τη διακίνηση στην επικράτεια της Ένωσης των εν λόγω φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων («ισοδύναμες απαιτήσεις»). Σε περίπτωση που φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο το οποίο περιλαμβάνεται στην εν λόγω εκτελεστική πράξη δεν εγκυμονεί κίνδυνο μη αποδεκτού επιπέδου από επιβλαβείς οργανισμούς ή εγκυμονεί τέτοιο κίνδυνο αλλά ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο με τις ειδικές απαιτήσεις, η Επιτροπή τροποποιεί αναλόγως

την εν λόγω εκτελεστική πράξη αποσύροντας από τον κατάλογο αυτό το φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο ή συμπεριλαμβάνοντάς το στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 40 παρ. 2. Ο βαθμός αποδοχής του επιπέδου του εν λόγω κινδύνου από επιβλαβείς οργανισμούς αξιολογείται, και τα μέτρα για τη μείωση του κινδύνου σε αποδεκτό επίπεδο θεσπίζονται, σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο παράρτημα II τμήμα 2, κατά περίπτωση, σε σχέση με μία ή περισσότερες συγκεκριμένες τρίτες χώρες ή τμήματα αυτών. Οι εν λόγω τροποποιήσεις εγκρίνονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος χαρακτήρα που αφορούν σοβαρό κίνδυνο από επιβλαβείς οργανισμούς, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 3.

Στις περιπτώσεις στις οποίες φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα εισήλθαν ή διακινήθηκαν στην επικράτεια της Ένωσης κατά παράβαση της παρ. 1, τα κράτη μέλη θεσπίζουν τα αναγκαία μέτρα, όπως αναφέρεται στην ενωσιακή νομοθεσία για τους επίσημους ελέγχους, και ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 103. Κατά περίπτωση, η γνωστοποίηση αυτή γίνεται και προς την τρίτη χώρα από την οποία τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα εισήλθαν στην επικράτεια της Ένωσης (άρθρο 41).

4.27 Περιορισμοί βάσει προκαταρκτικής αξιολόγησης για την είσοδο στην επικράτεια της Ένωσης φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων υψηλού κινδύνου

Φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο καταγόμενο από τρίτη χώρα, το οποίο δεν περιλαμβάνεται σε κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 40 ή δεν καλύπτεται επαρκώς από τις αναφερόμενες στο άρθρο 41 απαιτήσεις ή δεν υπόκειται στα προσωρινά μέτρα του άρθρου 49, και το οποίο, βάσει προκαταρκτικής αξιολόγησης, εγκυμονεί κίνδυνο από επιβλαβείς οργανισμούς μη αποδεκτού επιπέδου για την επικράτεια της Ένωσης, αποτελεί «φυτό υψηλού κινδύνου», «φυτικό προϊόν υψηλού κινδύνου» ή «άλλο αντικείμενο υψηλού κινδύνου» («φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο υψηλού κινδύνου»). Στην προκαταρκτική αξιολόγηση λαμβάνονται υπόψη, όπως ενδείκνυται για το εκάστοτε φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο, τα κριτήρια του παραρτήματος III. Τα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στην εκτελεστική πράξη που προβλέπεται στην παρ. 3 δεν επιτρέπεται να εισέρχονται στην επικράτεια της Ένωσης από τρίτες χώρες καταγωγής, ομάδες τρίτων χωρών ή συγκεκριμένες περιοχές τρίτων χωρών τις οποίες αφορά η εν λόγω απαρίθμηση. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις με τις οποίες απαριθμεί προσωρινά στο κατάλληλο επίπεδο ταξινόμησης, εν αναμονή της αξιολόγησης που αναφέρεται στην παρ. 4, τα αναφερόμενα στην παρ. 1 φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα υψηλού κινδύνου και, κατά περίπτωση, τις τρίτες χώρες, την ομάδα τρίτων χωρών ή

συγκεκριμένες περιοχές της σχετικής τρίτης χώρας. Η πρώτη από τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδεται στις 14 Δεκεμβρίου 2018 (άρθρο 42).

Στον κατάλογο που θεσπίζεται με τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις, τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα, κατά περίπτωση, προσδιορίζονται επίσης από τον αντίστοιχο κωδικό ΣΟ, εφόσον είναι διαθέσιμος. Άλλοι κωδικοί, οι οποίοι προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία, αναφέρονται επιπροσθέτως στις περιπτώσεις όπου προσδιορίζουν περαιτέρω τον ισχύοντα κωδικό ΣΟ για συγκεκριμένο φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο. Εάν, βάσει εκτίμησης κινδύνου, συμπεραίνεται ότι το φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο καταγόμενο από τις εν λόγω τρίτες χώρες, ομάδες τρίτων χωρών ή συγκεκριμένες περιοχές τρίτων χωρών κατά την παρ. 2, στο επίπεδο ταξινόμησης που ορίζεται στην εκτελεστική πράξη που προβλέπεται στην παρ. 3 ή σε χαμηλότερο επίπεδο, δεν εγκυμονεί κίνδυνο μη αποδεκτού επιπέδου λόγω της πιθανότητας να είναι ξενιστής ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη με την οποία αποσύρει το εν λόγω φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο από τον κατάλογο που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο για τις σχετικές τρίτες χώρες (άρθρο 42).

Εάν, βάσει εκτίμησης κινδύνου, συμπεραίνεται ότι ένα φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο καταγόμενο από την ενδιαφερόμενη τρίτη χώρα, ομάδα τρίτων χωρών ή συγκεκριμένη περιοχή της οικείας τρίτης χώρας, κατά τα αναφερόμενα στην παρ. 2, εγκυμονεί κίνδυνο μη αποδεκτού επιπέδου λόγω της πιθανότητας να είναι ξενιστής ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας, και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο με την εφαρμογή ενός ή περισσότερων από τα μέτρα που ορίζονται στο παράρτημα II τμήμα 1 σημεία 2) και 3), η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη με την οποία αποσύρει το εν λόγω φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο και τις ενδιαφερόμενες τρίτες χώρες από τον κατάλογο που αναφέρεται στην παρ. 2 και το προσθέτει στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 40. Εάν, βάσει εκτίμησης κινδύνου, συμπεραίνεται ότι ένα φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο καταγόμενο από την ενδιαφερόμενη τρίτη χώρα, ομάδα τρίτων χωρών ή συγκεκριμένη περιοχή τρίτης χώρας, το οποίο αναφέρεται στην παρ. 2, εγκυμονεί κίνδυνο μη αποδεκτού επιπέδου αλλά ο κίνδυνος αυτός μπορεί να μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο με την εφαρμογή ενός ή περισσότερων από τα μέτρα που ορίζονται στο παράρτημα II τμήμα 1 σημεία 2) και 3), η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη με την οποία αποσύρει το εν λόγω φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο και την ενδιαφερόμενη τρίτη χώρα, ομάδα τρίτων χωρών ή συγκεκριμένη περιοχή τρίτης χώρας, από τον κατάλογο που αναφέρεται στην παρ. 2 και το προσθέτει στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 41. Εφόσον διαπιστωθεί ζήτηση για εισαγωγή φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων απαριθμούμενων στην εκτελεστική πράξη που προβλέπεται σύμφωνα με την παρ. 3, η αναφερόμενη στην παρ. 4 εκτίμηση κινδύνου διενεργείται εντός ενδεδειγμένης και εύλογης χρονικής περιόδου. Κατά περίπτωση, η εκτίμηση αυτή μπορεί να περιορίζεται σε φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα από συγκεκριμένη τρίτη χώρα καταγωγής ή

αποστολής, ή ομάδα τρίτων χωρών καταγωγής ή αποστολής. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να θεσπίζει ειδικούς κανόνες όσον αφορά τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται για τη διενέργεια της αναφερόμενης στην παρ. 4 εκτίμησης κινδύνου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις όπως αναφέρονται στις παρ. 3, 4 και 6 εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2 (άρθρο 42).

4.28 Ειδικοί όροι εισαγωγής για την είσοδο στην επικράτεια της Ένωσης ξύλινων υλικών συσκευασίας

Ξύλινα μέσα συσκευασίας, είτε χρησιμοποιούνται πράγματι για τη μεταφορά αντικειμένων κάθε είδους είτε όχι, επιτρέπεται να εισέρχονται στην επικράτεια της Ένωσης μόνον εφόσον πληρούν όλες τις ακόλουθες απαιτήσεις: α) έχουν υποστεί μία ή περισσότερες από τις εγκεκριμένες επεξεργασίες και συμμορφώνονται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις, όπως καθορίζονται στο παράρτημα 1 του Διεθνούς Προτύπου για τα Φυτοϋγειονομικά Μέτρα αριθ. 15 κανονισμός για τα ξύλινα μέσα συσκευασίας στο διεθνές εμπόριο (ΔΠΦΜ15), β) φέρουν τη σήμανση που αναφέρεται στο παράρτημα 2 του ΔΠΦΜ15, με την οποία πιστοποιείται ότι έχουν υποστεί τις επεξεργασίες του στοιχείου α). Η παρούσα παράγραφος δεν ισχύει για ξύλινα μέσα συσκευασίας τα οποία υπάγονται στις εξαιρέσεις που προβλέπονται από το ΔΠΦΜ15. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 105, για την τροποποίηση των αναφερόμενων στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου απαιτήσεων, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η εξέλιξη των διεθνών προτύπων, και ειδικότερα του ΔΠΦΜ15. Στις εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις μπορεί επίσης να ορίζεται ότι άλλα ξύλινα μέσα συσκευασίας, που δεν υπόκεινται στις εξαιρέσεις του ΔΠΦΜ15, εξαιρούνται από τις απαιτήσεις της παρ. 1 του παρόντος άρθρου ή υπόκεινται σε λιγότερο αυστηρές απαιτήσεις (άρθρο 43).

4.29 Καθορισμός ισοδύναμων απαιτήσεων

Η Επιτροπή καθορίζει τις ισοδύναμες απαιτήσεις, με εκτελεστικές πράξεις, έπειτα από αίτηση συγκεκριμένης τρίτης χώρας, αν πληρούνται και οι δύο ακόλουθοι όροι: α) η εν λόγω τρίτη χώρα εξασφαλίζει, μέσω της εφαρμογής υπό επίσημο έλεγχο ενός ή περισσότερων συγκεκριμένων μέτρων, επίπεδο φυτοϋγειονομικής προστασίας που είναι ισοδύναμο με τις ειδικές απαιτήσεις σε σχέση με τη διακίνηση στην επικράτεια της Ένωσης των σχετικών φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων, β) η εν λόγω τρίτη χώρα αποδεικνύει στην Επιτροπή ότι τα συγκεκριμένα μέτρα που αναφέρονται στο στοιχείο α) επιτυγχάνουν το επίπεδο φυτοϋγειονομικής προστασίας που αναφέρεται στο εν λόγω στοιχείο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2. Εφόσον απαιτείται, η Επιτροπή διενεργεί επισκοπήσεις, στη σχετική τρίτη χώρα, προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παρ. 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) και β). Οι επισκοπήσεις αυτές διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις για τις επισκοπήσεις της Επιτροπής, όπως αναφέρονται στην ενωσιακή νομοθεσία για τους επίσημους ελέγχους (άρθρο 44).

4.30 Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στους ταξιδιώτες και στους πελάτες ταχυδρομικών υπηρεσιών

Τα κράτη μέλη, οι θαλάσσιοι λιμένες, οι αερολιμένες και οι διεθνείς μεταφορικές εταιρείες θέτουν στη διάθεση των επιβατών πληροφορίες σχετικά με απαγορεύσεις που αναφέρονται στο άρθρο 40 παράγραφος 2, απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 41 παρ. 2 και στο άρθρο 42 παράγραφος 3, και την εξαίρεση που αναφέρεται στο άρθρο 75 παρ. 2, όσον αφορά την είσοδο φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων στην επικράτεια της Ένωσης. Οι εν λόγω πληροφορίες παρέχονται υπό τη μορφή αφισών ή φυλλαδίων, και, κατά περίπτωση, στους ιστότοπους των ανωτέρω. Οι ταχυδρομικές υπηρεσίες και οι επαγγελματίες που εμπλέκονται σε συμβάσεις πωλήσεων εξ αποστάσεως διαθέτουν επίσης πληροφορίες στους πελάτες τους όσον αφορά φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο τουλάχιστον μέσω του διαδικτύου. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να θεσπίσει ρυθμίσεις για την παρουσίαση και χρήση αυτών των αφισών και φυλλαδίων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2. Τα κράτη μέλη, εφόσον τους ζητηθεί, υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση η οποία συνοψίζει τις πληροφορίες που παρέχονται δυνάμει του παρόντος άρθρου (άρθρο 45).

4.31 Εξαίρεση από τις απαγορεύσεις και τις απαιτήσεις για τις παραμεθόριες ζώνες

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 40 παρ. 1, το άρθρο 41 παρ. 1 και το άρθρο 42 παρ. 2, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν την είσοδο στην επικράτεια της Ένωσης φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων τα οποία πληρούν όλους τους ακόλουθους όρους: α) καλλιεργούνται ή παράγονται σε περιοχές τρίτων χωρών πλησίον των χερσαίων συνόρων τους με κράτη μέλη («παραμεθόριες ζώνες τρίτων χωρών»), β) εισέρχονται σε περιοχές των κρατών μελών αμέσως μετά τα σύνορα («παραμεθόριες ζώνες κρατών μελών»), γ) πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία στις εν λόγω παραμεθόριες ζώνες κρατών μελών κατά τρόπον, ώστε να εξαλειφεται κάθε κίνδυνος από επιβλαβείς οργανισμούς, δ) δεν εγκυμονούν κανέναν κίνδυνο εξάπλωσης ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας ή επιβλαβών οργανισμών που υπόκεινται σε μέτρα ληφθέντα σύμφωνα με το άρθρο 30 παρ. 1 λόγω διακίνησης εντός της παραμεθόριας ζώνης. Τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα διακινούνται μόνον προς και εντός των παραμεθόριων ζωνών κρατών μελών και μόνον υπό τον επίσημο έλεγχο της αρμόδιας αρχής. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 105, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, με σκοπό να ορίσει τα ακόλουθα: α) το μέγιστο εύρος των παραμεθόριων ζωνών τρίτων χωρών και των παραμεθόριων ζωνών κρατών μελών, όπως ενδείκνυται για κάθε φυτό, φυτικό προϊόν και άλλο αντικείμενο, β) τη μέγιστη απόσταση διακίνησης των σχετικών φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων εντός των παραμεθόριων ζωνών τρίτων χωρών και των παραμεθόριων ζωνών κρατών μελών, και γ)

τις διαδικασίες για την έγκριση της εισόδου και της διακίνησης στο εσωτερικό των παραμεθόριων ζωνών κρατών μελών των φυτών, των φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων που αναφέρονται στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου. Το εύρος των εν λόγω ζωνών είναι τέτοιο, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η είσοδος και η διακίνηση των εν λόγω φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων στην επικράτεια της Ένωσης δεν εγκυμονεί κινδύνους από επιβλαβείς οργανισμούς στην επικράτεια της Ένωσης ή σε τμήματα αυτής. Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, ειδικούς όρους ή μέτρα σχετικά με την είσοδο στις παραμεθόριες ζώνες κρατών μελών συγκεκριμένων φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων, καθώς και σχετικά με τον ορισμό συγκεκριμένων τρίτων χωρών που αποτελούν αντικείμενο του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με το παράρτημα II, και, κατά περίπτωση, λαμβανομένης υπόψη της εξέλιξης των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων και των διεθνών προτύπων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 103, τις περιπτώσεις στις οποίες φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα εισήλθαν ή διακινήθηκαν σε παραμεθόριες ζώνες των κρατών μελών ή σε παραμεθόριες ζώνες τρίτων κρατών κατά παράβαση των παρ. 1, 2 και 3 του παρόντος άρθρου. Η εν λόγω γνωστοποίηση γίνεται και προς την τρίτη χώρα από την οποία τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα εισήλθαν στην οικεία παραμεθόρια ζώνη (άρθρο 46).

4.32 Απαιτήσεις για τη φυτοϋγειονομική διαμετακόμιση

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 40 παρ. 1, το άρθρο 41 παρ. 1, το άρθρο 42 παρ. 2, το άρθρο 72 παρ. 1 και το άρθρο 73, τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα μπορούν να εισέρχονται στην επικράτεια της Ένωσης και να διακινούνται μέσω αυτής σε τρίτη χώρα, είτε με τη μορφή διαμετακόμισης είτε με τη μορφή μεταφόρτωσης («φυτοϋγειονομική διαμετακόμιση»), εφόσον πληρούν και τις δύο εξής προϋποθέσεις: α) συνοδεύονται από υπογεγραμμένη δήλωση του επαγγελματία που έχει τον έλεγχο των εν λόγω φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων, στην οποία αναφέρεται ότι τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα τελούν υπό φυτοϋγειονομική διαμετακόμιση, β) συσκευάζονται και διακινούνται με τέτοιον τρόπο ώστε να μην υπάρχει κανένας κίνδυνος εξάπλωσης ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας κατά την είσοδό τους στην επικράτεια της Ένωσης και την περαιτέρω διακίνησή τους μέσω αυτής. Οι αρμόδιες αρχές απαγορεύουν τη φυτοϋγειονομική διαμετακόμιση εάν τα σχετικά φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα δεν συμμορφώνονται, ή υπάρχουν εύλογα αποδεικτικά στοιχεία ότι δεν θα συμμορφωθούν, με τις διατάξεις της παρ. 1 (άρθρο 47).

4.33 Φυτά, φυτικά προϊόντα κ.ά. που χρησιμοποιούνται για επίσημες δοκιμές, επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμές, επιλογή ποικιλιών ή γενετική βελτίωση

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 40 παρ. 1, το άρθρο 41 παρ. 1 και το άρθρο 42 παρ. 2, τα κράτη μέλη μπορούν, έπειτα από αίτηση, να επιτρέπουν προσωρινά την είσοδο και τη διακίνηση στην επικράτειά τους φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων που χρησιμοποιούνται για επίσημες δοκιμές, επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμές, επιλογή ποικιλιών ή γενετική βελτίωση. Η άδεια αυτή χορηγείται για τη συγκεκριμένη δραστηριότητα μόνον εφόσον επιβάλλονται επαρκείς περιορισμοί για να διασφαλιστεί ότι η παρουσία των σχετικών φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων δεν εγκυμονεί μη αποδεκτό κίνδυνο εξάπλωσης ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας ή επιβλαβούς οργανισμού που υπόκειται στα μέτρα του άρθρου 30 παρ. 1, λαμβάνοντας υπόψη την ταυτότητα, τη βιολογία και τα μέσα διασποράς των εν λόγω επιβλαβών οργανισμών, την προβλεπόμενη δραστηριότητα, την αλληλεπίδραση με το περιβάλλον και άλλους σχετικούς παράγοντες που σχετίζονται με τον κίνδυνο από επιβλαβείς οργανισμούς, τον οποίο εγκυμονούν τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα. Όταν χορηγείται άδεια σύμφωνα με την παρ. 1, αυτή περιλαμβάνει όλους τους ακόλουθους όρους: α) τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα διατηρούνται σε τοποθεσία και υπό συνθήκες που κρίνονται κατάλληλες από τις αρμόδιες αρχές και αναφέρονται στην άδεια, β) η δραστηριότητα που αφορά τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα ασκείται σε σταθμό καραντίνας ή σε εγκατάσταση περιορισμού, που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 60 από την αρμόδια αρχή και αναφέρονται στην άδεια, γ) η δραστηριότητα που αφορά τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα ασκείται από προσωπικό του οποίου οι επιστημονικές και τεχνικές ικανότητες κρίνονται κατάλληλες από την αρμόδια αρχή και αναφέρονται στην άδεια, δ) τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα συνοδεύονται από την άδεια όταν εισέρχονται ή διακινούνται στην επικράτεια της Ένωσης (άρθρο 48).

Η άδεια περιορίζεται στην ποσότητα και τη διάρκεια που είναι επαρκείς για τη σχετική δραστηριότητα και δεν υπερβαίνει την ικανότητα του καθορισμένου σταθμού καραντίνας ή εγκατάστασης περιορισμού. Περιλαμβάνει τους περιορισμούς που είναι απαραίτητοι για να εξαλειφθεί επαρκώς ο κίνδυνος εξάπλωσης των σχετικών ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας ή των επιβλαβών οργανισμών που υπόκεινται σε μέτρα ληφθέντα σύμφωνα με το άρθρο 30 παρ. 1. Η αρμόδια αρχή παρακολουθεί τη συμμόρφωση με τους όρους που αναφέρονται στην παρ. 2 και με τους περιορισμούς που αναφέρονται στην παρ. 3, και λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα στην περίπτωση που οι εν λόγω όροι ή οι εν λόγω περιορισμοί δεν πληρούνται. Εφόσον κριθεί σκόπιμο, τα εν λόγω μέτρα είναι η ανάκληση της άδειας που αναφέρεται στην παρ. 1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 105, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, μέσω του καθορισμού λεπτομερών κανόνων σχετικά με: α) την ανταλλαγή

πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής όσον αφορά την είσοδο και τη διακίνηση των εν λόγω φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων στην επικράτεια της Ένωσης, β) τις διαδικασίες και τους όρους για τη χορήγηση της άδειας που αναφέρεται στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου, και γ) τις απαιτήσεις για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης και τις δράσεις που πρέπει να αναληφθούν σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, όπως προβλέπεται στην παρ. 4 του παρόντος άρθρου (άρθρο 48).

4.34 Προσωρινά μέτρα για φυτά κ.λπ. που πιθανόν εγκυμονούν νεοεμφανιζόμενους κινδύνους από επιβλαβείς οργανισμούς ή δημιουργούν υπόνοιες για άλλους φυτοϋγειονομικούς κινδύνους

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, με εκτελεστικές πράξεις, προσωρινά μέτρα όσον αφορά την είσοδο και τη διακίνηση στην επικράτεια της Ένωσης φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων από τρίτες χώρες, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι: α) τα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα είναι πιθανόν να εγκυμονούν νεοεμφανιζόμενους κινδύνους από επιβλαβείς οργανισμούς οι οποίοι δεν καλύπτονται επαρκώς από μέτρα της Ένωσης και δεν συνδέονται, ή δεν μπορούν ακόμη να συνδεθούν, με ενωσιακούς επιβλαβείς οργανισμούς καραντίνας ή με επιβλαβείς οργανισμούς που υπόκεινται σε μέτρα ληφθέντα σύμφωνα με το άρθρο 30 παρ. 1, β) υπάρχει ανεπαρκής φυτοϋγειονομική εμπειρία, παραδείγματος χάριν σε σχέση με νέα φυτικά είδη ή οδούς, όσον αφορά το εμπόριο των σχετικών φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων που κατ'αγωγή ή αποστέλλονται από τις σχετικές τρίτες χώρες, γ) δεν έχει διενεργηθεί εκτίμηση όσον αφορά τους νεοεμφανιζόμενους κινδύνους από επιβλαβείς οργανισμούς για την επικράτεια της Ένωσης σε σχέση με τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα από τις σχετικές τρίτες χώρες. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2. Τα προσωρινά μέτρα που αναφέρονται στην παρ. 1 θεσπίζονται λαμβανομένων υπόψη του παραρτήματος II τμήμα 2 και του παραρτήματος IV. Προβλέπουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα, όπως απαιτείται για την εκάστοτε περίπτωση: α) συστηματικές και εντατικές επιθεωρήσεις και δειγματοληψία, στο σημείο εισόδου, από κάθε παρτίδα φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων που εισέρχονται στην επικράτεια της Ένωσης και έλεγχος των δειγμάτων, β) περίοδο καραντίνας, σε σταθμό καραντίνας ή σε εγκατάσταση περιορισμού όπως αναφέρονται στο άρθρο 60, ώστε να εξακριβωθεί η απουσία του οικείου νεοεμφανιζόμενου κινδύνου από επιβλαβείς οργανισμούς στα εκάστοτε φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα, γ) απαγόρευση της εισόδου των εν λόγω φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων στην επικράτεια της Ένωσης (άρθρο 49).

Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο στοιχεία α) και β), στην εκτελεστική πράξη της παρ. 1 μπορεί επίσης να θεσπίζονται ειδικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν πριν από την είσοδο στην επικράτεια της Ένωσης των εν λόγω φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων. Τα προσωρινά μέτρα που αναφέρονται στην παρ. 1 εφαρμόζονται για ενδεδειγμένα και εύλογη χρονική περίοδο, εν αναμονή του χαρακτηρισμού

των επιβλαβών οργανισμών που είναι πιθανόν να συνδέονται με τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα από αυτές τις τρίτες χώρες και της πλήρους εκτίμησης των κινδύνων που εγκυμονούν αυτοί οι επιβλαβείς οργανισμοί σύμφωνα με το παράρτημα Ι τμήμα 1. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος που αφορούν νεοεμφανιζόμενο κίνδυνο από επιβλαβείς οργανισμούς, η Επιτροπή εκδίδει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 3. Τα μέτρα αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ τμήμα 2. Κατά παρέκκλιση από τα μέτρα που θεσπίζονται σύμφωνα με την παρ. 1 του παρόντος άρθρου, το άρθρο 48 εφαρμόζεται κατά την είσοδο και διακίνηση στην επικράτεια της Ένωσης φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων που χρησιμοποιούνται για επίσημους ελέγχους, επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμές, επιλογή ποικιλιών ή γενετική βελτίωση. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη έκθεση έως τις 30 Απριλίου κάθε χρόνο, σχετικά με την εφαρμογή των μέτρων που αναφέρονται στην παρ. 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) ή β), κατά τη διάρκεια του προηγούμενου ημερολογιακού έτους. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη όταν, κατόπιν της εφαρμογής των μέτρων που αναφέρονται στην παρ. 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) ή β), έχει βρεθεί επιβλαβής οργανισμός ο οποίος είναι πιθανόν να εγκυμονεί νεοανακαλυφθέντες κινδύνους από επιβλαβείς οργανισμούς. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 103, όλες τις περιπτώσεις στις οποίες δεν επετράπη η είσοδος ενός φυτού, φυτικού προϊόντος ή άλλου αντικειμένου στην επικράτεια της Ένωσης ή απαγορεύθηκε η διακίνησή του εντός της επικράτειας της Ένωσης, επειδή το σχετικό κράτος μέλος θεώρησε ότι παραβιάστηκε η απαγόρευση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο γ). Κατά περίπτωση, οι εν λόγω γνωστοποιήσεις περιλαμβάνουν τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα σχετικά αντικείμενα όπως αναφέρονται στην ενωσιακή νομοθεσία για τους επίσημους ελέγχους. Κατά περίπτωση, ενημερώνεται επίσης η τρίτη χώρα από την οποία εστάλησαν τα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα προκειμένου να εισέλθουν στην επικράτεια της Ένωσης (άρθρο 49).

4.35 Έκθεση της Επιτροπής

Έως τις 14 Δεκεμβρίου 2021 η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, σχετικά με την επιβολή και την αποτελεσματικότητα των μέτρων που αφορούν τις εισαγωγές στην επικράτεια της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης μιας ανάλυσης κόστους - οφέλους και, εάν κριθεί σκόπιμο, υποβάλλει νομοθετική πρόταση. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι η είσοδος ή η διακίνηση στην επικράτειά του φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων από συγκεκριμένες τρίτες χώρες ή συγκεκριμένα κράτη μέλη εγκυμονεί κίνδυνο μη αποδεκτού επιπέδου από επιβλαβή οργανισμό όσον αφορά την είσοδο, και την εγκατάσταση και την εξάπλωση, στην επικράτειά του ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας ή επιβλαβούς οργανισμού που εκτιμάται ότι πληροί τις

προϋποθέσεις για να συμπεριληφθεί στον κατάλογο των ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας, και ο κίνδυνος αυτός δεν μετριάζεται επαρκώς από τα μέτρα που αναφέρονται στα άρθρα 17 παρ. 1 και 2, 18 παρ. 1, 19 παρ. 1, 28 παρ. 1 και 2, 29 παρ. 1, 30 παρ. 1 και 3, 40 παρ. 2 και 3, 41 παρ. 2 και 3, 42 παρ. 3, 49 παρ. 1 και 53, γνωστοποιεί γραπτώς στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα ενωσιακά μέτρα που θα επιθυμούσε να ληφθούν, μαζί με την τεχνική ή επιστημονική αιτιολόγηση αυτών των μέτρων. Εάν το κράτος μέλος θεωρεί ότι τα ενωσιακά μέτρα που αναφέρονται στην παρ. 1 δεν θα ληφθούν ή δεν μπορούν να ληφθούν εγκαίρως για τον μετριασμό του κινδύνου κατά την εν λόγω παράγραφο, δύναται να λάβει προσωρινά μέτρα για την προστασία της επικράτειάς του από τον άμεσο κίνδυνο. Αυτά τα προσωρινά μέτρα και η τεχνική αιτιολόγησή τους γνωστοποιούνται αμέσως στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη. Όταν η Επιτροπή λαμβάνει τη γνωστοποίηση της παρ. 1, αξιολογεί αμέσως κατά πόσον ο αναφερόμενος στην παρ. 1 κίνδυνος μετριάζεται επαρκώς από τα μέτρα που αναφέρονται στα άρθρα 17 παρ. 1 και 2, 18 παρ. 1, 19 παρ. 1, 28 παρ. 1 και 2, 29 παρ. 1, 30 παρ. 1 και 3, 40 παρ. 2 και 3, 41 παρ. 2 και 3, 42 παρ. 3, 49 παρ. 1 και 53 ή αν πρέπει να ληφθούν νέα μέτρα σύμφωνα με τα προαναφερθέντα άρθρα. Όταν βάσει της αναφερόμενης στην παρ. 3 αξιολόγησης, η Επιτροπή συμπεραίνει ότι ο κίνδυνος που αναφέρεται στην παρ. 1 δεν μετριάζεται επαρκώς από τα προσωρινά μέτρα που έλαβε το κράτος μέλος δυνάμει της παρ. 2 ή αν τα μέτρα αυτά είναι δυσανάλογα ή ανεπαρκώς αιτιολογημένα, δύναται να αποφασίζει, με εκτελεστική πράξη, την ανάκληση ή τροποποίηση των μέτρων αυτών. Έως ότου εκδοθεί μία τέτοια εκτελεστική πράξη από την Επιτροπή, το κράτος μέλος δύναται να διατηρεί τα μέτρα που έχει λάβει. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης, στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2 (άρθρο 52).

4.36 Μέτρα για τις προστατευόμενες ζώνες

Ορισμένα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα που κατάγονται από τρίτες χώρες ή από την επικράτεια της Ένωσης δεν πρέπει να εισέρχονται σε ορισμένες προστατευόμενες ζώνες. Η Επιτροπή καταρτίζει με εκτελεστικές πράξεις κατάλογο που περιέχει τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα που αναφέρονται στην παρ. 1 και τα οποία απαγορεύεται να εισέρχονται σε ορισμένες προστατευόμενες ζώνες. Η πρώτη από τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις περιλαμβάνει τα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα και τις αντίστοιχες προστατευόμενες ζώνες τους και, κατά περίπτωση, τη χώρα καταγωγής τους, όπως απαριθμούνται στο παράρτημα III μέρος Β της οδηγίας 2000/29/EK. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2 του παρόντος κανονισμού. Στον κατάλογο που θεσπίζεται με τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις, τα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα προσδιορίζονται επίσης από τον αντίστοιχο κωδικό ΣΟ, εφόσον είναι διαθέσιμος. Άλλοι κωδικοί, οι οποίοι προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία, αναφέρονται επιπροσθέτως στις περιπτώσεις όπου προσδιορίζουν περαιτέρω τον ισχύοντα κωδικό ΣΟ για συγκεκριμένο φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο (άρθρο 53).

Σε περίπτωση που ένα φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο που προέρχεται από το εξωτερικό της εν λόγω προστατευόμενης ζώνης εγκυμονεί κίνδυνο μη αποδεκτού επιπέδου από επιβλαβή οργανισμό λόγω της πιθανότητας να είναι ξενιστής επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας στη σχετική προστατευόμενη ζώνη, και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο με την εφαρμογή ενός ή περισσότερων από τα μέτρα που αναφέρονται στο παράρτημα II τμήμα 1 σημεία 2) και 3), η Επιτροπή τροποποιεί δεόντως την εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παρ. 2, ώστε να συμπεριλάβει το εν λόγω φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο και την εν λόγω προστατευόμενη ζώνη ή ζώνες. Σε περίπτωση που φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο το οποίο περιλαμβάνεται στην εν λόγω εκτελεστική πράξη δεν εγκυμονεί κίνδυνο μη αποδεκτού επιπέδου από επιβλαβή οργανισμό ή εγκυμονεί τέτοιο κίνδυνο αλλά ο κίνδυνος αυτός μπορεί να μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο με την εφαρμογή ενός ή περισσότερων από τα μέτρα που ορίζονται στο παράρτημα II τμήμα 1 σημεία 2) και 3), η Επιτροπή τροποποιεί αναλόγως την εκτελεστική πράξη. Οι εν λόγω τροποποιήσεις εγκρίνονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2. Ο βαθμός αποδοχής του επιπέδου του εν λόγω κινδύνου από επιβλαβή οργανισμό αξιολογείται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο παράρτημα II τμήμα 2. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος προς αντιμετώπιση σοβαρού κινδύνου από επιβλαβείς οργανισμούς, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 3. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 103, τις περιπτώσεις στις οποίες φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα εισήλθαν ή διακινήθηκαν στη σχετική προστατευόμενη ζώνη κατά παράβαση των απαγορεύσεων που θεσπίστηκαν σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Κατά περίπτωση, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή ενημερώνουν την τρίτη χώρα από την οποία τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα εισήλθαν στην οικεία προστατευόμενη ζώνη (άρθρο 53).

4.37 Φυτά φυτικά προϊόντα κ.ά. που υπόκεινται σε ειδικές απαιτήσεις για τις προστατευόμενες ζώνες

Ορισμένα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα μπορούν να εισέρχονται ή να διακινούνται σε ορισμένες προστατευόμενες ζώνες μόνον εφόσον πληρούνται ειδικές απαιτήσεις για τις ζώνες αυτές. Η Επιτροπή καταρτίζει με εκτελεστικές πράξεις κατάλογο που περιέχει τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα, τις αντίστοιχες προστατευόμενες ζώνες τους και τις αντίστοιχες ειδικές απαιτήσεις για τις προστατευόμενες ζώνες. Η πρώτη από τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις περιλαμβάνει τα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα, τις αντίστοιχες προστατευόμενες ζώνες και τις ειδικές απαιτήσεις για τις προστατευόμενες ζώνες, όπως απαριθμούνται στο παράρτημα IV μέρος Β της οδηγίας 2000/29/ΕΚ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το στο άρθρο 107 παρ. 2 του παρόντος κανονισμού. Στον κατάλογο που θεσπίζεται με τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις, τα εν λόγω

φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα προσδιορίζονται επίσης από τον αντίστοιχο κωδικό ΣΟ, εφόσον είναι διαθέσιμος. Άλλοι κωδικοί, οι οποίοι προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία, αναφέρονται επιπροσθέτως στις περιπτώσεις όπου προσδιορίζουν περαιτέρω τον ισχύοντα κωδικό ΣΟ για συγκεκριμένο φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο. Σε περίπτωση που ένα φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο που προέρχεται από το εξωτερικό της προστατευόμενης ζώνης εγκυμονεί κίνδυνο μη αποδεκτού επιπέδου από επιβλαβείς οργανισμούς για την εν λόγω προστατευόμενη ζώνη λόγω της πιθανότητας να είναι ξενιστής επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας στην προστατευόμενη ζώνη, και ο κίνδυνος αυτός μπορεί να μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο με την εφαρμογή ενός ή περισσότερων από τα μέτρα που αναφέρονται στο παράρτημα II τμήμα 1 σημεία 2) και 3), η Επιτροπή τροποποιεί την εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παρ. 2, ώστε να συμπεριλάβει το εν λόγω φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο και τα μέτρα που πρέπει να εφαρμόζονται σε αυτό. Τα εν λόγω μέτρα και οι απαιτήσεις που αναφέρονται στην παρ. 2 αποτελούν «ειδικές απαιτήσεις για τις προστατευόμενες ζώνες» (άρθρο 54).

Σε περίπτωση που ένα φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο που περιλαμβάνεται στην εν λόγω εκτελεστική πράξη δεν εγκυμονεί κίνδυνο μη αποδεκτού επιπέδου από επιβλαβείς οργανισμούς για την εν λόγω προστατευόμενη ζώνη, ή εγκυμονεί τέτοιο κίνδυνο αλλά ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να μειωθεί σε αποδεκτό επίπεδο με τις ειδικές απαιτήσεις για τις προστατευόμενες ζώνες, η Επιτροπή τροποποιεί αναλόγως την εν λόγω εκτελεστική πράξη. Οι εν λόγω τροποποιήσεις εγκρίνονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2. Ο βαθμός αποδοχής του επιπέδου του εν λόγω κινδύνου από επιβλαβείς οργανισμούς αξιολογείται, και τα μέτρα για τη μείωση του κινδύνου σε αποδεκτό επίπεδο θεσπίζονται, σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο παράρτημα II τμήμα 2. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος για την αντιμετώπιση σοβαρού κινδύνου από επιβλαβείς οργανισμούς, η Επιτροπή εκδίδει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 3. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 103, τις περιπτώσεις στις οποίες φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα εισήλθαν ή διακινήθηκαν στη σχετική προστατευόμενη ζώνη κατά παράβαση των απαγορεύσεων που θεσπίστηκαν σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Κατά περίπτωση, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή ενημερώνουν την τρίτη χώρα από την οποία τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα εισήλθαν στην επικράτεια της Ένωσης (άρθρο 54).

4.38 Φυτοϋγειονομικά διαβατήρια

Το φυτοϋγειονομικό διαβατήριο είναι επίσημη ετικέτα για τη διακίνηση των φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων εντός της επικράτειας της Ένωσης και, κατά περίπτωση, προς τις προστατευόμενες ζώνες και εντός αυτών, η οποία βεβαιώνει τη συμμόρφωση με όλες τις απαιτήσεις του άρθρου 85 και, για τη διακίνηση προς τις προστατευόμενες ζώνες και εντός αυτών,

του άρθρου 86, και έχει το περιεχόμενο και τον μορφότυπο που ορίζονται στο άρθρο 83 (άρθρο 78). Φυτοϋγειονομικά διαβατήρια απαιτούνται για τη διακίνηση ορισμένων φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων στην επικράτεια της Ένωσης. Η Επιτροπή καταρτίζει, με εκτελεστική πράξη, κατάλογο αυτών των φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων για τη διακίνηση των οποίων στην επικράτεια της Ένωσης απαιτείται φυτοϋγειονομικό διαβατήριο. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει: α) όλα τα φυτά προς φύτευση, εκτός των σπόρων, β) στην πρώτη από τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις, τα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα που απαριθμούνται στο σημείο Ι) του μέρους Α του παραρτήματος V της οδηγίας 2000/29/ΕΚ, εφόσον δεν καλύπτονται ήδη από το στοιχείο α) του παρόντος εδαφίου, γ) τα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα η διακίνηση των οποίων στην επικράτεια της Ένωσης υπάγεται σε απαιτήσεις οι οποίες έχουν θεσπιστεί σύμφωνα με το άρθρο 28 παρ. 1, 2 ή 3 ή το άρθρο 30 παρ. 1, 3 ή 4, δ) τους σπόρους που απαριθμούνται στην εκτελεστική πράξη που προβλέπεται στο άρθρο 37 παρ. 2, και ε) τα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα που απαριθμούνται στην εκτελεστική πράξη που προβλέπεται στο άρθρο 41 παρ. 2 και 3 σε σχέση με τη διακίνησή τους στην επικράτεια της Ένωσης, με εξαίρεση τα φυτά προς φύτευση, τα φυτικά προϊόντα και ,άλλα αντικείμενα για τα οποία απαιτείται άλλη ειδική ετικέτα ή άλλο είδος βεβαίωσης σύμφωνα με αυτό το άρθρο. Η Επιτροπή τροποποιεί, με εκτελεστικές πράξεις, την εκτελεστική πράξη της παρ. 1 στις ακόλουθες περιπτώσεις: α) Όταν ένα φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο, που δεν απαριθμείται στην εν λόγω πράξη, πληροί τις διατάξεις της παρ. 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο γ), δ) ή ε), ή β) όταν ένα φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο, που απαριθμείται στην εν λόγω πράξη, δεν πληροί τις διατάξεις της παρ. 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο γ), δ) ή ε). Επιπλέον των περιπτώσεων της παρ. 2, η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει, με εκτελεστική πράξη, την εκτελεστική πράξη της παρ. 1, σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ τμήμα 2, αν υπάρχει κίνδυνος ένα φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο που δεν απαριθμείται στην εν λόγω πράξη να αποτελεί ξενιστή ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας ή αν, για ένα φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο που απαριθμείται στην εν λόγω πράξη, ο κίνδυνος αυτός δεν υφίσταται πλέον (άρθρο 79).

Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στις παρ. 1, 2 και 3 εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2. Κατά παρέκκλιση από τις παρ. 1, 2 και 3, δεν απαιτείται φυτοϋγειονομικό διαβατήριο για τα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα τα οποία υπόκεινται στις διατάξεις των άρθρων 46, 47, 48 και 75. Η Επιτροπή υποβάλλει, το αργότερο έως τις 14 Δεκεμβρίου 2021, έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο προκειμένου να παρουσιάσει την εμπειρία που αποκτήθηκε από την επέκταση του συστήματος φυτοϋγειονομικών διαβατηρίων σε κάθε διακίνηση φυτών προς φύτευση στην επικράτεια της Ένωσης, συμπεριλαμβάνουσα σαφή ανάλυση κόστους - οφέλους για τους επαγγελματίες, η οποία θα συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από νομοθετική πρόταση (άρθρο 79).

Φυτοϋγειονομικά διαβατήρια απαιτούνται για ορισμένα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα εισερχόμενα ή διακινούμενα μέσα σε ορισμένες προστατευόμενες ζώνες. Η Επιτροπή καταρτίζει, με εκτελεστικές πράξεις, κατάλογο αυτών των φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων για την είσοδο των οποίων σε ορισμένες προστατευόμενες ζώνες και τη διακίνησή τους εντός αυτών απαιτείται φυτοϋγειονομικό διαβατήριο. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει: α) στην πρώτη των ανωτέρω εκτελεστικών πράξεων, τα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα που απαριθμούνται στο παράρτημα V μέρος Α σημείο II) της οδηγίας 2000/29/EK, β) άλλα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα που απαριθμούνται στις εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται στο άρθρο 54 παρ. 3 του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει, με εκτελεστικές πράξεις, την προβλεπόμενη στην παρ. 1 εκτελεστική πράξη στις ακόλουθες περιπτώσεις: α) όταν ένα φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο, που δεν απαριθμείται στην εν λόγω πράξη, πληροί τις διατάξεις της παρ. 1 τρίτο εδάφιο στοιχείο β), ή β) όταν ένα φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο που απαριθμείται στην εν λόγω εκτελεστική πράξη δεν πληροί τις διατάξεις της παρ. 1 τρίτο εδάφιο στοιχείο β). Επιπλέον των περιπτώσεων της παρ. 2, η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει, με εκτελεστική πράξη, την προβλεπόμενη στην παρ. 1 εκτελεστική πράξη, σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο παράρτημα II τμήμα 2, αν υπάρχει κίνδυνος ένα φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο που δεν απαριθμείται στην εν λόγω πράξη να αποτελεί ξενιστή του αντίστοιχου επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες ή αν, για ένα φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο που απαριθμείται στην εν λόγω πράξη, ο κίνδυνος αυτός δεν υφίσταται πλέον. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στις παρ. 1, 2 και 3 εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2. Κατά παρέκκλιση από τις παρ. 1, 2 και 3, δεν απαιτείται φυτοϋγειονομικό διαβατήριο για τα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα τα οποία υπόκεινται στις διατάξεις των άρθρων 56, 57 και 58 (άρθρο 80).

Δεν απαιτείται φυτοϋγειονομικό διαβατήριο για τη διακίνηση φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων τα οποία παρέχονται απευθείας σε τελικό χρήστη, συμπεριλαμβανομένων των ερασιτεχνών κηπουρών. Η εν λόγω εξαίρεση δεν ισχύει για: α) τους τελικούς χρήστες οι οποίοι λαμβάνουν τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα μέσω συμβάσεων πωλήσεων εξ αποστάσεως, ή β) τους τελικούς χρήστες φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων για τα οποία απαιτείται φυτοϋγειονομικό διαβατήριο για τις προστατευόμενες ζώνες σύμφωνα με το άρθρο 80. Η Επιτροπή μπορεί να διευκρινίζει, με την έκδοση εκτελεστικών πράξεων, ότι οι απαιτήσεις του δεύτερου εδαφίου στοιχείο β) ισχύουν μόνο για συγκεκριμένους επιβλαβείς οργανισμούς προστατευόμενων ζωνών και συγκεκριμένα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 105, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού μέσω του ορισμού των περιπτώσεων στις οποίες, για συγκεκριμένα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα, η

εξαίρεση της παρ. 1 του παρόντος άρθρου να ισχύει μόνο για μικρές ποσότητες. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις ορίζουν τις ποσότητες αυτές ανά χρονική περίοδο όπως ενδείκνυται για το οικείο φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο και τους αντίστοιχους κινδύνους από επιβλαβείς οργανισμούς (άρθρο 81).

Δεν απαιτείται φυτοϋγειονομικό διαβατήριο για τη διακίνηση φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων εντός και μεταξύ των εγκαταστάσεων του ίδιου εγγεγραμμένου επαγγελματία, οι οποίες βρίσκονται σε στενή εγγύτητα μεταξύ τους. Τα κράτη μέλη μπορούν να προσδιορίσουν περαιτέρω την έννοια της στενής εγγύτητας στα αντίστοιχα εδάφη τους και να ορίσουν αν απαιτείται η έκδοση εγγράφων για την εν λόγω διακίνηση αντί του φυτοϋγειονομικού διαβατηρίου. Όταν η ανωτέρω διακίνηση γίνεται εντός δύο ή περισσότερων κρατών μελών, η εξαίρεση από την απαίτηση για φυτοϋγειονομικό διαβατήριο υπόκειται στην έγκριση των αρμόδιων αρχών των εκάστοτε κρατών μελών (άρθρο 82).

Το φυτοϋγειονομικό διαβατήριο έχει τη **μορφή διακριτής ετικέτας**, η οποία τοποθετείται σε οποιοδήποτε υπόστρωμα κατάλληλο για την εκτύπωση των στοιχείων που αναφέρονται στην παρ. 2, υπό την προϋπόθεση ότι το φυτοϋγειονομικό διαβατήριο είναι σαφώς διακριτό από οποιαδήποτε άλλη πληροφορία ή επισήμανση η οποία ενδέχεται να αναγράφεται επίσης στο εν λόγω υπόστρωμα. Το φυτοϋγειονομικό διαβατήριο πρέπει να είναι ευκρινές και ευανάγνωστο, και οι πληροφορίες που περιέχει πρέπει να είναι αμετάβλητες και σταθερές. Το φυτοϋγειονομικό διαβατήριο για τη διακίνηση εντός της επικράτειας της Ένωσης περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα VII μέρος Α. Κατά παρέκκλιση από το παράρτημα VII μέρος Α σημείο 1) στοιχείο ε), δεν απαιτείται ο κωδικός ιχνηλασιμότητας όταν τα φυτά προς φύτευση πληρούν όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις: α) είναι προετοιμασμένα κατά τρόπο ώστε να είναι έτοιμα προς πώληση στον τελικό χρήστη χωρίς άλλη προετοιμασία και δεν υπάρχει κίνδυνος εξάπλωσης ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας ή επιβλαβών οργανισμών που υπάγονται σε μέτρα λαμβανόμενα σύμφωνα με το άρθρο 30 παρ. 1, β) δεν ανήκουν σε τύπους ή είδη που απαριθμούνται σε εκτελεστική πράξη της παρ. 3 του παρόντος άρθρου (άρθρο 83).

Το φυτοϋγειονομικό διαβατήριο μπορεί επίσης να εκδοθεί υπό ηλεκτρονική μορφή (ηλεκτρονικό φυτοϋγειονομικό διαβατήριο), εφόσον περιλαμβάνει όλα τα προβλεπόμενα στην παρ. 2 στοιχεία, και έχουν ορισθεί οι τεχνικές ρυθμίσεις μέσω των εκτελεστικών πράξεων που προβλέπονται στο δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να ορίσει τις τεχνικές ρυθμίσεις για την έκδοση των ηλεκτρονικών φυτοϋγειονομικών διαβατηρίων, προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου και κατάλληλη, αξιόπιστη και αποτελεσματική διαδικασία για την έκδοσή τους. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παρ. 2 (άρθρο 83).

Τα φυτοϋγειονομικά διαβατήρια εκδίδονται από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες, υπό την εποπτεία των αρμοδίων αρχών. Οι εξουσιοδοτημένοι επαγγελματίες εκδίδουν φυτοϋγειονομικά διαβατήρια μόνο για τα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα για τα οποία είναι υπεύθυνοι. Κατά παρέκκλιση από την παρ. 1, οι αρμόδιες αρχές μπορούν επίσης να εκδώσουν φυτοϋγειονομικά διαβατήρια. Οι εξουσιοδοτημένοι επαγγελματίες εκδίδουν φυτοϋγειονομικά διαβατήρια μόνο στις εγκαταστάσεις, στις συνεταιριστικές αποθήκες και στα κέντρα διανομής για τα οποία είναι υπεύθυνοι και τα οποία έχουν δηλώσει σύμφωνα με το άρθρο 66 παρ. 2 στοιχείο δ) ή, όταν εφαρμόζεται το άρθρο 94 παρ. 1, σε άλλη τοποθεσία εφόσον υπάρχει η σχετική εξουσιοδότηση της αρμόδιας αρχής.

Εκδίδεται **φυτοϋγειονομικό διαβατήριο** διακίνησης εντός της επικράτειας της Ένωσης για φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο το οποίο πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις: α) είναι ελεύθερο ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας ή επιβλαβών οργανισμών που υπόκεινται σε μέτρα ληφθέντα σύμφωνα με το άρθρο 30 παρ. 1, β) είναι σύμφωνο με τις διατάξεις του άρθρου 37 παρ. 1 όσον αφορά την παρουσία ενωσιακών ρυθμιζόμενων επιβλαβών οργανισμών μη καραντίνας σε φυτά προς φύτευση, και με τις διατάξεις του άρθρου 37 παρ. 4 σχετικά με τα ληπτέα μέτρα, γ) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 41 παρ. 2 και 3 όσον αφορά τη διακίνησή του εντός της Ένωσης, δ) συμμορφώνεται, όταν συντρέχει περίπτωση, με τους κανόνες που θεσπίζονται σύμφωνα με τα σχετικά μέτρα τα οποία λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 17 παρ. 3, το άρθρο 28 παρ. 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) έως δ), το άρθρο 28 παρ. 2 και το άρθρο 30 παρ. 1 και 3, και ε) κατά περίπτωση, συμμορφώνεται με τα μέτρα που λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές για την εξάλειψη ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας σύμφωνα με το άρθρο 17 παρ. 1 ή επιβλαβών οργανισμών που υπόκεινται σε μέτρα ληφθέντα σύμφωνα με το άρθρο 30 παρ. 1 και για την εξάλειψη των επιβλαβών οργανισμών οι οποίοι προσωρινά χαρακτηρίζονται ενωσιακοί επιβλαβείς οργανισμοί καραντίνας σύμφωνα με το άρθρο 29 παρ. 1 (άρθρο 85).

Εκδίδεται φυτοϋγειονομικό διαβατήριο για την είσοδο σε προστατευόμενη ζώνη και τη διακίνηση εντός αυτής όσον αφορά φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο το οποίο πληροί όλες τις απαιτήσεις του άρθρου 85 και, επιπλέον, τις ακόλουθες απαιτήσεις: α) είναι ελεύθερο του αντίστοιχου επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες, και β) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 54 παρ. 2-3. Όταν εφαρμόζεται το άρθρο 33 παρ. 2, το φυτοϋγειονομικό διαβατήριο της παρ. 1 του παρόντος άρθρου δεν εκδίδεται για φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα τα οποία προέρχονται από την οικεία οριοθετημένη ζώνη και ενδέχεται να είναι ξενιστές του οικείου επιβλαβούς οργανισμού στην προστατευόμενη ζώνη (άρθρο 86).

Φυτοϋγειονομικό διαβατήριο εκδίδεται μόνο για τα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα για τα οποία έχει διεξαχθεί διεξοδική εξέταση σύμφωνα με τις παρ. 2, 3 και 4 από την οποία προκύπτει ότι πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 85 και, κατά περίπτωση, του άρθρου 86. Τα φυτά, φυτικά

προϊόντα και άλλα αντικείμενα μπορούν να εξετάζονται είτε μεμονωμένα είτε βάσει αντιπροσωπευτικών δειγμάτων. Η **εξέταση** αφορά επίσης το μέσο συσκευασίας των εν λόγω φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων. Η εξέταση διενεργείται από τον **εξουσιοδοτημένο επαγγελματία**. Στις ακόλουθες περιπτώσεις, ωστόσο, η εξέταση διενεργείται από την αρμόδια αρχή: α) σε περίπτωση εφαρμογής της παρ. 3 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) του παρόντος άρθρου όσον αφορά τις επιθεωρήσεις, δειγματοληψίες και δοκιμές, β) σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 84 παρ. 2, ή γ) σε περίπτωση διενέργειας της εξέτασης στον άμεσο περίγυρο όπως προβλέπεται στην παρ. 3 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) του παρόντος άρθρου και ο εξουσιοδοτημένος επαγγελματίας δεν έχει πρόσβαση στον άμεσο αυτόν περίγυρο. Η εξέταση πληροί όλους τους ακόλουθους όρους: α) διενεργείται σε κατάλληλες χρονικές περιόδους και με συνεκτίμηση των συναφών κινδύνων, β) διενεργείται στις εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 66 παρ. 2 στοιχ. δ). Όταν απαιτείται βάσει των εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 28 παρ. 1, το άρθρο 30 παρ. 1, το άρθρο 37 παρ. 4, το άρθρο 41 παρ. 2 ή το άρθρο 54 παρ. 2, διενεργείται επίσης εξέταση στον άμεσο περίγυρο του τόπου παραγωγής των οικείων φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων, γ) διενεργείται τουλάχιστον με μακροσκοπική εξέταση που συμπληρώνεται με: i) επιθεωρήσεις, δειγματοληψίες και δοκιμές από τις αρμόδιες αρχές σε περίπτωση υπόνοιας για την παρουσία ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας ή επιβλαβών οργανισμών που υπόκεινται σε μέτρα ληφθέντα σύμφωνα με το άρθρο 30 παρ. 1, ή σε περίπτωση υπόνοιας για την παρουσία επιβλαβούς οργανισμού προστατευόμενης ζώνης στην αντίστοιχη προστατευόμενη ζώνη, ή ii) δειγματοληψία και δοκιμές σε περίπτωση υπόνοιας για την παρουσία ενωσιακού ρυθμιζόμενου επιβλαβούς οργανισμού μη καραντίνας, κατά περίπτωση, άνω των αντίστοιχων κατώτατων ορίων, δ) τα αποτελέσματά της καταγράφονται και αποθηκεύονται για τουλάχιστον τρία έτη. Η εξέταση διενεργείται με την επιφύλαξη τυχόν σχετικών ειδικών απαιτήσεων ή μέτρων που ορίζονται ή λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 28 παρ. 1, 2 ή 3, το άρθρο 30 παρ. 1, 3 ή 4, το άρθρο 37 παρ. 4, το άρθρο 41 παρ. 2 ή 3 ή το άρθρο 54 παρ. 2 ή 3. Εφόσον απαιτείται βάσει των ανωτέρω απαιτήσεων ή μέτρων, η εξέταση διενεργείται από την αρμόδια αρχή και όχι από τον εξουσιοδοτημένο επαγγελματία που αναφέρεται στην παρ. 2 του παρόντος άρθρου (άρθρο 87).

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 105, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού μέσω του καθορισμού λεπτομερών μέτρων σχετικά με τη μακροσκοπική εξέταση, τη δειγματοληψία και τις δοκιμές, καθώς και τη συχνότητα και το χρονοδιάγραμμα των εξετάσεων που αναφέρονται στις παρ. 1, 2 και 3 του παρόντος άρθρου όσον αφορά συγκεκριμένα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα, με βάση τους ιδιαίτερους κινδύνους που μπορεί να εγκυμονούν όσον αφορά την παρουσία επιβλαβών οργανισμών. Οι εν λόγω εξετάσεις αφορούν, κατά περίπτωση, ορισμένα φυτά προς φύτευση τα οποία ανήκουν σε προβασικό, βασικό ή πιστοποιημένο υλικό, σπόρους ή σπόρους γεωμήλου ή υλικού που είναι τυποποιημένο ή CAC ή τυποποιημένους σπόρους όπως αναφέρονται

αντίστοιχα στις οδηγίες 66/401/ΕΟΚ, 66/402/ΕΟΚ, 68/193/ΕΟΚ, 2002/54/ΕΚ, 2002/55/ΕΚ, 2002/56/ΕΚ, 2002/57/ΕΚ, 2008/72/ΕΚ και 2008/90/ΕΚ. Όταν η Επιτροπή εκδίδει μια τέτοια κατ' εξουσιοδότηση πράξη για συγκεκριμένα φυτά προς φύτευση τα οποία υπόκεινται σε συστήματα πιστοποίησης σύμφωνα με τις οδηγίες 66/401/ΕΟΚ, 66/402/ΕΟΚ, 68/193/ΕΟΚ, 2002/54/ΕΚ, 2002/55/ΕΚ, 2002/56/ΕΚ, 2002/57/ΕΚ και 2008/90/ΕΚ, η Επιτροπή ορίζει τις απαιτήσεις όσον αφορά τις εξετάσεις για την παρουσία ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας ή επιβλαβών οργανισμών που υπόκεινται σε μέτρα ληφθέντα σύμφωνα με το άρθρο 30 παρ. 1 του παρόντος κανονισμού και ενωσιακών ρυθμιζόμενων επιβλαβών οργανισμών μη καραντίνας και τις εξετάσεις για άλλα χαρακτηριστικά των φυτών προς φύτευση σύμφωνα με τις ανωτέρω οδηγίες σε ένα ενιαίο σύστημα πιστοποίησης. Κατά την έκδοση των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη την εξέλιξη των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων και τα διεθνή πρότυπα (άρθρο 87).

Τα φυτοϋγειονομικά διαβατήρια επισυνάπτονται από τους ενδιαφερόμενους επαγγελματίες στη μονάδα εμπορίας των σχετικών φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων πριν διακινηθούν στην επικράτεια της Ένωσης, σύμφωνα με το άρθρο 79 ή σε προστατευόμενη ζώνη σύμφωνα με το άρθρο 80. Αν τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα μεταφέρονται σε πακέτο, δέσμη ή εμπορευματοκιβώτιο, το φυτοϋγειονομικό διαβατήριο επισυνάπτεται στο εν λόγω πακέτο, δέσμη ή εμπορευματοκιβώτιο (άρθρο 88). Η αρμόδια αρχή εξουσιοδοτεί τον επαγγελματία να εκδίδει φυτοϋγειονομικά διαβατήρια («εξουσιοδότηση έκδοσης φυτοϋγειονομικών διαβατηρίων») για συγκεκριμένες οικογένειες, γένη ή είδη φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων και συγκεκριμένους τύπους προϊόντων στα οποία αυτά ανήκουν εφόσον ο εν λόγω επαγγελματίας πληροί και τους δύο ακόλουθους όρους: α) διαθέτει τις απαραίτητες γνώσεις για τη διενέργεια των εξετάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 87 όσον αφορά τους ενωσιακούς επιβλαβείς οργανισμούς καραντίνας ή τους επιβλαβείς οργανισμούς που υπόκεινται σε μέτρα ληφθέντα σύμφωνα με το άρθρο 30 παρ. 1, τους επιβλαβείς οργανισμούς καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες και τους ενωσιακούς ρυθμιζόμενους επιβλαβείς οργανισμούς μη καραντίνας που θα μπορούσαν να προσβάλουν τα οικεία φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα, και όσον αφορά τις ενδείξεις παρουσίας των εν λόγω επιβλαβών οργανισμών, τα εν προκειμένω προκαλούμενα συμπτώματα και τα μέσα παρεμπόδισης της παρουσίας και εξάπλωσης των εν λόγω επιβλαβών οργανισμών, β) διαθέτει συστήματα και διαδικασίες που του επιτρέπουν να εκπληρώσει τις βάσει των άρθρων 69 και 70 υποχρεώσεις του σχετικά με την ιχνηλασιμότητα. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 105, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, μέσω του ορισμού των κριτηρίων τα οποία πρέπει να πληρούν οι επαγγελματίες ώστε να συμμορφώνονται με τους όρους της παρ. 1 στοιχ. α) του παρόντος άρθρου και των διαδικασιών με τις οποίες εξασφαλίζεται ότι τα κριτήρια αυτά πληρούνται (άρθρο 89).

Όταν ένας εξουσιοδοτημένος επαγγελματίας προτίθεται να εκδώσει φυτοϋγειονομικό διαβατήριο, προσδιορίζει και παρακολουθεί τα σημεία της παραγωγικής διαδικασίας του καθώς και τα σημεία που αφορούν τη διακίνηση των φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων τα οποία είναι ζωτικής σημασίας όσον αφορά τη συμμόρφωση με το άρθρο 37 παρ. 1, το άρθρο 41 παρ. 1, τα άρθρα 85 και 87 και, όπου ισχύει, το άρθρο 33 παρ. 2, το άρθρο 54 παρ. 1 και το άρθρο 86, και με τους κανόνες που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 28 παρ. 1, 2 και 3, το άρθρο 30 παρ. 1, 3 και 4 και, όπου ισχύει, το άρθρο 37 παρ. 4. Τηρεί αρχεία τουλάχιστον επί τριετία σχετικά με τον προσδιορισμό και την παρακολούθηση των εν λόγω σημείων. Ο εξουσιοδοτημένος επαγγελματίας που αναφέρεται στην παρ. 1 μερικώς, εφόσον απαιτείται, για την κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού που ασχολείται με τις εξετάσεις του άρθρου 87, ώστε να εξασφαλίζεται ότι το προσωπικό διαθέτει τις απαραίτητες γνώσεις για να διεξαγάγει τις εξετάσεις (άρθρο 90). Οι εξουσιοδοτημένοι επαγγελματίες μπορούν να προβλέπουν σχέδια διαχείρισης των κινδύνων από επιβλαβείς οργανισμούς. Τα σχέδια αυτά εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή, εφόσον πληρούν όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις: α) ορίζουν μέτρα ενδεδειγμένα για την εκπλήρωση των προβλεπόμενων στο άρθρο 90 παρ. 1 υποχρεώσεων από τους εν λόγω επαγγελματίες, β) πληρούν τις απαιτήσεις της παρ. 2 του παρόντος άρθρου. Οι εξουσιοδοτημένοι επαγγελματίες που εφαρμόζουν εγκεκριμένο σχέδιο διαχείρισης κινδύνων από επιβλαβείς οργανισμούς μπορούν να τυγχάνουν επιθεώρησης λιγότερο συχνά (άρθρο 91).

Τα σχέδια διαχείρισης των κινδύνων από επιβλαβείς οργανισμούς καλύπτουν, εφόσον ενδείκνυται υπό μορφή εγχειριδίων τυποποιημένης διαδικασίας λειτουργίας, τουλάχιστον τα ακόλουθα: α) τις πληροφορίες που απαιτούνται, βάσει του άρθρου 66 παρ. 2, σχετικά με την εγγραφή του εξουσιοδοτημένου επαγγελματία, β) τις πληροφορίες που απαιτούνται, βάσει του άρθρου 69 παρ. 4 και του άρθρου 70 παρ. 1, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα των φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων, γ) την περιγραφή των παραγωγικών διαδικασιών του εξουσιοδοτημένου επαγγελματία και των δραστηριοτήτων του όσον αφορά τη διακίνηση και τις πωλήσεις φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων, δ) την ανάλυση των κρίσιμων σημείων που αναφέρονται στο άρθρο 90 παρ. 1 και των μέτρων που λαμβάνει ο εξουσιοδοτημένος επαγγελματίας για τον μετριασμό των κινδύνων σχετικά με επιβλαβείς οργανισμούς που συνδέονται με τα εν λόγω κρίσιμα σημεία, ε) τις υφιστάμενες διαδικασίες και τις προβλεπόμενες ενέργειες σε περίπτωση υπονοιών ή ευρημάτων επιβλαβών οργανισμών καραντίνας, την καταγραφή των εν λόγω υπονοιών ή ευρημάτων και την καταγραφή των λαμβανόμενων μέτρων, στ) τους ρόλους και τις ευθύνες του προσωπικού που ασχολείται με τις γνωστοποιήσεις του άρθρου 14, με τις εξετάσεις του άρθρου 87 παρ. 1, με την έκδοση φυτοϋγειονομικών διαβατηρίων σύμφωνα με το άρθρο 84 παρ. 1, το άρθρο 93 παρ. 1 και 2 και το άρθρο 94, και με την επισύναψη φυτοϋγειονομικών διαβατηρίων σύμφωνα με το άρθρο 88, και ζ) την παροχή εκπαίδευσης στο προσωπικό του στοιχείου στ) της παρούσας παραγράφου (άρθρο 91).

Αν η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι ο οικείος επαγγελματίας δεν εφαρμόζει τα μέτρα που προβλέπονται στην παρ. 1 πρώτο εδάφιο στοιχ. α) ή ότι ένα σχέδιο διαχείρισης κινδύνων από επιβλαβείς οργανισμούς έπαυσε να πληροί κάποια από τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην παρ. 1 πρώτο εδάφιο στοιχ. β), η εν λόγω αρχή λαμβάνει χωρίς καθυστέρηση τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί η εκ νέου συμμόρφωση με τις ανωτέρω απαιτήσεις. Μεταξύ των μέτρων αυτών μπορεί να περιλαμβάνεται η απόσυρση της έγκρισης του εν λόγω σχεδίου. Αν η αρμόδια αρχή έχει λάβει μέτρα σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, εκτός από την απόσυρση της έγκρισης του σχεδίου, και η μη συμμόρφωση συνεχίζεται, η εν λόγω αρχή αποσύρει αμέσως την έγκριση (άρθρο 91). Η αρμόδια αρχή διενεργεί επιθεωρήσεις τουλάχιστον μια φορά κατ' έτος, και, εφόσον είναι σκόπιμο, δειγματοληψία και δοκιμές, για να ελέγχει τη συμμόρφωση των εξουσιοδοτημένων φορέων με το άρθρο 83 παρ. 1, 2, 4 ή 5, το άρθρο 87, το άρθρο 88, το άρθρο 89 παρ. 1, το άρθρο 90 ή το άρθρο 93 παρ. 1, 2, 3 ή 5 (άρθρο 92). Αν η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι ένας εξουσιοδοτημένος επαγγελματίας δεν συμμορφώνεται με τις διατάξεις της παρ. 1 ή ότι ένα φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο για το οποίο ο εξουσιοδοτημένος επαγγελματίας έχει εκδώσει φυτοϋγειονομικό διαβατήριο δεν συμμορφώνεται με το άρθρο 85 ή, κατά περίπτωση, με το άρθρο 86, η εν λόγω αρχή λαμβάνει αμέσως τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει την άμεση συμμόρφωση με τις εν λόγω διατάξεις. Μεταξύ των μέτρων αυτών μπορεί να περιλαμβάνεται η απόσυρση της εξουσιοδότησης για την έκδοση φυτοϋγειονομικών διαβατηρίων για τα οικεία φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα. Αν η αρμόδια αρχή έχει λάβει μέτρα σύμφωνα με την παρ. 2 εκτός από την απόσυρση της εξουσιοδότησης για την έκδοση φυτοϋγειονομικών διαβατηρίων για τα οικεία φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα, και δεν έχει επιτευχθεί συμμόρφωση με το άρθρο 85, ή, όπου εφαρμόζεται, με το άρθρο 86, η εν λόγω αρχή αποσύρει αμέσως την εξουσιοδότηση (άρθρο 92).

Ένας εξουσιοδοτημένος επαγγελματίας που έχει παραλάβει μονάδα εμπορίας φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων για τα οποία έχει εκδοθεί φυτοϋγειονομικό διαβατήριο ή η αρμόδια αρχή, ενεργώντας κατόπιν σχετικού αιτήματος του επαγγελματία, μπορεί να εκδώσει νέο φυτοϋγειονομικό διαβατήριο για τη συγκεκριμένη μονάδα εμπορίας, το οποίο θα αντικαταστήσει το φυτοϋγειονομικό διαβατήριο που είχε εκδοθεί αρχικά για την εν λόγω μονάδα εμπορίας, εφόσον πληρούνται οι όροι της παρ. 3. Αν μια μονάδα εμπορίας φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων για τα οποία έχει εκδοθεί φυτοϋγειονομικό διαβατήριο διαιρεθεί σε δύο ή περισσότερες νέες μονάδες εμπορίας, ο εξουσιοδοτημένος επαγγελματίας που είναι υπεύθυνος για τις εν λόγω νέες μονάδες εμπορίας ή η αρμόδια αρχή, ενεργώντας κατόπιν σχετικού αιτήματος του επαγγελματία, εκδίδει φυτοϋγειονομικό διαβατήριο για κάθε νέα μονάδα εμπορίας που προκύπτει από τη διαίρεση, εφόσον πληρούνται οι όροι της παρ. 3. Τα εν λόγω φυτοϋγειονομικά διαβατήρια αντικαθιστούν το φυτοϋγειονομικό διαβατήριο που είχε εκδοθεί για την αρχική μονάδα εμπορίας. Ένα φυτοϋγειονομικό διαβατήριο, όπως προβλέπεται στις παρ. 1 και 2, μπορεί να εκδοθεί μόνον εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι: α) καλύπτονται οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας του άρθρου 69 παρ. 3 όσον αφορά τα οικεία φυτά, φυτικά

προϊόντα ή άλλα αντικείμενα, β) εφόσον συντρέχει περίπτωση, τα οικεία φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα εξακολουθούν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των άρθρων 85 και 86, και γ) δεν έχουν μεταβληθεί τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα των οικείων φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων. Όταν εκδίδεται φυτοϋγειονομικό διαβατήριο σύμφωνα με τις παρ. 1 ή 2, δεν απαιτείται η προβλεπόμενη στο άρθρο 87 παρ. 1 εξέταση. Μετά την αντικατάσταση φυτοϋγειονομικού διαβατηρίου κατά τα προβλεπόμενα στις παρ. 1 ή 2, ο οικείος εξουσιοδοτημένος επαγγελματίας διατηρεί το αντικατασταθέν φυτοϋγειονομικό διαβατήριο ή το περιεχόμενό του για τουλάχιστον τρία έτη. Αν η αντικατάσταση του φυτοϋγειονομικού διαβατηρίου κατά τα προβλεπόμενα στις παρ. 1 ή 2 έγινε από την αρμόδια αρχή, ο επαγγελματίας, κατ' αίτημα του οποίου εκδόθηκε, διατηρεί το αντικατασταθέν φυτοϋγειονομικό διαβατήριο ή το περιεχόμενό του για τουλάχιστον τρία έτη. Το φυτοϋγειονομικό διαβατήριο μπορεί να διατηρηθεί υπό μορφή αποθήκευσης των πληροφοριών που περιέχει σε ηλεκτρονική βάση δεδομένων, εφόσον περιλαμβάνονται οι πληροφορίες που περιέχονται σε γραμμωτό κωδικό (barcode), ολόγραμμα, μικροκύκλωμα (τσιπ) ή άλλον φορέα δεδομένων που μπορεί να συμπληρώνει τον κωδικό ιχνηλασιμότητας, όπως αναφέρεται στο παράρτημα VII (άρθρο 93).

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 87, όταν εισέρχεται στην επικράτεια της Ένωσης από τρίτη χώρα φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο για τη διακίνηση του οποίου στην επικράτεια της Ένωσης απαιτείται φυτοϋγειονομικό διαβατήριο σύμφωνα με το άρθρο 79 παρ. 1 και το άρθρο 80 παρ. 1, το διαβατήριο αυτό εκδίδεται εφόσον οι επίσημοι έλεγχοι στα σημεία ελέγχου των συνόρων, σχετικά με την εισαγωγή του, έχουν ολοκληρωθεί ικανοποιητικά και έχουν καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο πληροί τις ουσιαστικές απαιτήσεις για την έκδοση φυτοϋγειονομικού διαβατηρίου σύμφωνα με το άρθρο 85 και, κατά περίπτωση, το άρθρο 86. Η αντικατάσταση πιστοποιητικού φυτοϋγείας από φυτοϋγειονομικό διαβατήριο μπορεί να διενεργείται στον τόπο προορισμού του οικείου φυτού, φυτικού προϊόντος ή άλλου αντικειμένου, αντί του σημείου εισόδου, όταν επιτρέπεται ο έλεγχος στον τόπο προορισμού, όπως προβλέπεται στην ενωσιακή νομοθεσία περί επισήμων ελέγχων. Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο της παρ. 1, τα κράτη μέλη μπορούν να αντικαταστήσουν ένα πιστοποιητικό φυτοϋγείας στον τόπο εισόδου του οικείου φυτού, φυτικού προϊόντος ή άλλου αντικειμένου στην επικράτεια της Ένωσης, με επικυρωμένο αντίγραφο του. Το επικυρωμένο αντίγραφο του πρωτότυπου πιστοποιητικού φυτοϋγείας εκδίδεται από την αρμόδια αρχή και συνοδεύει το οικείο φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο κατά τη διακίνησή του μόνο έως το σημείο έκδοσης του φυτοϋγειονομικού διαβατηρίου και μόνο εντός της επικράτειας του αντίστοιχου κράτους μέλους. Η αρμόδια αρχή διατηρεί το πιστοποιητικό φυτοϋγείας επί τουλάχιστον τρία έτη. Το πιστοποιητικό μπορεί να διατηρηθεί υπό μορφή αποθήκευσης των πληροφοριών που περιέχει σε ηλεκτρονική βάση δεδομένων. Όταν εφαρμόζεται το άρθρο 101 παρ. 2 στοιχ. α), το εν λόγω πιστοποιητικό φυτοϋγείας αντικαθίσταται από επικυρωμένο αντίγραφο του (άρθρο 94).

Ο επαγγελματίας που έχει υπό τον έλεγχό του μονάδα εμπορίας φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων ακυρώνει το φυτοϋγειονομικό διαβατήριο και, ει δυνατόν, το αφαιρεί από την εν λόγω μονάδα εμπορίας, αν διαπιστώσει ότι δεν πληρούνται κάποια από τις απαιτήσεις των άρθρων 83 έως 87, 89, 90, 93 ή 94. Με την επιφύλαξη της υποχρέωσης γνωστοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 14, ο επαγγελματίας ενημερώνει την αρμόδια αρχή στην οποία υπάγεται. 2. Αν ο επαγγελματίας δεν συμμορφωθεί με την παρ. 1, η αρμόδια αρχή ακυρώνει το φυτοϋγειονομικό διαβατήριο και, ει δυνατόν, το αφαιρεί από την οικεία μονάδα εμπορίας. Όταν εφαρμόζονται οι παρ. 1 και 2, ο εν λόγω επαγγελματίας διατηρεί το ακυρωθέν φυτοϋγειονομικό διαβατήριο ή το περιεχόμενό του επί τουλάχιστον τρία έτη. Το ακυρωθέν φυτοϋγειονομικό διαβατήριο μπορεί να διατηρηθεί υπό μορφή αποθήκευσης των πληροφοριών που περιέχει σε ηλεκτρονική βάση δεδομένων, εφόσον περιλαμβάνονται οι πληροφορίες που περιέχονται σε γραμμωτό κωδικό (barcode), ολόγραμμα, μικροκύκλωμα (τσιπ) ή άλλον φορέα δεδομένων που μπορεί να συμπληρώνει τον κωδικό ιχνηλασιμότητας, όπως αναφέρεται στο παράρτημα VII, και δήλωση σχετικά με την εν λόγω ακύρωση. Όταν εφαρμόζονται οι παρ. 1 και 2, ο εν λόγω επαγγελματίας ενημερώνει σχετικά τον εξουσιοδοτημένο επαγγελματία ή την αρμόδια αρχή που εξέδωσε το ακυρωθέν φυτοϋγειονομικό διαβατήριο. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 103, τις περιπτώσεις αφαίρεσης και ακύρωσης φυτοϋγειονομικού διαβατηρίου σύμφωνα με την παρ. 2 του παρόντος άρθρου (άρθρο 95).

Σχετικά με τα φυτοϋγειονομικά διαβατήρια ρυθμίζει ειδικότερα ο **Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2017/2313** της Επιτροπής της 13ης Δεκεμβρίου 2017 που καθορίζει τις προδιαγραφές μορφοτύπου του φυτοϋγειονομικού διαβατηρίου για τη διακίνηση εντός της επικράτειας της Ένωσης και του φυτοϋγειονομικού διαβατηρίου για την είσοδο σε προστατευόμενη ζώνη και τη διακίνηση εντός αυτής (ΕΕ L 331/44/14.12.2017). Σχετικά βλ. και τον **Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2020/1770** της Επιτροπής της 26ης Νοεμβρίου 2020 σχετικά με τους τύπους και τα είδη φυτών προς φύτευση που δεν εξαιρούνται από την απαίτηση του κωδικού ιχνηλασιμότητας για τα φυτοϋγειονομικά διαβατήρια σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση της οδηγίας 92/105/ΕΟΚ της Επιτροπής (398/6/27.11.2020).

Ο παρών Κανονισμός περιέχει πληθώρα διατάξεων που ρυθμίζουν ειδικότερα θέματα, οι οποίες για λόγους έκτασης της νομοθετικής ύλης δεν είναι εφικτό να παρατεθούν αναλυτικά στο σύνολό τους.

4.39 ΥΑ 2851/82641/2021 - Συμπληρωματικά μέτρα για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031

Με την ΥΑ 2851/82641/2021 (ΦΕΚ Β' 1390/8.4.2021) καθορίστηκαν συμπληρωματικά μέτρα για την εφαρμογή των άρθρων 8, 48 και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 (L 317 και διορθ. L 137/2017 και L 317/2020),

του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/829 (L 137) και του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/2148 (L 325), για τον καθορισμό των όρων βάσει των οποίων καθορισμένοι επιβλαβείς οργανισμοί καραντίνας, φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα, μπορεί να εισάγονται ή να διακινούνται, να διατηρούνται, να πολλαπλασιάζονται ή να χρησιμοποιούνται εντός της χώρας ή μέσω της χώρας σε άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε προστατευόμενες ζώνες της, κατά παρέκκλιση από ορισμένες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, για επίσημες δοκιμές, επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμασίες, για εργασίες επιλογής ποικιλιών ή γενετικής βελτίωσης.

(1) Υποβολή αίτησης: Σύμφωνα με την ως άνω απόφαση, πριν από κάθε καθορισμένη δραστηριότητα, οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/829, στη Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΥΠΑΑΤ). Η αίτηση συμπληρώνεται σύμφωνα με το υπόδειγμα Ι του παραρτήματος Ι της παρούσας απόφασης (άρθρο 3). Η Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής διαβιβάζει την αίτηση στις κατά περίπτωση αρμόδιες υπηρεσίες φυτοϋγειονομικού ελέγχου: α) των Διευθύνσεων Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής των Περιφερειακών Ενοτήτων για καθορισμένο υλικό εκτός από φυτά προς φύτευση, β) των Περιφερειακών Κέντρων Προστασίας Φυτών, Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου της Διεύθυνσης Ποιότητας και Ασφάλειας Τροφίμων του ΥΠΑΑΤ για τις Περιφερειακές Ενότητες της έδρας τους, γ) των οικείων Τμημάτων Αγροτικής Ανάπτυξης και Ελέγχου των Διευθύνσεων Αποκεντρωμένων Υπηρεσιών του ΥΠΑΑΤ για τις Περιφερειακές Ενότητες στις οποίες δεν έχει έδρα Περιφερειακό Κέντρο Προστασίας Φυτών, Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου και το καθορισμένο υλικό αφορά φυτά προς φύτευση για την διενέργεια ελέγχου, κατά τον οποίο εξετάζονται οι όροι του άρθρου 5 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/829, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ. Μετά την ολοκλήρωση του προβλεπόμενου ελέγχου, υποβάλλουν το έντυπο ελέγχου, στο οποίο περιλαμβάνεται η εισήγηση για χορήγηση ή μη άδειας καθορισμένης δραστηριότητας, σύμφωνα με το υπόδειγμα ΙΙ του παραρτήματος Ι στη Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής. Με απόφαση του/της προϊσταμένου/ης της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής χορηγείται η άδεια για την καθορισμένη δραστηριότητα, αν από τον έλεγχο διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι του άρθρου 5 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/829, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της παρούσας ή απορρίπτεται η αίτηση του ενδιαφερόμενου. Η απόφαση άδειας καθορισμένης δραστηριότητας της παρ. 2 του παρόντος άρθρου ανακαλείται, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 9 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/829, αν διαπιστωθεί, μετά από έλεγχο της οικείας υπηρεσίας φυτοϋγειονομικού ελέγχου, μη συμμόρφωση με τις διατάξεις του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/829 και της παρούσας (άρθρο 4).

(2) Έγγραφο βεβαίωση («letter of authority»): Μετά την έγκριση των καθορισμένων δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 4 της παρούσας απόφασης, η Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής εγκρίνει την

εισαγωγή ή τη διακίνηση στη Χώρα ή στις σχετικές προστατευόμενες ζώνες του καθορισμένου υλικού που αναφέρεται στην αίτηση, υπό την προϋπόθεση ότι το υλικό αυτό συνοδεύεται σε όλες τις περιπτώσεις από την «έγγραφη βεβαίωση (letter of authority)» για τις εν λόγω καθορισμένες δραστηριότητες σύμφωνα με τα υποδείγματα III και IV του Παραρτήματος I και το οποίο εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία φυτοϋγειονομικού ελέγχου. Στην περίπτωση που το καθορισμένο υλικό προέρχεται από την Ένωση, η «έγγραφη βεβαίωση» (Letter of Authority) συμμορφώνεται με το υπόδειγμα III του Παραρτήματος I, εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία φυτοϋγειονομικού ελέγχου και είναι επίσημα θεωρημένο από την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους καταγωγής για τη διακίνηση του καθορισμένου υλικού υπό συνθήκες καραντίνας ή περιορισμού. Στην περίπτωση που το καθορισμένο υλικό προέρχεται από τρίτες χώρες, η «έγγραφη βεβαίωση» (Letter of Authority) συμμορφώνεται με το υπόδειγμα του IV του Παραρτήματος I, εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία φυτοϋγειονομικού ελέγχου και είναι επίσημα θεωρημένο από την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας καταγωγής για την είσοδο του αντίστοιχου καθορισμένου υλικού υπό συνθήκες καραντίνας ή περιορισμού. Στην περίπτωση πολλαπλών εισόδων ή διακινήσεων ενός συγκεκριμένου τύπου καθορισμένου υλικού εντός της Ένωσης, είναι δυνατόν να εκδίδεται μία μόνο «έγγραφη βεβαίωση» (Letter of Authority) από την οικεία υπηρεσία φυτοϋγειονομικού ελέγχου κατά τη στιγμή της πρώτης αποστολής, η οποία θα καλύπτει όλες τις εισόδους ή διακινήσεις, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις: α) οι εισαγωγές ή διακινήσεις λαμβάνουν χώρα πολλές φορές το έτος, β) το καθορισμένο υλικό εισάγεται ή διακινείται υπό τις ίδιες συνθήκες συσκευασίας και γ) το καθορισμένο υλικό προέρχεται από τον ίδιο αποστολέα και αποστέλλεται στο ίδιο άτομο που είναι υπεύθυνο για τις εγκεκριμένες δραστηριότητες. Κατά τη συμπλήρωση της έγγραφης βεβαίωσης (Letter of Authority) προσδιορίζεται ρητά (σημείο 10 της έγγραφης βεβαίωσης) ότι καλύπτει πολλαπλές εισόδους ή διακινήσεις του καθορισμένου υλικού εντός της ένωσης. Η έγγραφη βεβαίωση διαρκεί το πολύ ένα έτος από την ημερομηνία έκδοσης. Σε όλες τις περιπτώσεις, οι υπηρεσίες φυτοϋγειονομικού ελέγχου, με ελέγχους που διενεργούν διασφαλίζουν ότι το υλικό κρατείται υπό συνθήκες απομόνωσης (καραντίνας) κατά την εν λόγω εισαγωγή ή διακίνηση και μεταφέρεται αμέσως και απευθείας στο χώρο ή τους χώρους που καθορίζονται στην αίτηση (άρθρο 5).

(3) Παρακολούθηση: Η οικεία υπηρεσία φυτοϋγειονομικού ελέγχου αναλαμβάνει την παρακολούθηση των καθορισμένων δραστηριοτήτων και με επιτόπιους ελέγχους διασφαλίζει ότι: α) πληρούνται οι όροι απομόνωσης (καραντίνας) και οι άλλοι γενικοί όροι του παραρτήματος II, καθ' όλη τη διάρκεια των καθορισμένων δραστηριοτήτων, ελέγχοντας τις εγκαταστάσεις και τις καθορισμένες δραστηριότητες σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα, β) εφαρμόζεται η περ. β' της παρ. 2 του άρθρου 8 και η περ. β' της παρ. 2 του άρθρου 48 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, γ) εφαρμόζονται οι ακόλουθες διαδικασίες, ανάλογα με το είδος των καθορισμένων δραστηριοτήτων: γα) για φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα που προορίζονται να αποδεσμευτούν από τους σταθμούς καραντίνας και τις εγκαταστάσεις περιορισμού: ι) η αποδέσμευση των φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων

αντικειμένων, πραγματοποιείται με απόφαση του/της προϊσταμένου/ης της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής μετά από εισήγηση της οικείας υπηρεσίας φυτοϋγειονομικού ελέγχου και ύστερα από αίτηση του ενδιαφερόμενου, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 64 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, ii) το καθορισμένο υλικό υποβάλλεται σε οπτική επιθεώρηση, δειγματοληψία και δοκιμή, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 4 του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/2148, με την χρήση κατάλληλων μεθόδων, σύμφωνα με το άρθρου 34 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, για την ανίχνευση καθορισμένων επιβλαβών οργανισμών στο καθορισμένο υλικό, iii) τα μέτρα απομόνωσης (καραντίνας) στα οποία περιλαμβάνεται η διεξαγωγή δοκιμών, υλοποιούνται από επιστημονικά καταρτισμένο προσωπικό των υπηρεσιών φυτοϋγειονομικού ελέγχου ή των επισήμων εργαστηρίων και διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ για τα συγκεκριμένα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα του παραρτήματος αυτού, iv) για οποιαδήποτε φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα, για τα οποία δεν έχει διαπιστωθεί μέσω των προαναφερόμενων μέτρων, ότι είναι απαλλαγμένα από επιβλαβείς οργανισμούς, καθώς και για οποιαδήποτε άλλα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα με τα οποία έχουν έρθει σε επαφή ή μπορεί να έχουν μολυνθεί, εφαρμόζεται αναλόγως η υποπερ. γβ', v) τα φυτά προς φύτευση φυλάσσονται υπό την επίσημη επίβλεψη των αρμόδιων υπηρεσιών φυτοϋγειονομικού ελέγχου σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 4 του εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/2148 και σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας για τα συγκεκριμένα φυτά προς φύτευση του παραρτήματος αυτού, γβ) για όλο το άλλο καθορισμένο υλικό, συμπεριλαμβανομένων των επιβλαβών οργανισμών, στο τέλος της διάρκειας των καθορισμένων δραστηριοτήτων και για όλο το καθορισμένο υλικό που έχει βρεθεί μολυσμένο κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων: i) το καθορισμένο υλικό, συμπεριλαμβανομένων των επιβλαβών οργανισμών και οιοδήποτε μολυσμένου υλικού και οποιαδήποτε άλλα φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα με τα οποία το καθορισμένο υλικό έχει έρθει σε επαφή ή τα οποία μπορεί να έχουν μολυνθεί, καταστρέφονται, αποστειρώνονται ή υποβάλλονται σε κάποια άλλη μεταχείριση, σύμφωνα με τις οδηγίες της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, και ii) οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός που έχουν χρησιμοποιηθεί για τις συγκεκριμένες καθορισμένες δραστηριότητες αποστειρώνονται ή αλλιώς καθαρίζονται, ανάλογα με τις ανάγκες, σύμφωνα με τις οδηγίες της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής. Τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για τις καθορισμένες δραστηριότητες εφαρμόζουν εγκαίρως τις απαιτήσεις κοινοποίησης του άρθρου 8 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/829 στις οικείες υπηρεσίες φυτοϋγειονομικού ελέγχου (άρθρο 6).

(4) Ανταλλαγή πληροφοριών: Μέχρι την 31η Μαρτίου κάθε έτους, η Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής γνωστοποιεί στην Επιτροπή της ΕΕ και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών τα στοιχεία της παρ. 2 του άρθρου 3 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/829. Η είσοδος και η διακίνηση του καθορισμένου υλικού στην Ένωση για τον σκοπό των καθορισμένων δραστηριοτήτων που εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 4 της παρούσας καταγράφεται από τους επισήμους υπαλλήλους φυτοϋγειονομικών υπηρεσιών στο μηχανογραφικό σύστημα για τους

επισήμους ελέγχους (IMSOC) του άρθρου 131 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και σύμφωνα με τον εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2019/1715 (L 261). Η Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του ΥΠΑΑΤ συνεργάζεται διοικητικά με τις αρμόδιες υπηρεσίες φυτοϋγειονομικού ελέγχου, τα επίσημα εργαστήρια, τις αρμόδιες υπηρεσίες των κρατών μελών και με την Επιτροπή της ΕΕ για την ανταλλαγή πληροφοριών, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 3 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/829 (άρθρο 7).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ Ι – ΑΙΤΗΣΗ¹

ΠΡΟΣ: Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων
Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής
Τμήμα Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου
(Λ. Συγγρού 150, Τ.Κ. 17671, ΑΘΗΝΑ)

για την χορήγηση άδειας: εισαγωγής ☐ ² ή/και διακίνησης ☐, εντός της χώρας ή μέσω της Χώρας σε άλλα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εντός ορισμένων προστατευόμενων ζωνών της, ορισμένων επιβλαβών οργανισμών, φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων κατ' παρέκκλιση από ορισμένες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, για επίσημες δοκιμές, επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, για εργασίες επιλογής ποικιλιών ή γενετικής βελτίωσης, σύμφωνα με τα άρθρα 8, 48 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031

Α. ΑΙΤΗΣΗ ²:

α) Αρχική	<input type="checkbox"/>
β) Συμπληρωματική ή τροποποιητική	<input type="checkbox"/>
γ) Διαγραφή	<input type="checkbox"/>

Β. Συμπληρώνεται από την υπηρεσία:

(ημερομηνία, αριθμός πρωτοκόλλου)

Γ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ Αιτούντος (π.χ. Εταιρεία, Πανεπιστήμιο) που διεξάγει τις δραστηριότητες

α) Επωνυμία (όνομα π.χ Εταιρείας, Πανεπιστημίου):		
β) Αριθμός Φυτοϋγειονομικού Μητρώου (εφόσον απαιτείται εγγραφή):		
γ) Έδρα της επιχείρησης (πλήρης ταχυδρομική διεύθυνση):		
δ) Τηλ:	Fax:	E – Mail:

Δ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ Υπεύθυνου για τις δραστηριότητες

α) Ονοματεπώνυμο του Υπεύθυνου για τις δραστηριότητες:

β) Θέση Υπευθύνου στην εταιρεία/πανεπιστήμιο/κλπ:		
γ) Πλήρης ταχυδρομική διεύθυνση:		
δ) Τηλ:	Fax:	E – Mail:

¹ Η αίτηση υποβάλλεται πριν την εισαγωγή ή τη διακίνηση του υλικού στη Χώρα ή μέσω της Χώρας σε άλλο Κράτος Μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή στις σχετικές προστατευόμενες ζώνες της.

² Συμπληρώνεται από τον αιτούντα το/α αντίστοιχο/α τετραγωνίδιο/α

Ε. Αριθμός απόφασης άδειας καθορισμένων δραστηριοτήτων (συμπληρώνεται εφόσον έχει χορηγηθεί για τους σκοπούς της αίτησης σχετική έγκριση από τη Δ/νση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής):

ΣΤ. Στοιχεία για το υλικό και τις δραστηριότητες

ΜΕΡΟΣ Α'		
1.	Γενικές πληροφορίες για το υλικό και τις δραστηριότητες που πρόκειται να διενεργηθούν	
1.1	Επιστημονικό όνομα ή ονόματα καθορισμένου υλικού, συμπεριλαμβανομένου του σχετικού επιβλαβούς οργανισμού, όπου ενδείκνυται	
1.2	Πληροφορίες σχετικά με τους φορείς του επιβλαβούς οργανισμού, όπου ενδείκνυται	
1.3	Είδος καθορισμένου υλικού (π.χ. καλλιέργειες μύκητα)	
1.4	Ποσότητα καθορισμένου υλικού	

1.5	Πολλαπλές αποστολές καθορισμένου υλικού, όπου ενδείκνυται	Αριθμός αποστολών	
		Ποσότητα ανά αποστολή	
		Αιτιολόγηση με βάση της χωρητικότητας του σταθμού καραντίνας/εγκατάστασης περιορισμού	
1.6	Συνθήκες συσκευασίας υπό τις οποίες θα μεταφερθεί ή θα εισαχθεί το καθορισμένο υλικό		
1.7	Καταγωγή καθορισμένου υλικού	Χώρα	
		Ονοματεπώνυμο αποστολέα	
		Επωνυμία αποστολέα (π.χ. Εταιρεία, Πανεπιστήμιο)	
		Πλήρης Ταχυδρομική Διεύθυνση	
		Αποδεικτικά έγγραφα για υλικό που πρόκειται να εισαχθεί από μια Τρίτη χώρα (εκτός Ε.Ε.)	
1.8	Προτεινόμενος Συνοριακός Σταθμός Ελέγχου της Χώρας για υλικό που πρόκειται να εισαχθεί από μια Τρίτη χώρα (εκτός Ε.Ε.)		

1.9	Περιγραφή των καθορισμένων δραστηριοτήτων	Διάρκεια	
		Φύση και στόχοι αυτών	
		Περίληψη των εργασιών	
		Προδιαγραφές της δοκιμής ή των επιστημονικών σκοπών ή της εργασίας επιλογής ποικιλιών (<u>περιγράφεται αναλυτικά η περίπτωση απελευθέρωσης του καθορισμένου υλικού</u>)	
1.10	Χώρος διεξαγωγής των δραστηριοτήτων ή των σταθμών καραντίνας ή εγκαταστάσεων περιορισμού (όπως ορίζονται στο άρθρο 60 του Καν. ΕΕ 2017/625)	Ονομασία	
		Πλήρης ταχυδρομική διεύθυνση	
		Τηλ/e-mail	
		Περιγραφή του συγκεκριμένου χώρου (π.χ. του εργαστηρίου, θερμοκηπίου κλπ)	
1.11	Χώρος διενέργειας δοκιμών (testing), όπου ενδείκνυται	Πλήρης ταχυδρομική διεύθυνση	
		Τηλ/ e-mail	
		Περιγραφή του συγκεκριμένου χώρου (π.χ. του εργαστηρίου, θερμοκηπίου κλπ)	

1.12	Τόπος πρώτης αποθήκευσης ή πρώτης φύτευσης, κατά περίπτωση μετά από την επίσημη απελευθέρωση του υλικού, όπου ενδείκνυται	
1.13	Προτεινόμενη μέθοδος καταστροφής ή μεταχείρισης μετά την ολοκλήρωση των καθορισμένων δραστηριοτήτων, όπου ενδείκνυται	
2.	Μέτρα απομόνωσης (καραντίνας) για τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό και τις διαδικασίες εργασίας σύμφωνα με το παράρτημα II παρ. 2 περ. α', της υπ' αρ. απόφασης	
2.1	Φυσική απομόνωση από όλα τα άλλα φυτά/υλικό επιβλαβών οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης ελέγχου της βλάστησης των γειτονικών περιοχών.	
2.2	Περιορισμένη πρόσβαση στις εγκαταστάσεις, στον εξοπλισμό και στις γειτονικές περιοχές, εφόσον απαιτείται, μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό.	
2.3	Κατάλληλος προσδιορισμός των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού όπου θα αναφέρονται το είδος των δραστηριοτήτων και το υπεύθυνο προσωπικό.	

2.4	Τήρηση αρχείου των δραστηριοτήτων που πραγματοποιούνται και ενός εγχειρίδιου των διαδικασιών εργασίας, καθώς και τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για τις διαδικασίες και τους όρους που εκτελούνται.	
2.5	Τήρηση σχεδίου εκτάκτου ανάγκης για την αποτελεσματική εξάλειψη τυχόν ακούσιας παρουσίας επιβλαβών οργανισμών που υπόκεινται σε μέτρα του άρθρου 30 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 καθώς και για την παρεμπόδισή του	
2.6	Κατάλληλα συστήματα ασφαλείας και συναγερμού.	
2.7	Κατάλληλα μέτρα ελέγχου για την αποτροπή εισόδου και εξάπλωσης των επιβλαβών οργανισμών εντός των εγκαταστάσεων.	
2.8	Ελεγχόμενες διαδικασίες δειγματοληψίας και μεταφοράς του υλικού μεταξύ των εγκαταστάσεων και της λοιπής υποδομής.	

2.9	Ελεγχόμενη διάθεση αποβλήτων, εδάφους και νερού, όπου ενδείκνυται.	
2.10	Κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής και απολύμανσης και τεχνικά μέσα για το προσωπικό, κτίρια και εξοπλισμό.	
2.11	Κατάλληλα μέτρα και εξοπλισμός για την ασφαλή διάθεση του πειραματικού υλικού.	
2.12	Κατάλληλες εγκαταστάσεις και διαδικασίες βιολογικού ελέγχου (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών).	
2.13	Συστήματα για την αποστείρωση, την απολύμανση ή την καταστροφή των προσβεβλημένων φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων, των αποβλήτων και του εξοπλισμού πριν την απομάκρυνση από τους σταθμούς ή τις εγκαταστάσεις	

3.	Επιπρόσθετα μέτρα απομόνωσης (καραντίνας) σύμφωνα με τα ειδικά βιολογικά και επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους του συγκεκριμένου υλικού και των καθορισμένων δραστηριοτήτων, όπως αυτά ορίζονται στο παράρτημα II παρ. 2 περ. β' της υπ' αρ. απόφασης.	
3.1	Διατήρηση σε εγκαταστάσεις με χωριστό θάλαμο και «δυτή θύρα» για την είσοδο του προσωπικού.	
3.2	Διατήρηση υπό αρνητική πίεση αέρα.	
3.3	Διατήρηση σε προστατευτικούς κλωβούς, με το κατάλληλο μέγεθος βροχίδων πλέγματος και άλλους φραγμούς (π.χ. υδάτινος φραγμός για ακάρεα, κλειστούς περιέκτες εδάφους για νηματώδεις, ηλεκτρικές παγίδες εντόμων).	
3.4	Διατήρηση σε απομόνωση από άλλους επιβλαβείς οργανισμούς και υλικά (π.χ. ιωμένο θρεπτικό φυτικό υλικό, ξενιστές).	
3.5	Διατήρηση υλικού για αναπαραγωγή σε κλωβούς αναπαραγωγής με μηχανισμούς χειρισμού.	

3.6	Οι επιβλαβείς οργανισμοί να μη διασταυρώνονται με ιθαγενείς φυλές ή είδη.	
3.7	Οι επιβλαβείς οργανισμοί να μην τίθενται σε συνεχή καλλιέργεια.	
3.8	Διατήρηση σε συνθήκες αυστηρού ελέγχου του πολλαπλασιασμού των επιβλαβών οργανισμών (π.χ. υπό περιβαλλοντικές συνθήκες τέτοιες ώστε να μην παρουσιάζεται διάπαυση).	
3.9	Διατήρηση κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αποκλείεται η εξάπλωση από πολλαπλασιαστικές μονάδες (π.χ. να αποφεύγονται τα ρεύματα αέρα).	
3.10	Διαδικασίες για τον έλεγχο της καθαρότητας των καλλιεργειών των επιβλαβών οργανισμών από παράσιτα και άλλους επιβλαβείς οργανισμούς.	
3.11	Κατάλληλα προγράμματα ελέγχου του υλικού για την εξάλειψη πιθανών φορέων.	

3.12	Για τις δραστηριότητες <i>in vitro</i> , μεταχείριση υλικού σε ασηπτικές συνθήκες: εξοπλισμός του εργαστηρίου για την πραγματοποίηση διαδικασιών σε ασηπτικές συνθήκες.	
3.13	Διατήρηση των επιβλαβών οργανισμών που διαδίδονται με φορείς σε συνθήκες που να αποκλείουν την εξάπλωση μέσω του φορέα (π.χ. ελεγχόμενο μέγεθος βροχίδων πλέγματος, απομόνωση εδάφους).	
3.14	Εποχιακή απομόνωση για να εξασφαλίζεται ότι οι δραστηριότητες πραγματοποιούνται κατά τις περιόδους χαμηλού κινδύνου για την υγεία των φυτών.	
ΜΕΡΟΣ Β'		
4.	Ονοματεπώνυμο, επιστημονικά και τεχνικά προσόντα του προσωπικού το οποίο πρόκειται να αναλάβει τις δραστηριότητες	<p>α.</p> <p>β.</p> <p>γ.</p>

5.	Αναφέρονται τυχόν πρόσθετες πληροφορίες (π.χ. επάρκεια των διαθέσιμων εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού του χώρου στους οποίους θα πραγματοποιηθούν οι δραστηριότητες για τη συγκεκριμένη ποσότητα του υλικού)	
----	---	--

Τόπος: Ημερομηνία:.....
Αριθμός Πρωτοκόλλου:.....

Ο (η) αιτών (ούσα)

.....
(Υπογραφή-Σφραγίδα)

Ζ. ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:

Με την αίτηση υποβάλλονται συνημμένα τα εξής:

1. Βιογραφικό σημείωμα υπευθύνου δραστηριοτήτων
2. Βιογραφικά σημειώματα του προσωπικού το οποίο πρόκειται να αναλάβει τις δραστηριότητες
- 3 . Αποδεικτικά έγγραφα του τόπου καταγωγής του υλικού όταν το υλικό πρόκειται να εισαχθεί από μια Τρίτη χώρα:
- 4.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΙΙ - ΕΝΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΕΠΙΣΗΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Υπηρεσία Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου (άρθρο 4 παρ.1):	
Εταιρεία / Πανεπιστήμιο το οποίο διεξάγει τις καθορισμένες δραστηριότητες	Επωνυμία: Ταχ. Δ/υση: Τηλ: Fax: E-mail:
Χώρος διεξαγωγής δραστηριοτήτων	Επωνυμία: Ταχ. Δ/υση: Τηλ: Fax: E-mail:
Επιστημονικό όνομα ή ονόματα του καθορισμένου υλικού, συμπεριλαμβανομένου του σχετικού επιβλαβούς οργανισμού	

ΜΕΡΟΣ Α΄			
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ (συμπληρώνεται από την υπηρεσία)			
		Σημειώνεται με (√) στο αντίστοιχο τετραγωνίδιο	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ - εάν η απάντηση είναι ΜΕΡΙΚΩΣ ή ΟΧΙ προσδιορίζεται η ημερομηνία ολοκλήρωσης κατόπιν συνεννόησης με τον αιτούντα - όπου δεν έχει εφαρμογή σημειώνεται το ΔΕΕ
1.	Υποχρέωση για εγγραφή στο Επίσημο Μητρώο Επαγγελματιών σύμφωνα με το άρθρο 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	(Εάν ΝΑΙ αναγράφεται ο αριθμός ΜΗΤΡΩΟΥ)
2.	Αποτελέσματα επισήμων ελέγχων για τα μέτρα απομόνωσης (καραντίνας) στις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό και τις διαδικασίες εργασίας σύμφωνα με το παράρτημα II παρ. 2 περ. α΄, της υπ' αρ. απόφασης		
2.1	Επάρκουν οι διαθέσιμες εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός του χώρου στους οποίους θα πραγματοποιηθούν οι δραστηριότητες για την ποσότητα του υλικού	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
2.2	Φυσική απομόνωση από όλα τα άλλα φυτά/ υλικό επιβλαβών οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης ελέγχου της βλάστησης των γειτονικών περιοχών.	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
2.3	Υπεύθυνος καθορισμένων δραστηριοτήτων (ειδικευμένος, καταρτισμένος & έμπειρος)	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	(Να γραφεί ονοματεπώνυμο, ταχ. διεύθυνση, τηλέφωνο)
2.4	Περιορισμένη πρόσβαση	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	

	στις εγκαταστάσεις, στον εξοπλισμό και στις γειτονικές περιοχές, εφόσον απαιτείται, μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό.	ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
2.5	Κατάλληλος προσδιορισμός (σήμανση) των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού όπου θα αναφέρονται το είδος των καθορισμένων δραστηριοτήτων και το υπεύθυνο προσωπικό.	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
2.6	Τήρηση αρχείου των δραστηριοτήτων που πραγματοποιούνται και ενός εγχειριδίου των διαδικασιών εργασίας καθώς και τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για τις διαδικασίες και τους όρους που εκτελούνται	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
2.7	Τήρηση σχεδίου εκτάκτου ανάγκης για την αποτελεσματική εξάλειψη τυχόν ακούσιας παρουσίας επιβλαβών οργανισμών που υπόκεινται σε μέτρα του άρθρου 30 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 καθώς και για την παρεμπόδισή του	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
2.8	Κατάλληλα συστήματα ασφαλείας και συναγερμού.	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	

2.9	Κατάλληλα μέτρα ελέγχου για την αποτροπή εισόδου και εξάπλωσης των επιβλαβών οργανισμών εντός των εγκαταστάσεων.	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	
		ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/>	
		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
		ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
2.10	Ελεγχόμενες διαδικασίες δειγματοληψίας και μεταφοράς του υλικού μεταξύ των εγκαταστάσεων και της λουπής υποδομής.	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	
		ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/>	
		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
		ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
2.11	Ελεγχόμενη διάθεση αποβλήτων, εδάφους και νερού, όπου ενδείκνυται.	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	
		ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/>	
		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
		ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
2.12	Κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής και απολύμανσης και τεχνικά μέσα για το προσωπικό, κτίρια και εξοπλισμό.	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	
		ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/>	
		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
		ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
2.13	Κατάλληλα μέτρα και εξοπλισμός για την ασφαλή διάθεση του πειραματικού υλικού.	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	
		ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/>	
		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
		ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
2.13	Κατάλληλες εγκαταστάσεις και διαδικασίες βιολογικού ελέγχου (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών).	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	
		ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/>	
		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
		ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	

3.	Αποτελέσματα επισήμων ελέγχων για τα επιπρόσθετα μέτρα απομόνωσης (καραντίνας) σύμφωνα με τα ειδικά βιολογικά και επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους του συγκεκριμένου υλικού και των καθορισμένων δραστηριοτήτων, όπως αυτά ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ παρ. 2 περ. β' της υπ' αρ. απόφασης		
3.1	Διατήρηση σε εγκαταστάσεις με χωριστό θάλαμο και διπλή «θύρα» για την είσοδο του προσωπικού.	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	
		ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/>	
		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
		ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
3.2	Διατήρηση υπό αρνητική πίεση αέρα.	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	
		ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/>	
		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
		ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
3.3	Διατήρηση σε προστατευτικούς κλωβούς, με το κατάλληλο μέγεθος βροχίδων πλέγματος και άλλους φραγμούς, (π.χ. υδάτινος φραγμός για ακάρεα, κλειστούς περιέκτες εδάφους για νηματώδεις, ηλεκτρικές παγίδες εντόμων).	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	
		ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/>	
		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
		ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
3.4	Διατήρηση σε απομόνωση από άλλους επιβλαβείς οργανισμούς και υλικά (π.χ. ιωμένο θρεπτικό φυτικό υλικό, ξενιστές).	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	
		ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/>	
		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
		ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
3.5	Διατήρηση υλικού για αναπαραγωγή σε κλωβούς αναπαραγωγής με μηχανισμούς	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	
		ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/>	
		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	

	χειρισμού.	ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
3.6	Οι επιβλαβείς οργανισμοί να μη διασταυρώνονται με ιθαγενείς φυλές ή είδη.	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
3.7	Οι επιβλαβείς οργανισμοί να μην τίθενται σε συνεχή καλλιέργεια.	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
3.8	Διατήρηση σε συνθήκες αυστηρού ελέγχου του πολλαπλασιασμού των επιβλαβών οργανισμών (π.χ. υπό περιβαλλοντικές συνθήκες τέτοιες ώστε να μην παρουσιάζεται διάπαυση).	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
3.9	Διατήρηση κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αποκλείεται η εξάπλωση από πολλαπλασιαστικές μονάδες (π.χ. να αποφεύγονται τα ρεύματα αέρα).	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
3.10	Διαδικασίες για τον έλεγχο της καθαρότητας των καλλιεργειών επιβλαβών οργανισμών από παράσιτα και άλλους επιβλαβείς οργανισμούς.	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
3.11	Κατάλληλα	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	

	προγράμματα ελέγχου του υλικού για την εξάλειψη πιθανών φορέων.	ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/>	
		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
		ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
3.12	Για τις δραστηριότητες <i>in vitro</i> , μεταχείριση του υλικού σε ασηπτικές συνθήκες: εξοπλισμός του εργαστηρίου για την πραγματοποίηση διαδικασιών σε ασηπτικές συνθήκες.	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	
		ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/>	
		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
		ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
3.13	Διατήρηση των επιβλαβών οργανισμών που διαδίδονται με φορείς σε συνθήκες που να αποκλείουν την εξάπλωση μέσω του φορέα (π.χ. ελεγχόμενο μέγεθος βροχίδων πλέγματος, απομόνωση εδάφους).	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	
		ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/>	
		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
		ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	
3.14	Εποχιακή απομόνωση για να εξασφαλίζεται ότι οι δραστηριότητες πραγματοποιούνται κατά τις περιόδους χαμηλού κινδύνου για την υγεία των φυτών.	ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	
		ΜΕΡΙΚΩΣ <input type="checkbox"/>	
		ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
		ΔΕΕ <input type="checkbox"/>	

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΙΙΙ

Υπόδειγμα έγγραφης βεβαίωσης (Letter of Authority) για την είσοδο στην Ένωση επιβλαβών οργανισμών, φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμασίες, επιλογή ποικιλιών ή γενετική βελτίωση, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 6 παρ. 2 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/829 της Επιτροπής (L 137)

Έγγραφο βεβαίωση (Letter of Authority) για τη διακίνηση εντός της Ένωσης επιβλαβών οργανισμών, φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμασίες, επιλογή ποικιλιών ή γενετική βελτίωση.

Έγγραφο βεβαίωση/ Letter of Authority	
1. Ονομασία, διεύθυνση, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και αριθμός τηλεφώνου του [αποστολέα]/[οργανισμού φυτοπροστασίας] * του κράτους μέλους προέλευσης	
2. Επωνυμία του αρμόδιου οργανισμού του κράτους μέλους που εκδίδει την έγγραφη βεβαίωση	
3. Όνομα, διεύθυνση, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και αριθμός τηλεφώνου του προσώπου που είναι αρμόδιο για τις καθορισμένες δραστηριότητες	
4. Ονομασία και διεύθυνση [του σταθμού καραντίνας]/[της εγκατάστασης περιορισμού]*	
5. Επιστημονική ονομασία, κατά περίπτωση, ή κοινή ονομασία του καθορισμένου υλικού, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής ονομασίας του σχετικού καθορισμένου επιβλαβούς οργανισμού	
6. Ποσότητα καθορισμένου υλικού	
7. Τύπος του καθορισμένου υλικού	

8. Συνθήκες συσκευασίας και μεταφοράς *	Προσδιορίστε μία από τις ακόλουθες συνθήκες: 8.1. ταχυδρομική εταιρεία/εταιρεία παράδοσης/επιβάτης/άλλο (να προσδιοριστεί) 8.2. οδικώς/σιδηροδρομικώς/αεροπορικώς/διά θαλάσσης/άλλο (να προσδιοριστεί) 8.3. άλλο
9. Συμπληρωματικές πληροφορίες	Το καθορισμένο υλικό διακινείται στο έδαφος της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/829
10. Πολλαπλές αποστολές: [ναι]/[όχι] *	Εάν ναι: Ημερομηνία έκδοσης: Αριθμός αναφοράς της αποστολής: Αριθμός αποστολών και ποσότητα του καθορισμένου υλικού ανά αποστολή:
11. Τελική Χρήση	καταστροφή/συλλογή ή αποθήκευση/απελευθέρωση*
12. Σφραγίδα θεώρησης από την αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους προέλευσης του καθορισμένου υλικού Τόπος θεώρησης:	13. Υπογραφή και σφραγίδα ή ηλεκτρονική σφραγίδα και ηλεκτρονική υπογραφή της αρμόδιας αρχής
Ημερομηνία: Όνομα και υπογραφή εξουσιοδοτημένου(-ης) υπαλλήλου:	Τόπος έκδοσης: Ημερομηνία έκδοσης: Ημερομηνία λήξης:
14. Αναφορά IMSOC	Όνομα και υπογραφή εξουσιοδοτημένου(-ης) υπαλλήλου:

* Διαγράφεται ό,τι δεν ισχύει.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ IV

Υπόδειγμα έγγραφης βεβαίωσης (Letter of Authority) για την είσοδο στην Ένωση επιβλαβών οργανισμών, φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμασίες, επιλογή ποικιλιών ή γενετική βελτίωση, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 6 παρ. 3 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/829 της Επιτροπής (L 137)

Έγγραφη βεβαίωση (Letter of Authority) για την είσοδο στην Ένωση επιβλαβών οργανισμών, φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμασίες, επιλογή ποικιλιών ή γενετική βελτίωση,

Έγγραφη βεβαίωση / Letter of Authority	
1. Ονομασία, διεύθυνση, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και αριθμός τηλεφώνου του [αποστολέα]/[οργανισμού φυτοπροστασίας] * της τρίτης χώρας προέλευσης	
2. Επωνυμία του αρμόδιου οργανισμού του κράτους μέλους που εκδίδει την έγγραφη βεβαίωση	
3. Όνομα, διεύθυνση, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και αριθμός τηλεφώνου του προσώπου που είναι αρμόδιο για τις καθορισμένες δραστηριότητες	
4. Ονομασία και διεύθυνση [του σταθμού καραντίνας]/[της εγκατάστασης περιορισμού]*	
5. Επιστημονική ονομασία, κατά περίπτωση, ή κοινή ονομασία του καθορισμένου υλικού, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής ονομασίας του σχετικού καθορισμένου επιβλαβούς οργανισμού	
6. Ποσότητα καθορισμένου υλικού	
7. Τύπος του καθορισμένου υλικού	

8. Συνθήκες συσκευασίας και μεταφοράς *	Προσδιορίστε μία από τις ακόλουθες συνθήκες: 8.1. ταχυδρομική εταιρεία/εταιρεία παράδοσης/επιβάτης/άλλο (να προσδιοριστεί) 8.2. οδικώς/σιδηροδρομικώς/αεροπορικώς/διά θαλάσσης/άλλο (να προσδιοριστεί) 8.3. άλλο
9. Συμπληρωματικές πληροφορίες	Το καθορισμένο υλικό εισάγεται στο έδαφος της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/829
10. Πολλαπλές αποστολές: [ναι]/[όχι] *	Εάν ναι: Ημερομηνία έκδοσης: Αριθμός αναφοράς της αποστολής: Αριθμός αποστολών και ποσότητα του καθορισμένου υλικού ανά αποστολή:
11. Τελική Χρήση	καταστροφή/συλλογή ή αποθήκευση/απελευθέρωση*
12. Σφραγίδα θεώρησης από τον εθνικό οργανισμό φυτοπροστασίας (NPPO) της τρίτης χώρας προέλευσης του καθορισμένου υλικού Τόπος θεώρησης:	13. Υπογραφή και σφραγίδα ή ηλεκτρονική σφραγίδα και ηλεκτρονική υπογραφή της αρμόδιας αρχής
Ημερομηνία: Όνομα και υπογραφή εξουσιοδοτημένου(-ης) υπαλλήλου:	Τόπος έκδοσης: Ημερομηνία έκδοσης: Ημερομηνία λήξης Όνομα και υπογραφή εξουσιοδοτημένου(-ης) υπαλλήλου:
14. Αναφορά IMSOC	

* Διαγράφεται ό,τι δεν ισχύει.

(ΦΕΚ Β' 1390/8.4.2021)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

1. Για την εφαρμογή της παρ. 2 του άρθρου 4 ισχύουν τα ακόλουθα: α) το περιεχόμενο της αίτησης συμμορφώνεται με το άρθρο 3, β) η φύση και οι στόχοι των καθορισμένων δραστηριοτήτων είναι σύμφωνοι με τον ορισμό των καθορισμένων δραστηριοτήτων στο άρθρο 2 του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2019/829, γ) οι καθορισμένες δραστηριότητες θα πραγματοποιηθούν σε

σταθμούς καραντίνας ή εγκαταστάσεις περιορισμού που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 60 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 και έχουν επιθεωρηθεί από την οικεία υπηρεσία φυτοϋγειονομικού ελέγχου για να διαπιστωθεί ότι πληρούνται οι διατάξεις της παρ. 2 του παρόντος παραρτήματος, δ) η Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής περιορίζει την ποσότητα του υλικού έτσι ώστε αυτό να επαρκεί για την καθορισμένη δραστηριότητα και σε καμία περίπτωση η ποσότητα αυτή δεν υπερβαίνει την ποσότητα που έχει καθοριστεί σε συνάρτηση με τους διαθέσιμους σταθμούς καραντίνας ή εγκαταστάσεις περιορισμού, ε) τα επιστημονικά και τεχνικά προσόντα του προσωπικού το οποίο πρόκειται να αναλάβει την καθορισμένη δραστηριότητα, έχουν κριθεί κατάλληλα από τη Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, στ) έχει διασφαλιστεί ότι ύστερα από την ολοκλήρωση της καθορισμένης δραστηριότητας, το καθορισμένο υλικό καταστρέφεται ή απομακρύνεται με ασφάλεια ή αποθηκεύεται σε κατάλληλες συνθήκες για περαιτέρω χρήση σύμφωνα με το άρθρο 64 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031.

2. Οι συνθήκες απομόνωσης (καραντίνας) των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού του χώρου ή των χώρων στους οποίους θα πραγματοποιηθούν οι καθορισμένες δραστηριότητες πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να παρεμποδίζεται η εξάπλωση ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας. Για κάθε καθορισμένη δραστηριότητα που αναφέρεται στην αίτηση, η Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής καθορίζει τον κίνδυνο εξάπλωσης των επιβλαβών οργανισμών που διατηρούνται σε συνθήκες απομόνωσης (καραντίνας), λαμβάνοντας υπόψη το είδος του υλικού, την προβλεπόμενη δραστηριότητα και την βιολογία των επιβλαβών οργανισμών, τους τρόπους εξάπλωσής τους, την αλληλεπίδραση με το περιβάλλον και άλλους σχετικούς παράγοντες που αφορούν τον κίνδυνο που συνεπάγεται το εν λόγω υλικό. Η Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, μετά την αξιολόγηση του κινδύνου, εξετάζει και καθορίζει, όπου ενδείκνυται: α) τα ακόλουθα μέτρα απομόνωσης (καραντίνας) για τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό και τις διαδικασίες εργασίας: - φυσική απομόνωση από όλα τα άλλα φυτά/υλικό επιβλαβών οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης ελέγχου της βλάστησης των γειτονικών περιοχών, - περιορισμένη πρόσβαση στις εγκαταστάσεις, στον εξοπλισμό και στις γειτονικές περιοχές, εφόσον απαιτείται, μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό, - ορισμός ενός υπεύθυνου ατόμου για τις καθορισμένες δραστηριότητες το οποίο είναι ειδικευμένο, καταρτισμένο και έμπειρο, - κατάλληλος προσδιορισμός των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού όπου θα αναφέρονται το είδος των δραστηριοτήτων και το υπεύθυνο προσωπικό, - τήρηση ενός αρχείου των δραστηριοτήτων που πραγματοποιούνται και ενός εγχειριδίου των διαδικασιών εργασίας, καθώς και τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για τις διαδικασίες και τους όρους με τους οποίους εκτελούνται, - τήρηση σχεδίου εκτάκτου ανάγκης για την αποτελεσματική εξάλειψη τυχόν ακούσιας παρουσίας επιβλαβών οργανισμών που υπόκεινται σε μέτρα του άρθρου 30 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 καθώς και για την παρεμπόδισή του, - κατάλληλα συστήματα ασφαλείας και συναγερμού, - κατάλληλα μέτρα ελέγχου για την αποτροπή εισόδου και εξάπλωσης των επιβλαβών οργανισμών εντός των εγκαταστάσεων, - ελεγχόμενες διαδικασίες δειγματοληψίας και μεταφοράς του υλικού μεταξύ των εγκαταστάσεων και της λοιπής υποδομής, - ελεγχόμενη διάθεση αποβλήτων, εδάφους και νερού, όπου ενδείκνυται, - κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής και απολύμανσης και τεχνικά μέσα για το προσωπικό, κτίρια και εξοπλισμό, - κατάλληλα μέτρα και εξοπλισμός για την ασφαλή διάθεση του πειραματικού υλικού, - κατάλληλες εγκαταστάσεις και διαδικασίες βιολογικού ελέγχου (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών), - συστήματα για την αποστείρωση, την απολύμανση ή την καταστροφή των προσβεβλημένων φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων, των αποβλήτων και του εξοπλισμού πριν την απομάκρυνση από τους σταθμούς ή τις εγκαταστάσεις· β) επιπρόσθετα μέτρα απομόνωσης (καραντίνας) σύμφωνα με τα ειδικά βιολογικά και επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους του συγκεκριμένου υλικού και των

καθορισμένων δραστηριοτήτων, - διατήρηση σε εγκαταστάσεις με χωριστό θάλαμο και «διπλή θύρα» για την είσοδο του προσωπικού, - διατήρηση υπό αρνητική πίεση αέρα, - διατήρηση σε προστατευτικούς κλωβούς, με το κατάλληλο μέγεθος βροχίδων πλέγματος και άλλους φραγμούς, π.χ. υδάτινος φραγμός για ακάρεα, κλειστούς περιέκτες εδάφους για νηματώδεις, ηλεκτρικές παγίδες εντόμων, - διατήρηση σε απομόνωση από άλλους επιβλαβείς οργανισμούς και υλικά, π.χ. ιωμένο θρεπτικό φυτικό υλικό, ξενιστές, - διατήρηση υλικού για αναπαραγωγή σε κλωβούς αναπαραγωγής με μηχανισμούς χειρισμού, - οι επιβλαβείς οργανισμοί να μην διασταυρώνονται με ιθαγενείς φυλές ή είδη, - οι επιβλαβείς οργανισμοί να μην τίθενται σε συνεχή καλλιέργεια, - διατήρηση σε συνθήκες αυστηρού ελέγχου του πολλαπλασιασμού των επιβλαβών οργανισμών, π.χ. υπό περιβαλλοντικές συνθήκες τέτοιες ώστε να μην παρουσιάζεται διάπαυση, - διατήρηση κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αποκλείεται η εξάπλωση από πολλαπλασιαστικές μονάδες, π.χ. να αποφεύγονται τα ρεύματα αέρα, - διαδικασίες για τον έλεγχο της καθαρότητας των καλλιεργειών των επιβλαβών οργανισμών από παράσιτα και άλλους επιβλαβείς οργανισμούς, - κατάλληλα προγράμματα ελέγχου του υλικού για την εξάλειψη πιθανών φορέων, - για τις δραστηριότητες in vitro, μεταχείριση του υλικού σε ασηπτικές συνθήκες: εξοπλισμός του εργαστηρίου για την πραγματοποίηση διαδικασιών σε ασηπτικές συνθήκες, - διατήρηση των επιβλαβών οργανισμών που διαδίδονται με φορείς σε συνθήκες που να αποκλείουν την εξάπλωση μέσω του φορέα, π.χ. ελεγχόμενο μέγεθος βροχίδων πλέγματος, απομόνωση εδάφους, - εποχιακή απομόνωση για να εξασφαλίζεται ότι οι δραστηριότητες πραγματοποιούνται κατά τις περιόδους χαμηλού κινδύνου για την υγεία των φυτών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΜΕΤΡΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ (ΚΑΡΑΝΤΙΝΑΣ) ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΔΟΚΙΜΕΣ
ΣΕ ΦΥΤΑ, ΦΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ
ΓΙΑ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗ (ΚΑΡΑΝΤΙΝΑ)

ΜΕΡΟΣ Α΄

Για ορισμένα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα που περιλαμβάνονται στα Παραρτήματα VI και IX του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 καθώς και στα άρθρα 40 την παρ. 2, 42 και την παρ. 2 του άρθρου 53 την παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031.

Τμήμα Ι: Φυτά *Citrus L.*, *Fortunela Swingle*, *Poncirus Raf.* και τα υβρίδιά τους, εκτός των καρπών και των σπόρων προς σπορά

1. Το φυτικό υλικό, όπου ενδείκνυται, υποβάλλεται σε κατάλληλες θεραπευτικές διαδικασίες όπως ορίζεται στις Τεχνικές Κατευθυντήριες Οδηγίες του FAO/IPGRI.
2. Το φυτικό υλικό, μετά από την εφαρμογή των θεραπευτικών διαδικασιών που προβλέπονται στο σημείο 1, υποβάλλεται σε διαδικασίες ελέγχου στο σύνολό του. Όλο το φυτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των φυτών δεικτών παραμένει στις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις υπό τις συνθήκες απομόνωσης (καραντίνας) που προβλέπονται στο Παράρτημα Ι. Το φυτικό υλικό που προορίζεται για έγκριση με σκοπό την αποδέσμευση του διατηρείται σε συνθήκες που εξασφαλίζουν ένα κανονικό κύκλο βλαστικής ανάπτυξης και υπόκειται σε μακροσκοπικό έλεγχο για σημεία και συμπτώματα παρουσίας επιβλαβών οργανισμών συμπεριλαμβανομένων όλων των σχετικών επιβλαβών οργανισμών που υπόκεινται σε μέτρα του κανονισμού της (ΕΕ) 2016/2031 κατά την άφιξη και μεταγενέστερα, σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα, κατά τη διάρκεια της περιόδου βιολογικού ελέγχου.
3. Για την εφαρμογή του σημείου 2, το φυτικό υλικό υποβάλλεται σε έλεγχο για τους επιβλαβείς οργανισμούς (διενέργεια δοκιμών και ταυτοποίηση) σύμφωνα με τις

ακόλουθες διαδικασίες:

3.1. Η δοκιμή πρέπει να χρησιμοποιεί κατάλληλες εργαστηριακές μεθόδους και, όπου ενδείκνυται, φυτά δείκτες, συμπεριλαμβανομένων των *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, *C. aurantifolia* Christm, Swing, *C. medica* L., *C. reticulata* Blanco και *Sesamum* L., με σκοπό την ανίχνευση τουλάχιστον των ακόλουθων επιβλαβών οργανισμών:

- α) *Citrus greening bacterium*
- β) *Citrus variegated chlorosis*
- γ) *Citrus mosaic virus*
- δ) *Citrus tristeza virus* (all isolates)
- ε) *Citrus vein enation woody gall*
- στ) *Leprosis*
- ζ) *Naturally spreading psorosis*
- η) *Phoma tracheiphila* (Petri) Kanchaveli & Gikashvili
- θ) *Satsuma dwarf virus*
- ι) *Spiroplasma citri* Saglio et al
- ια) *Tatter leaf virus*
- ιβ) *Witches' broom* (MLO).
- ιγ) *Xanthomonas campestris* (όλα τα παθογόνα στελέχη για *Citrus*).

3.2. Για ασθένειες όπως Blight και Blight - like για τις οποίες δεν υπάρχουν βραχυπρόθεσμες διαδικασίες ελέγχου το φυτικό υλικό υποβάλλεται κατά την άφιξη σε μικροεμβολιασμό σε σπορόφυτα που αναπτύχθηκαν υπό ασηπτικές συνθήκες όπως αναφέρεται στις Τεχνικές Κατευθυντήριες Οδηγίες FAO/IPGRI και, τα φυτά που προκύπτουν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπευτικές μεθόδους σύμφωνα με το σημείο 1.

4. Το φυτικό υλικό που υπόκειται στους μακροσκοπικούς ελέγχους που αναφέρονται στο σημείο 2 και στο οποίο έχουν παρατηρηθεί σημεία και συμπτώματα επιβλαβών οργανισμών, πρέπει να αποτελεί αντικείμενο έρευνας στην οποία περιλαμβάνεται η διενέργεια δοκιμών όπου είναι απαραίτητο, για τον καθορισμό, όσο αυτό είναι δυνατό, της ταυτότητας των επιβλαβών αυτών οργανισμών που προκαλούν τα σημεία και τα συμπτώματα.

Τμήμα II: Φυτά *Cydonia* Mill., *Malus* Mill., *Prunus* L. και *Pyrus* L. και τα υβρίδιά τους και *Fragaria* L., που προορίζονται για φύτευση, εκτός των σπόρων προς σπορά

1. Το φυτικό υλικό, όπου ενδείκνυται, πρέπει να υποβάλλεται σε κατάλληλες θεραπευτικές διαδικασίες, όπως ορίζεται στις Τεχνικές Κατευθυντήριες Οδηγίες FAO/IPGRI.

2. Το φυτικό υλικό, μετά από την εφαρμογή των θεραπευτικών διαδικασιών που προβλέπονται στο σημείο 1, πρέπει να υποβληθεί σε έλεγχο, στο σύνολό του. Όλο το φυτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των φυτών δεικτών πρέπει να παραμείνει στις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις υπό τις συνθήκες απομόνωσης που προβλέπονται στο Παράρτημα Ι. Φυτικό υλικό που προορίζεται για έγκριση με σκοπό την επίσημη ελευθέρωσή του πρέπει να κρατείται σε συνθήκες οι οποίες εξασφαλίζουν ένα κανονικό κύκλο βλαστικής ανάπτυξης και να υπόκειται σε μακροσκοπικό έλεγχο για σημεία και συμπτώματα παρουσίας επιβλαβών οργανισμών συμπεριλαμβανομένων όλων των σχετικών επιβλαβών οργανισμών που υπόκεινται σε μέτρα του κανονισμού της (ΕΕ) 2016/2031 κατά την άφιξη και μεταγενέστερα, σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα, κατά τη διάρκεια της περιόδου βιολογικού ελέγχου.

3. Για τους σκοπούς του σημείου 2, το φυτικό υλικό πρέπει να υποβάλλεται σε βιολογικό έλεγχο για την παρουσία επιβλαβών οργανισμών (εξέταση και ταυτοποίηση) σύμφωνα με τις ακόλουθες διαδικασίες:

3.1 Στην περίπτωση του *Fragaria* L., ανεξαρτήτως της χώρας προέλευσης του φυτικού υλικού, για τις δοκιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες εργαστηριακές μέθοδοι και, όπου ενδείκνυται, φυτά δείκτες συμπεριλαμβανομένων

των *Fragaria vesca*, *F. virginiana* και *Chenopodium* spp. για την ανίχνευση τουλάχιστον των ακόλουθων επιβλαβών οργανισμών:

- α) *Arabid mosaic virus*
- β) *Raspberry ringspot virus*
- γ) *Strawberry crinkle virus*
- δ) *Strawberry latent «C» virus*
- ε) *Strawberry latent ringspot virus*
- στ) *Strawberry mild yellow edge virus*
- ζ) *Strawberry vein banding virus*
- η) *Strawberry witches' broom mycoplasma*
- θ) *Tomato black ring virus*
- ι) *Tomato ringspot virus*
- ια) *Colletotrichum acutatum* Simmonds
- ιβ) *Phytophthora fragariae* Hickman var. *fragariae* Wilcox & Duncan
- ιγ) *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King.

3.2. Στην περίπτωση *Malus* Mill.:

i) όταν το φυτικό υλικό κατάγεται από μία χώρα η οποία δεν είναι γνωστό να είναι απαλλαγμένη από οποιονδήποτε από τους ακόλουθους επιβλαβείς οργανισμούς:

- α) *Apple proliferation mycoplasma*
- β) *Cherry rasp leaf virus* (American),

για τις δοκιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες εργαστηριακές μέθοδοι και, όπου απαιτείται, φυτά δείκτες για την ανίχνευση των σχετικών επιβλαβών οργανισμών, και

ii) ανεξαρτήτως της χώρας καταγωγής του φυτικού υλικού, για τις δοκιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες εργαστηριακές μέθοδοι και όπου απαιτείται, φυτά δείκτες για την ανίχνευση τουλάχιστον των ακόλουθων επιβλαβών οργανισμών:

- α) *Tobacco ringspot virus*
- β) *Tomato ringspot virus*
- γ) *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al.

3.3. Στην περίπτωση *Prunus* L., όπως ενδείκνυται για κάθε ένα είδος *Prunus*:

i) όταν το φυτικό υλικό κατάγεται από μία χώρα η οποία δεν είναι γνωστό ότι είναι απαλλαγμένη από οποιονδήποτε από τους ακόλουθους επιβλαβείς οργανισμούς:

- α) *Apricot chlorotic leafroll mycoplasma*
- β) *Cherry rasp leaf virus* (American) ή

γ) *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier et al.) Young et al., για τις δοκιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες εργαστηριακές μέθοδοι και όπου ενδείκνυται, φυτά δείκτες για την ανίχνευση των σχετικών επιβλαβών οργανισμών: και

ii) ανεξαρτήτως της χώρας καταγωγής του υλικού για τις δοκιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες εργαστηριακές μέθοδοι και όπου ενδείκνυται, φυτά δείκτες για την ανίχνευση τουλάχιστον των ακόλουθων επιβλαβών οργανισμών:

- α) *Little cherry pathogen* (μη ευρωπαϊκοί πληθυσμοί)
- β) *Peach mosaic virus* (American)
- γ) *Peach phony rickettsia*
- δ) *Peach rosette mosaic virus*
- ε) *Peach rosette mycoplasma*
- στ) *Peach X-disease mycoplasma*
- ζ) *Peach yellows mycoplasma*
- η) *Plum line pattern virus* (American)
- θ) *Plum pox virus*
- ι) *Tomato ringspot virus*
- ια) *Xanthomonas campestris* pv. *pruni* (Smith) Dye.

3.4. Στην περίπτωση *Cydonia* Mill και *Pyrus* L. ανεξαρτήτως της χώρας καταγωγής του φυτικού υλικού, για τις δοκιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες

εργαστηριακές μέθοδοι, και όπου ενδείκνυται, φυτά δείκτες, για την ανίχνευση τουλάχιστον των ακόλουθων επιβλαβών οργανισμών:

α) *Erwinia amylovora* (Burr) Winsl. et al.

β) Pear decline mycoplasma.

4. Το φυτικό υλικό που υποβάλλεται σε μακροσκοπικούς ελέγχους όπως προβλέπεται στο σημείο 2, και στο οποίο έχουν παρατηρηθεί σημεία και συμπτώματα παρουσίας επιβλαβών οργανισμών, πρέπει να αποτελεί αντικείμενο διερεύνησης στην οποία περιλαμβάνεται η διενέργεια δοκιμών, εφόσον ενδείκνυται, για τον καθορισμό, όσο αυτό είναι δυνατόν, της ταυτότητας των επιβλαβών οργανισμών που προκαλούν τα σημεία και συμπτώματα.

Τμήμα III: Φυτά *Vitis* L., εκτός των καρπών

1. Το φυτικό υλικό πρέπει να υποβάλλεται, όπου ενδείκνυται, σε κατάλληλες θεραπευτικές διαδικασίες, όπως καθορίζονται στις Τεχνικές Κατευθυντήριες Οδηγίες FAO/IPGRI.

2. Το φυτικό υλικό, μετά από την εφαρμογή των θεραπευτικών διαδικασιών που προβλέπονται στο σημείο 1, πρέπει να υπόκειται σε βιολογικό έλεγχο, στο σύνολό του. Όλο το φυτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των φυτών δεικτών πρέπει να παραμένει στις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις σε συνθήκες απομόνωσης (καραντίνας) που προβλέπονται στο Παράρτημα I. Φυτικό υλικό που προορίζεται για έγκριση με σκοπό την επίσημη ελευθέρωση πρέπει να κρατείται σε συνθήκες που εξασφαλίζουν ένα φυσιολογικό κύκλο βλαστικής ανάπτυξης και υποβάλλεται σε μακροσκοπικό έλεγχο για τη διαπίστωση τυχόν σημείων και συμπτωμάτων παρουσίας επιβλαβών οργανισμών συμπεριλαμβανομένων των *Daktulosphaera vitifoliae* (Fitch) καθώς και όλων των άλλων σχετικών επιβλαβών οργανισμών που υπόκεινται σε μέτρα του κανονισμού της (ΕΕ) 2016/2031 κατά την άφιξη και μεταγενέστερα, σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα, κατά τη διάρκεια της περιόδου βιολογικού ελέγχου.

3. Για τους σκοπούς του σημείου 2, το φυτικό υλικό υποβάλλεται σε έλεγχο για την παρουσία επιβλαβών οργανισμών (διενέργεια δοκιμών και ταυτοποίηση) σύμφωνα με τις ακόλουθες διαδικασίες:

3.1. Στην περίπτωση που το φυτικό υλικό κατάγεται από χώρα που δεν είναι γνωστό ότι είναι απαλλαγμένη από τους ακόλουθους επιβλαβείς οργανισμούς:

i) Ajinashika disease

ii) Grapevine stunt virus

iii) Summer mottle

Σύμφωνα με τις υποδείξεις του Εθνικού Εργαστηρίου Αναφοράς στον τομέα της Φυτοϋγείας

3.2. Ανεξαρτήτως της χώρας καταγωγής του φυτικού υλικού για τις δοκιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες εργαστηριακές μέθοδοι και όπου ενδείκνυται, φυτά δείκτες για την ανίχνευση τουλάχιστον των ακόλουθων επιβλαβών οργανισμών:

α) Blueberry leaf mottle virus

β) Grapevine Flavescence dorée MLO και άλλα grapevine yellows

γ) Peach rosette mosaic virus

δ) Tobacco ringspot virus

ε) Tomato ringspot virus (στέλεχος «yellow vein» και άλλα στελέχη)

στ) *Xylella fastidiosa* (Well & Raju).

ζ) *Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems et. al.

4. Το φυτικό υλικό που υποβάλλεται σε μακροσκοπικούς ελέγχους όπως προβλέπεται στο σημείο 2, και στο οποίο έχουν παρατηρηθεί σημεία και συμπτώματα παρουσίας επιβλαβών οργανισμών, υποβάλλεται σε διερεύνηση στην οποία περιλαμβάνεται η διενέργεια δοκιμών όπου ενδείκνυται, για τον καθορισμό, όσο αυτό είναι δυνατόν, της ταυτότητας των επιβλαβών οργανισμών που προκαλούν τα σημεία και τα συμπτώματα.

Τμήμα IV: Φυτά ειδών που σχηματίζουν στόλωνες ή κονδύλους *Solanum L.* ή υβρίδιά τους, που προορίζονται για φύτευση

1. Το φυτικό υλικό, όπου ενδείκνυται, πρέπει να υποβάλλεται στις θεραπευτικές διαδικασίες, όπως ορίζεται στις Τεχνικές Κατευθυντήριες Οδηγίες FAO/IPGRI.

2. Κάθε μονάδα φυτικού υλικού, μετά από την εφαρμογή των θεραπευτικών διαδικασιών που διενεργούνται σύμφωνα με το σημείο 1, πρέπει να αποτελεί αντικείμενο ελέγχου. Όλο το φυτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των φυτών δεικτών, πρέπει να παραμείνει στις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις υπό τις συνθήκες απομόνωσης που προβλέπονται στο Παράρτημα Ι. Φυτικό υλικό που προορίζεται για έγκριση με σκοπό την επίσημη ελευθέρωσή του πρέπει να κρατείται σε συνθήκες οι οποίες ευνοούν ένα κανονικό κύκλο βλαστικής ανάπτυξης και υποβάλλεται σε μακροσκοπικό έλεγχο για τη διαπίστωση σημείων και συμπτωμάτων παρουσίας επιβλαβών οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων όλων των σχετικών επιβλαβών οργανισμών που υπόκεινται σε μέτρα του κανονισμού της (ΕΕ) 2016/2031 και της ασθένειας *potato yellow vein disease*, κατά την άφιξή του και μεταγενέστερα σε τακτά χρονικά διαστήματα μέχρι τη γήρανση, κατά τη διάρκεια της περιόδου βιολογικού ελέγχου.

3. Οι διαδικασίες βιολογικού ελέγχου που αναφέρονται στο σημείο 2 ακολουθούν τις τεχνικές προδιαγραφές που περιγράφονται στο σημείο 5, για τον εντοπισμό τουλάχιστον των ακόλουθων επιβλαβών οργανισμών:

- Βακτήρια:

α) *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis et al ssp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al.

β) *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al. - Ιοί και οργανισμοί όμοιοι με τους ιούς:

α) Andean potato latent virus,

β) Potato black ringspot virus,

γ) Potato spindle tuber viroid,

δ) Potato yellowing alphamovirus,

ε) Potato virus T,

στ) Andean potato mottle virus,

ζ) Common potato viruses A, M, S, V, X και Y (συμπεριλαμβανομένων των Yο, Yη και Yc) και potato leaf roll virus.

Όμως, στην περίπτωση αληθών σπόρων προς σπορά γεωμήλων, οι διαδικασίες ελέγχου πραγματοποιούνται για τον εντοπισμό τουλάχιστον των ιών και των όμοιων προς τους ιούς παθογόνων που αναφέρονται ανωτέρω στα στοιχεία α) έως ε).

4. Το φυτικό υλικό, που υποβάλλεται στους μακροσκοπικούς ελέγχους οι οποίοι αναφέρονται στο σημείο 2 και στο οποίο έχουν παρατηρηθεί σημεία και συμπτώματα επιβλαβών οργανισμών, πρέπει να αποτελεί αντικείμενο έρευνας, στην οποία περιλαμβάνεται η διενέργεια δοκιμών όπου είναι αναγκαίο, για τον καθορισμό, όσο αυτό είναι εφικτό, της ταυτότητας των επιβλαβών οργανισμών που προκαλούν τα σημεία και τα συμπτώματα.

5. Οι τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στο σημείο 3 είναι οι ακόλουθες:

- Βακτήρια

α. Για κόνδυλους, ελέγχεται το σημείο πρόσφυσης του στολωνίου κάθε κονδύλου. Το τυπικό μέγεθος δείγματος αποτελείται από 200 κόνδυλους. Όμως, η διαδικασία μπορεί να εφαρμόζεται σε δείγματα με λιγότερους από 200 κονδύλους.

β. Για φυτάρια και τμήματα φυτών (cuttings), συμπεριλαμβανομένων των μικροφυτών (micro-plants), ελέγχονται τα κατώτερα τμήματα του βλαστού και, όπου ενδείκνυται, οι ρίζες, για κάθε μονάδα φυτικού υλικού.

γ. Συνιστάται ο έλεγχος των απογόνων κονδύλων ή της βάσης των βλαστών για είδη που δεν σχηματίζουν κονδύλους, μετά από ένα ομαλό κύκλο βλάστησης, μετά τους ελέγχους που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2.

δ. Για το υλικό που αναφέρεται στα σημεία 1 και 2, η μέθοδος δοκιμασίας για *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis et al ssp. *sepedonicus* (Spiekermann et Kotthoff) Davis et al είναι αυτή που καθορίζεται στην κοινοτική νομοθεσία.

ε. Για το υλικό που αναφέρεται στα σημεία 1 και 2, η μέθοδος δοκιμασίας για *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al. είναι αυτή που καθορίζεται στην κοινοτική νομοθεσία.

- Ιοί και οργανισμοί όμοιοι με ιούς, εκτός από potato spindle tuber viroid

α. Η ελάχιστη δοκιμή βλαστικού υλικού (κόνδυλοι, φυτάρια και τμήματα φυτών συμπεριλαμβανομένων μικροφυτών) περιλαμβάνει ορολογική δοκιμή που πραγματοποιείται κατά ή κοντά στην άνθηση για κάθε επιβλαβή οργανισμό που περιλαμβάνεται στον κατάλογο εκτός του potato spindle tuber viroid (ιοειδές των ατρακτοειδών κονδύλων της πατάτας), που ακολουθείται από βιολογική δοκιμή του υλικού που έδωσε αρνητικά αποτελέσματα στην ορολογική δοκιμή. Για Potato leaf roll virus (ιός του καρουιάσματος των φύλλων της πατάτας) πραγματοποιούνται δύο ορολογικές δοκιμές.

β. Η ελάχιστη εξέταση (δοκιμή) για τους αληθείς σπόρους προς σπορά είναι η ορολογική δοκιμή ή η βιολογική δοκιμή στην περίπτωση που δεν διατίθεται ορολογική δοκιμή. Συνιστάται η επανάληψη της εξέτασης (δοκιμής) ενός ποσοστού φυτών που έδωσαν αρνητικά αποτελέσματα και η εξέταση αυτών που έδωσαν οριακά αποτελέσματα με άλλη μέθοδο.

γ. Οι ορολογικές και βιολογικές δοκιμές που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 πραγματοποιούνται σε φυτά θερμοκηπίου, για τα οποία έχουν ληφθεί δείγματα από δύο τουλάχιστον θέσεις σε κάθε βλαστό συμπεριλαμβανομένου ενός νεαρού πλήρως ανεπτυγμένου φυλλαρίου στην κορυφή του κάθε βλαστού και παλαιότερου φυλλαρίου σε μέση θέση· διενεργείται εξέταση κάθε βλαστού λόγω της πιθανότητας μη διασυστηματικής μόλυνσης.

Στην περίπτωση των ορολογικών δοκιμών, δεν ομαδοποιούνται φυλλάρια από διαφορετικά φυτά, εκτός εάν ο βαθμός ομαδοποίησης έχει επικυρωθεί για τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο· δύνανται όμως να ομαδοποιούνται φυλλάρια από κάθε στέλεχος για να αποτελέσουν δείγμα από κάθε φυτό. Στην περίπτωση των βιολογικών δοκιμών, δύνανται να ομαδοποιούνται μέχρι πέντε φυτά για εμβολιασμό τουλάχιστο δύο φυτοδεικτών.

δ. Οι κατάλληλοι φυτοδείκτες που χρησιμοποιούνται για τη βιολογική δοκιμή που αναφέρεται στα σημεία 1 και 2 είναι αυτοί που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του Ευρωπαϊκού και Μεσογειακού Οργανισμού Προστασίας Φυτών (EPPO), ή άλλοι επίσημα εγκεκριμένοι φυτοδείκτες, που αποδεδειγμένα ανιχνεύουν τους ιούς.

ε. Μόνο υλικό που έχει άμεσα εξεταστεί αποδεσμεύεται από την απομόνωση (καραντίνα). Σε περίπτωση βιολογικού ελέγχου οφθαλμών, αποδεσμεύονται μόνο οι απόγονοι των οφθαλμών που εξετάστηκαν. Ο κόνδυλος δεν αποδεσμεύεται λόγω πιθανών προβλημάτων με μη διασυστηματικές μολύνσεις.

- Potato spindle tuber viroid (ιοειδές των ατρακτοειδών κονδύλων της πατάτας)

α. Για κάθε υλικό, εξετάζονται φυτά θερμοκηπίου, καλά ανεπτυγμένα αλλά πριν από την άνθηση και την παραγωγή γύρεως. Η δοκιμή που διενεργείται σε βλαστούς κονδύλων/φυτά *in vitro*/μικρά φυτάρια θεωρείται μόνο ως προκαταρκτική δοκιμή.

β. Τα δείγματα λαμβάνονται από πλήρως ανεπτυγμένα φυλλάρια στην κορυφή κάθε στελέχους του φυτού.

γ. Κάθε υλικό που υποβάλλεται σε εξέταση καλλιεργείται σε θερμοκρασίες όχι μικρότερες των 18°C στο φως (κατά προτίμηση σε θερμοκρασίες ανώτερες των 20°C) και με φωτοπερίοδο τουλάχιστον 16 ωρών.

δ. Η εξέταση πραγματοποιείται με ραδιενεργούς ή μη ραδιενεργούς ανιχνευτές cDNA ή RNA-probes, με ανάστροφη ηλεκτροφόρηση σε πηκτή πολυακρυλαμίδιου (με χρωστική αργύρου) ή με αντίστροφη μεταγραφή - αλυσιδωτή αντίδραση της πολυμεράσης (RT-PCR).

ε. Ο μέγιστος βαθμός ομαδοποίησης για τους ανιχνευτές ή την ανάστροφη ηλεκτροφόρηση σε πηκτή πολυακρυλαμιδίου είναι 5. Η χρήση αυτού του βαθμού ομαδοποίησης, ή μεγαλύτερου, απαιτεί την επικύρωσή του.

ΜΕΡΟΣ Β΄

Για φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα που περιλαμβάνονται στα Παραρτήματα III, IV, VII, VIII και X του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 καθώς και την παρ. 2 του άρθρου 5, την παρ. 2 του άρθρου 37, την παρ. 3 του άρθρου 32, την παρ. 2 του άρθρου 41 και την παρ. 2 του άρθρου 54 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031.

1. Τα επίσημα μέτρα απομόνωσης (καραντίνας) πρέπει να περιλαμβάνουν κατάλληλες επιθεωρήσεις από τις υπηρεσίες φυτοϋγειονομικού ελέγχου και εξετάσεις από τα επίσημα εργαστήρια για τους σχετικούς επιβλαβείς οργανισμούς που αναφέρονται στα Παραρτήματα II, III και IV του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 και πρέπει να εφαρμόζονται με τήρηση των ειδικών απαιτήσεων που καθορίζονται στα Παραρτήματα IV, VII, VIII και X του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 για ορισμένους επιβλαβείς οργανισμούς, ανάλογα με την περίπτωση. Όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις, οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τα μέτρα απομόνωσης (καραντίνας) πρέπει να είναι αυτές που καθορίζονται στα Παραρτήματα IV, VII, VIII και X του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072) ή άλλα ισοδύναμα επίσημα εγκεκριμένα μέτρα.

2. Πρέπει να διαπιστωθεί ότι τα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα είναι ελεύθερα, σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 1, από τους σχετικούς επιβλαβείς οργανισμούς που καθορίζονται στα Παραρτήματα II, III, IV, VII, VIII και X του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/2072 για τα εν λόγω φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα.

5. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 - Έλεγχοι για την εξασφάλιση υγείας των φυτών - Φυτοπροστατευτικά προϊόντα

Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017 έθεσε κανόνες για τους επίσημους ελέγχους που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας, μεταξύ άλλων, για την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Αναλυτικότερα, ο Κανονισμός αυτός καθόρισε ότι οι αρμόδιες αρχές και οι αρχές ελέγχου βιολογικών προϊόντων: α) θεσπίζουν διαδικασίες και/ή ρυθμίσεις για να διασφαλίζουν την αποτελεσματικότητα και την καταλληλότητα των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων, β) θεσπίζουν διαδικασίες και/ή ρυθμίσεις για να διασφαλίζουν την αμεροληψία, την ποιότητα και τη συνέπεια των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων σε όλα τα επίπεδα, γ) θεσπίζουν διαδικασίες και/ή ρυθμίσεις για να διασφαλίζουν ότι το προσωπικό που διενεργεί τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες είναι ανεπηρεάστο από οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων, δ) διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε επαρκή εργαστηριακή ικανότητα για αναλύσεις, δοκιμές και διαγνώσεις, ε) διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε επαρκή αριθμό κατάλληλα ειδικευμένων και έμπειρων υπαλλήλων για την αποτελεσματική και αποδοτική διενέργεια των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων, στ) διαθέτουν κατάλληλες και ορθά συντηρούμενες εγκαταστάσεις και εξοπλισμό, ώστε να

εξασφαλίζεται ότι το προσωπικό μπορεί να διενεργεί αποτελεσματικά και αποδοτικά τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες, ζ) διαθέτουν τις νομικές εξουσίες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων, καθώς και για την ανάληψη της δράσης που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό και στους αναφερόμενους στο άρθρο 1 παρ. 2 κανόνες, η) θεσπίζουν νομικές διαδικασίες για να διασφαλίζουν ότι το προσωπικό έχει πρόσβαση στους χώρους και στα έγγραφα των υπευθύνων επιχειρήσεων, έτσι ώστε να μπορεί να εκτελεί σωστά τα καθήκοντά του, θ) καταρτίζουν σχέδια έκτακτης ανάγκης και είναι προετοιμασμένες για να εφαρμόσουν τα σχέδια αυτά σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, εφόσον είναι σκόπιμο σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παρ. 2 (άρθρο 5).

Οι διορισμοί επίσημων κτηνιάτρων πρέπει να γίνονται γραπτώς και να προσδιορίζουν τους επίσημους ελέγχους, τις άλλες επίσημες δραστηριότητες και τα σχετικά καθήκοντα για τα οποία γίνεται ο διορισμός. Οι απαιτήσεις που επιβάλλονται σχετικά με το προσωπικό των αρμόδιων αρχών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης να μην υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων, ισχύουν για όλους τους επίσημους κτηνιάτρους. Οι διορισμοί επίσημων υπαλλήλων φυτοϋγειονομικών υπηρεσιών πρέπει να γίνονται γραπτώς και να προσδιορίζουν τους επίσημους ελέγχους, τις άλλες επίσημες δραστηριότητες και τα σχετικά καθήκοντα για τα οποία γίνεται ο διορισμός. Οι επιβαλλόμενες απαιτήσεις σχετικά με το προσωπικό των αρμόδιων αρχών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης να μην υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων, ισχύουν για όλους τους επίσημους υπαλλήλους φυτοϋγειονομικών υπηρεσιών. Το προσωπικό που διενεργεί τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες: α) λαμβάνει στον τομέα της αρμοδιότητάς του κατάλληλη κατάρτιση που να του επιτρέπει να ασκεί τα καθήκοντά του με επάρκεια και να διενεργεί τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες με συνεπή τρόπο, β) τηρείται ενήμερο των εξελίξεων στον τομέα της αρμοδιότητάς του και λαμβάνει τακτικά πρόσθετη κατάρτιση αναλόγως των απαιτήσεων· και γ) λαμβάνει κατάρτιση σχετικά με τα θέματα που καθορίζονται στο παράρτημα II κεφάλαιο I και σχετικά με τις υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό, κατά περίπτωση. Οι αρμόδιες αρχές, οι αρχές ελέγχου βιολογικών προϊόντων και τα εξουσιοδοτημένα όργανα αναπτύσσουν και υλοποιούν προγράμματα κατάρτισης με σκοπό να διασφαλίζουν ότι το προσωπικό που διενεργεί επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες λαμβάνει την κατάρτιση που αναφέρεται στα στοιχεία α), β) και γ). Εάν εντός των υπηρεσιών της αρμόδιας αρχής περισσότερες της μίας μονάδες είναι αρμόδιες για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων ή των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων, διασφαλίζονται ο αποδοτικός και αποτελεσματικός συντονισμός και η συνεργασία μεταξύ των διαφόρων μονάδων (άρθρο 5).

Προκειμένου να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωσή τους με τον παρόντα κανονισμό, οι αρμόδιες αρχές διενεργούν **εσωτερικές συστηματικές επιθεωρήσεις** ή αναθέτουν σε τρίτους τη διενέργεια συστηματικών

επιθεωρήσεων σε αυτές, λαμβάνουν δε κατάλληλα μέτρα βάσει των αποτελεσμάτων των εν λόγω συστηματικών επιθεωρήσεων. Οι συστηματικές επιθεωρήσεις που αναφέρονται στην παρ. 1 υπόκεινται σε **ανεξάρτητο έλεγχο** και διενεργούνται με **διαφάνεια** (άρθρο 6). Οι αποφάσεις που λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 55, το άρθρο 66 παρ. 3 και 6, το άρθρο 67, το άρθρο 137 παρ. 3 στοιχ. β) και το άρθρο 138 παρ. 1 και 2 σχετικά με φυσικά ή νομικά πρόσωπα υπόκεινται στο δικαίωμα **προσφυγής** των προσώπων αυτών σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Το δικαίωμα προσφυγής δεν θίγει την υποχρέωση των αρμόδιων αρχών να λαμβάνουν χωρίς καθυστέρηση μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό των κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή των φυτών, για την καλή μεταχείριση των ζώων ή, όσον αφορά τους ΓΤΟ και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, και για το περιβάλλον, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παρ. 2 (άρθρο 7).

Οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι, σύμφωνα με την παρ. 3, οι πληροφορίες που λαμβάνουν κατά την άσκηση των καθηκόντων τους στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων δεν αποκαλύπτονται σε τρίτους όταν, σύμφωνα με την εθνική ή ενωσιακή νομοθεσία, καλύπτονται από τη φύση τους από επαγγελματικό απόρρητο. Για τον σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη θέσπιση κατάλληλων υποχρεώσεων περί εμπιστευτικότητας για το προσωπικό και άλλα άτομα που απασχολούνται κατά τη διάρκεια των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων. Η παρ. 1 ισχύει επίσης για τις αρχές ελέγχου βιολογικών προϊόντων, για τα εξουσιοδοτημένα όργανα και τα φυσικά πρόσωπα στα οποία έχουν ανατεθεί ειδικά καθήκοντα επίσημων ελέγχων και για τα επίσημα εργαστήρια. Εκτός εάν υπάρχει ανώτερο δημόσιο συμφέρον που να δικαιολογεί την αποκάλυψη πληροφοριών που καλύπτονται από το επαγγελματικό απόρρητο όπως αναφέρεται στην παρ. 1 και με την επιφύλαξη καταστάσεων στις οποίες η αποκάλυψη είναι υποχρεωτική βάσει της ενωσιακής ή εθνικής νομοθεσίας, οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν πληροφορίες των οποίων η αποκάλυψη θα μπορούσε να υπονομεύσει: α) τον σκοπό των επιθεωρήσεων, των ερευνών ή των συστηματικών επιθεωρήσεων, β) την προστασία των εμπορικών συμφερόντων υπευθύνου επιχείρησης ή οποιουδήποτε άλλου φυσικού ή νομικού προσώπου· ή γ) την προστασία των δικαστικών διαδικασιών και της παροχής νομικών συμβουλών (άρθρο 8).

Οι αρμόδιες αρχές, όταν αποφασίζουν κατά πόσον η αποκάλυψη πληροφοριών που καλύπτονται από το επαγγελματικό απόρρητο σύμφωνα με την παρ. 1 εξυπηρετεί υπέρτερο δημόσιο συμφέρον, λαμβάνουν υπόψη, μεταξύ άλλων, ενδεχόμενους κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή των φυτών ή για το περιβάλλον, και τη φύση, τη σοβαρότητα και την έκταση των κινδύνων αυτών. Οι υποχρεώσεις περί εμπιστευτικότητας που προβλέπονται στο παρόν άρθρο δεν εμποδίζουν τις αρμόδιες αρχές να δημοσιεύουν ή να δημοσιοποιούν με άλλον τρόπο πληροφορίες σχετικά με το αποτέλεσμα επίσημων ελέγχων που αφορούν μεμονωμένους υπευθύνους επιχειρήσεων, υπό την προϋπόθεση, με την επιφύλαξη καταστάσεων στις

οποίες η αποκάλυψη είναι υποχρεωτική βάσει της ενωσιακής ή εθνικής νομοθεσίας, ότι πληρούνται οι ακόλουθοι όροι: α) παρέχεται στον εν λόγω υπεύθυνο επιχείρησης η δυνατότητα να σχολιάσει τις πληροφορίες που η αρμόδια αρχή προτίθεται να δημοσιεύσει, ή να δημοσιοποιήσει με άλλον τρόπο, πριν από τη δημοσίευση ή την κοινοποίησή τους, λαμβάνοντας υπόψη τον επείγοντα χαρακτήρα της κατάστασης· και β) οι πληροφορίες που δημοσιεύονται ή δημοσιοποιούνται με άλλον τρόπο λαμβάνουν υπόψη τα σχόλια του υπευθύνου επιχείρησης ή δημοσιεύονται ή κοινοποιούνται συνοδευόμενες από τα εν λόγω σχόλια (άρθρο 8).

Ειδικά σε σχέση με τους επίσημους ελέγχους και για τη δράση που αναλαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, το **άρθρο 24** του Κανονισμού ορίζει ότι οι επίσημοι έλεγχοι για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παρ. 2 στοιχ. η) του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνουν επίσημους ελέγχους σχετικά με τις δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά, τα συνεργιστικά, τα βοηθητικά και τα πρόσθετα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 2 παρ. 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Προκειμένου να προσδιορισθεί η συχνότητα των επίσημων ελέγχων βάσει κινδύνου που αναφέρονται στην παρ. 1, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν επίσης υπόψη τους τα ακόλουθα: α) τα αποτελέσματα των σχετικών δραστηριοτήτων παρακολούθησης, μεταξύ άλλων σχετικά με τα κατάλοιπα των φυτοφαρμάκων που πραγματοποιούνται για τους σκοπούς του άρθρου 32 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΚ) 396/2005 και του άρθρου 8 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, β) πληροφορίες σχετικά με τα μη εγκεκριμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του παράνομου εμπορίου φυτοπροστατευτικών προϊόντων, και τα αποτελέσματα των σχετικών ελέγχων από τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου· και γ) πληροφορίες για τις δηλητηριάσεις που σχετίζονται με φυτοπροστατευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των διαθέσιμων πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 56 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, και πληροφοριών που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία τις οποίες διαθέτουν τα κέντρα που αναφέρονται στο άρθρο 45 παρ. 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 144, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τη θέσπιση κανόνων για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων που αναφέρονται στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις θεσπίζουν κανόνες σχετικά με τα ακόλουθα: α) ειδικές απαιτήσεις για τη διενέργεια των εν λόγω επίσημων ελέγχων για την αντιμετώπιση αναγνωρισμένων ενιαίων παραγόντων κινδύνου και κινδύνων που ενδέχεται να προκαλούνται από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά, την είσοδο στην Ένωση, την επισήμανση, τη συσκευασία, τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής και βιώσιμη χρήση τους και να καταπολεμείται το παράνομο εμπόριό τους· και

β) τις περιπτώσεις στις οποίες οι αρμόδιες αρχές, σε ό,τι αφορά συγκεκριμένες μορφές μη συμμόρφωσης, πρέπει να λάβουν ένα ή περισσότερα από τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 137 παρ. 2 και στο άρθρο 138 παρ. 2. Μέσω εκτελεστικών πράξεων η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει κανόνες για ενιαίες πρακτικές ρυθμίσεις για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα που αναφέρονται στην παρ. 1, σχετικά με:

α) ενιαία ελάχιστη συχνότητα των εν λόγω επίσημων ελέγχων, όταν απαιτείται ελάχιστο επίπεδο επίσημων ελέγχων για την αντιμετώπιση αναγνωρισμένων ενιαίων παραγόντων κινδύνου και κινδύνων που ενδέχεται να προκαλούνται από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά, την είσοδο στην Ένωση, την επισήμανση, τη συσκευασία, τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής και βιώσιμη χρήση τους και να καταπολεμείται το παράνομο εμπόριό τους, β) τη συλλογή πληροφοριών, την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων για πιθανές δηλητηριάσεις από φυτοπροστατευτικά προϊόντα, γ) τη συλλογή πληροφοριών, την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων για μη εγκεκριμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του παράνομου εμπορίου φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 145 παρ. 2. Για τους σκοπούς του άρθρου 30, επιτρέπεται η ανάθεση ορισμένων καθηκόντων επίσημων ελέγχων τα οποία αναφέρονται στο παρόν άρθρο σε ένα ή περισσότερα φυσικά πρόσωπα (άρθρο 24).

6. Προεδρικό διάταγμα 37/2021 - Επίσημοι έλεγχοι για την υγεία των φυτών

Με το πδ/γμα 37/2021 (ΦΕΚ Α' 94/10.6.2021) τέθηκαν συμπληρωματικά μέτρα εφαρμογής των κανονισμών (ΕΕ) 2017/625 (ΕΕ L 95/1/7.4.2017, διορθωτικό ΕΕ L 137/40/24.5.2017) για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση εφαρμογής των κανόνων για την υγεία των φυτών και (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 317, 23.11.2016, σ. 4 και διορθωτικό ΕΕ L 317, 1.10.2020, σ. 39), σχετικά με προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών. Αξιοσημείωτο είναι ότι σύμφωνα και με το πρακτικό επεξεργασίας σχεδίου προεδρικού διατάγματος **ΣτΕ ΠΕ 48/2021** (Τμ. Ε'): «Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/2031 ορίζει κανόνες όσον αφορά τα προστατευτικά μέτρα κατά της εισόδου στην Ένωση οργανισμών επιβλαβών για τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα και κατά της εξάπλωσής τους στο εσωτερικό της. Ωστόσο, ο κανονισμός αυτός προβλέπει περιορισμένο μόνο αριθμό διατάξεων περί επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων που πρέπει να εφαρμόζουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, δεδομένου ότι τέτοιες διατάξεις καθορίζονται στον οριζόντιο κανονισμό (ΕΕ) 2017/625. Οι επίσημοι έλεγχοι και οι άλλες επίσημες δραστηριότητες του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 αποτελούν **δραστηριότητες δημοσίου συμφέροντος**, τις οποίες οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να εκτελούν **με σκοπό την εξάλειψη, τον περιορισμό ή τη μείωση οποιωνδήποτε παραγόντων κινδύνου**

ενδέχεται να προκύψουν για την **υγεία των φυτών**. Στόχο του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 αποτελεί η εξασφάλιση εναρμονισμένης προσέγγισης από τα κράτη μέλη όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται για να διασφαλιστεί η εφαρμογή της νομοθεσίας της Ένωσης για την αγροδιατροφική αλυσίδα και ειδικότερα για τον τομέα της **φυτοϋγείας** [κανονισμός (ΕΕ) 2016/2031]. Με το [εν λόγω] διάταγμα [„μεταξύ άλλων,] α) ορίζονται οι αρμόδιες αρχές φυτοϋγείας στη χώρα και τα καθήκοντά τους, β) ορίζονται οι συνοριακοί σταθμοί φυτοϋγειονομικού ελέγχου φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων, όπως αυτά ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/2031, γ) θεσπίζονται οι υποχρεώσεις των επαγγελματιών, των υπευθύνων επιχειρήσεων και των άλλων προσώπων που ασχολούνται με δραστηριότητες που αφορούν φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα, καθώς και η εγγραφή τους σε επίσημο μητρώο, δ) ορίζονται τα επίσημα εργαστήρια και το εθνικό εργαστήριο αναφοράς, ε) προβλέπονται διοικητικές και ποινικές κυρώσεις για τους παραβάτες των διατάξεων του διατάγματος και των κανονισμών [...]».

Αρμόδιες αρχές για την οργάνωση και τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων, που διεξάγονται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία για τη φυτοϋγεία, δηλαδή με τους κανόνες που θεσπίζονται σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο για τον τομέα της περ. Ζ' της παρ. 2 του άρθρου 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, ορίζονται οι ακόλουθες αρμόδιες αρχές σε εφαρμογή των παρ. 1 και 2 του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625: α) η Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του ΥΠΑΑΤ, ως κεντρική αρμόδια αρχή για την οργάνωση των ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων που διεξάγονται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία για τη φυτοϋγεία (στο εξής κεντρική αρμόδια αρχή), β) η Διεύθυνση Προστασίας Δασών του Υπουργείου Περιβάλλοντος και Ενέργειας, ως αρμόδια αρχή για τον συντονισμό των υπηρεσιών της υποπερ. δδ' της περ. γ' κατά τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων που διεξάγουν, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους, για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία για τη φυτοϋγεία, γ) οι ακόλουθες υπηρεσίες, ως αρμόδιες για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων που διεξάγονται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία για τη φυτοϋγεία: αα) οι Διευθύνσεις Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής των Περιφερειακών Ενοτήτων της χώρας, β) τα Περιφερειακά Κέντρα Προστασίας Φυτών, Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου της Διεύθυνσης Ποιότητας και Ασφάλειας Τροφίμων του ΥΠΑΑΤ, γγ) τα Τμήματα Αγροτικής Ανάπτυξης και Ελέγχων των Διευθύνσεων Αποκεντρωμένων Υπηρεσιών του ΥΠΑΑΤ και δδ) οι δασικές υπηρεσίες των Αποκεντρωμένων Διοικήσεων της χώρας (άρθρο 3).

Η κατανομή των σχετικών αρμοδιοτήτων γίνεται ως εξής: 1. Η κεντρική αρμόδια αρχή: α) συντονίζει τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων που διεξάγονται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία για τη φυτοϋγεία, σύμφωνα με την περ. α' της παρ. 2 του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, β) συνεργάζεται

με άλλες αρμόδιες αρχές και συντονίζει τη συνεργασία και τις επαφές με την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, σύμφωνα με την περ. β' της παρ. 2 του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, γ) ενημερώνει την Επιτροπή, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, καθώς και για κάθε άλλο θέμα που προβλέπεται από τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/625 και 2016/2031, δ) καταρτίζει τα σχέδια έκτακτης ανάγκης και τα σχέδια δράσης των άρθρων 25 και 27 αντίστοιχα του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, για τους επιβλαβείς οργανισμούς προτεραιότητας στην επικράτεια, τα οποία εγκρίνονται με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και συντονίζει την εφαρμογή τους, ε) καταρτίζει τα πολυετή προγράμματα επισκοπήσεων του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, τα οποία εγκρίνονται με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και του τυχόν συναρμόδιου κατά περίπτωση Υπουργού, στ) καταρτίζει τα πολυετή εθνικά σχέδια ελέγχων του άρθρου 109 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 για τον τομέα της φυτοϋγείας, τα οποία εγκρίνονται με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, ζ) προγραμματίζει και συντονίζει ασκήσεις προσομοίωσης και διαβιβάζει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη την έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματά τους, σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, η) αναπτύσσει και εφαρμόζει προγράμματα κατάρτισης και επιμόρφωσης των επίσημων υπαλλήλων των φυτοϋγειονομικών υπηρεσιών της χώρας, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, θ) συντονίζει, διαχειρίζεται και επιβλέπει την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης πληροφοριών για τους επίσημους ελέγχους του άρθρου 131 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 (IMSOC) στον τομέα της περ. ζ' της παρ. 2 του άρθρου 1 του ίδιου κανονισμού, ι) διενεργεί συστηματικές επιθεωρήσεις στις υπηρεσίες της περ. γ' του άρθρου 3 και στα επίσημα εργαστήρια του άρθρου 9 του παρόντος διατάγματος, σύμφωνα με το άρθρο 6 και την παρ. 1 του άρθρου 39 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 (άρθρο 4).

Ειδικά οι υπηρεσίες της περ. γ' του άρθρου 3: α) στους συνοριακούς σταθμούς φυτοϋγειονομικού ελέγχου του παραρτήματος του παρόντος, σε ό,τι αφορά φορτία φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων προέλευσης τρίτων χωρών που προορίζονται να εισαχθούν στη χώρα ή μέσω αυτής στα άλλα κράτη μέλη ή είναι υπό καθεστώς διαμετακόμισης, αα) διενεργούν τους επίσημους ελέγχους, σύμφωνα με τα άρθρα 44 έως 64 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, ββ) λαμβάνουν τα μέτρα που προβλέπονται στα άρθρα 55, 65 έως 72, 137 και 138 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, όταν υπάρχει υπόνοια μη συμμόρφωσης ή όταν διαπιστώνεται μη συμμόρφωση με τη νομοθεσία για τη φυτοϋγεία, γγ) χρησιμοποιούν και ανταλλάσσουν πληροφορίες, στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται για την διενέργεια των επίσημων ελέγχων, μέσω του IMSOC, δδ) εκδίδουν τα φυτοϋγειονομικά διαβατήρια που αντικαθιστούν τα πιστοποιητικά φυτοϋγείας, σύμφωνα με το άρθρο 94 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, β) διενεργούν τους επίσημους ελέγχους των άρθρων 9, 10 και 22 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, σύμφωνα με τα άρθρα 11 ως 14 του ίδιου κανονισμού, γ) διενεργούν τους ελέγχους που προβλέπονται στις επισκοπήσεις των άρθρων 22, 24 και 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, δ) λαμβάνουν τα μέτρα των άρθρων 137 και 138 του

κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, όταν υπάρχει υπόνοια παρουσίας ή όταν διαπιστώνεται η παρουσία ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας ή επιβλαβούς οργανισμού που υπόκειται στα μέτρα της παρ. 1 του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, ε) επιβεβαιώνουν επίσημα την παρουσία επιβλαβούς οργανισμού, σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 και λαμβάνουν τα μέτρα που προβλέπονται στα άρθρα 17, 18, 19, 27, 28 παρ. 5 και στο παράρτημα ΙΙ του ίδιου κανονισμού, καθώς και στη λοιπή νομοθεσία για τη φυτοϋγεία, στ) ενημερώνουν άμεσα, εγγράφως ή ηλεκτρονικά, την κεντρική αρμόδια αρχή για την παρουσία ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας και καταχωρίζουν τη σχετική πληροφορία στο ηλεκτρονικό σύστημα γνωστοποίησης του άρθρου 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, προκειμένου η κεντρική αρμόδια αρχή να τη γνωστοποιήσει στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, ζ) συντάσσουν και αποστέλλουν στις κατά περίπτωση αρμόδιες αρχές των περ. α' και β' του άρθρου 3 την αιτιολογημένη έκθεση για την επιβολή των διοικητικών κυρώσεων του άρθρου 34α του ν. 2147/1952, όπως ισχύει, λαμβάνοντας υπόψη τα άρθρα 139 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και 108 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, η) υποβάλλουν μηνυτήρια αναφορά στην οικεία εισαγγελική αρχή για την επιβολή των ποινικών κυρώσεων του άρθρου 35 του ν. 2147/1952, όπως ισχύει, θ) διενεργούν την εξέταση της παρ. 1 του άρθρου 87 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 και εκδίδουν τα φυτοϋγειονομικά διαβατήρια των άρθρων 78, 93 και 94 του ίδιου κανονισμού, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 84 αυτού, ι) ενημερώνουν τους επαγγελματίες/υπεύθυνους επιχειρήσεων και το κοινό, σύμφωνα με τα άρθρα 12 και 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, ια) διενεργούν τους προβλεπόμενους ελέγχους στα φορτία των φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων που προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτη χώρα και εκδίδουν, σύμφωνα με τα άρθρα 86 έως 89 και 91 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, τα πιστοποιητικά των άρθρων 100, 101 και 102 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031. Οι έλεγχοι του προηγούμενου εδαφίου περιλαμβάνουν και αυτούς που διενεργούνται για την τήρηση των απαιτήσεων της παρ. 1 του άρθρου 96 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 για τα ξύλινα μέσα συσκευασίας, ιβ) εισπράττουν τα τέλη των άρθρων 79, 80 και 83 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, ιγ) καταρτίζουν και υλοποιούν τα σχέδια δράσης του άρθρου 27 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, εντός των ορίων της κατά τόπο αρμοδιότητάς τους, τα οποία είναι σύμφωνα με τα αντίστοιχα σχέδια δράσης της κεντρικής αρμόδιας αρχής, ιδ) προβαίνουν σε κάθε απαραίτητη ενέργεια προκειμένου να εξασφαλισθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την φυτοϋγεία. Οι αρμόδιες αρχές της υποπερ. αα' της περ. γ' του άρθρου 3 του παρόντος συντάσσουν, τηρούν και επικαιροποιούν το μητρώο του άρθρου 6 του παρόντος (άρθρο 4).

Οι αρμόδιες αρχές του άρθρου 3 του παρόντος, κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, τηρούν τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 131 και των άρθρων 135, 136 και 143 του ίδιου κανονισμού καθώς και τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 (ΕΕ L 119, 4.5.2016, σ. 1 και διορθωτικό, ΕΕ L 127, 23.5.2018, σ. 2), του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1715

(ΕΕ L 261, 14.10.2019, σ. 37) και του ν. 4624/2019 (Α' 137). Οι αρμόδιες αρχές του άρθρου 3 του παρόντος κοινοποιούν, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, συμπεριλαμβανομένης της δημοσίευσης στο διαδίκτυο, τις πληροφορίες του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και του τυχόν συναρμόδιου κατά περίπτωση Υπουργού, μετά από εισήγηση της κεντρικής αρμόδιας αρχής (βλ. κατωτ. ΚΥΑ 12681/352685, ΦΕΚ Β' 5931/16.12.2021): α) εξειδικεύεται ο καταμερισμός των αρμοδιοτήτων της παρ. 2 του παρόντος άρθρου μεταξύ των υπηρεσιών της περ. γ' του άρθρου 3, β) καθορίζονται οι διαδικασίες των περ. α', β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 5 και των παρ. 1 και 2 του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, καθώς και οι διαδικασίες διενέργειας των συστηματικών επιθεωρήσεων του άρθρου 6 του ίδιου κανονισμού, γ) ορίζονται οι επίσημοι υπάλληλοι των υπηρεσιών της περ. γ' του άρθρου 3 του παρόντος και τα καθήκοντά τους, σε εφαρμογή της παρ. 3 του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, δ) καθορίζονται τα καθήκοντα επίσημων ελέγχων ή άλλων επίσημων δραστηριοτήτων που ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένα όργανα ή φυσικά πρόσωπα και οι όροι υπό τους οποίους εκτελούν τα εν λόγω καθήκοντα, σύμφωνα με τα άρθρα 28 έως 33 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, ε) ανατίθεται σε τρίτους η διενέργεια των συστηματικών επιθεωρήσεων του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και στ) ρυθμίζονται θέματα σχετικά με τη χρηματοδότηση των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων, σύμφωνα με τα άρθρα 78 έως 85 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 (άρθρο 4).

Σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 59 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, ορίζονται οι **συνοριακοί σταθμοί φυτοϋγειονομικού ελέγχου** και οι υπηρεσίες που διενεργούν επίσημους ελέγχους στα φορτία των περ. γ', δ', ε' και στ' της παρ. 1 του άρθρου 47 του ίδιου κανονισμού, όπως παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος. Το παράρτημα μπορεί να τροποποιείται με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, μετά από εισήγηση της κεντρικής αρμόδιας αρχής (άρθρο 5). Οι αρμόδιες αρχές της υποπερ. αα' της περ. γ' του άρθρου 3 του παρόντος τηρούν και επικαιροποιούν **επίσημο μητρώο**, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και το άρθρο 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031. Το μητρώο περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στο άρθρο 67 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031. Στο επίσημο μητρώο εγγράφονται οι επαγγελματίες της παρ. 1 του άρθρου 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, με την επιφύλαξη της παρ. 3 του ίδιου άρθρου. Επίσης, εγγράφονται και οι καλλιεργητές ή άλλοι επαγγελματίες, φυσικά ή νομικά πρόσωπα, που ασκούν μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες της περ. 9 του άρθρου 2 του ίδιου κανονισμού, με εξαίρεση τους τελικούς χρήστες. Το επίσημο μητρώο της παρ. 1 του παρόντος άρθρου αντικαθιστά το μητρώο του άρθρου 13 του πδ/τος 365/2002 (ΦΕΚ Α' 307). β) Το μητρώο των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων της παρ. 2 του άρθρου 8 της υπ' αριθ. 101149/6.10.2011 (ΦΕΚ Β' 2437) απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων μεταφέρεται, ενοποιείται και αποτελεί μέρος του επίσημου μητρώου της παρ. 1 του παρόντος άρθρου. Για την εγγραφή στο επίσημο μητρώο, κάθε υπόχρεος υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή της παρ. 1 του παρόντος άρθρου της έδρας του ή της μόνιμης

κατοικίας του, εφόσον πρόκειται για φυσικό πρόσωπο, σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 66 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 (άρθρο 6).

Οι αρμόδιες αρχές της παρ. 1 του παρόντος άρθρου εγγράφουν χωρίς καθυστέρηση κάθε αιτούντα στο επίσημο μητρώο, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 65 και την παρ. 3 του άρθρου 66 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 και κοινοποιούν σε αυτόν τον επίσημο αριθμό εγγραφής της περ. α' του άρθρου 67 του ίδιου κανονισμού. Μέσα σε προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την εγγραφή στο επίσημο μητρώο, οι αρχές του προηγούμενου εδαφίου πραγματοποιούν αυτοψία στις εγκαταστάσεις που έχει δηλώσει ο αιτών σύμφωνα με την περ. δ' της παρ. 1 του άρθρου 66 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, για την επαλήθευση των στοιχείων που περιλαμβάνει η αίτησή του. Οι αρμόδιες αρχές της παρ. 1 του παρόντος άρθρου εγγράφουν στο επίσημο μητρώο, χωρίς την υποβολή αίτησης για εγγραφή, τους επαγγελματίες που μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος διατάγματος έχουν εγγραφεί στα μητρώα της παρ. 3 του παρόντος άρθρου, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 66 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031. Οι επαγγελματίες του προηγούμενου εδαφίου επικαιροποιούν τα στοιχεία τους εντός έξι (6) μηνών από τη δημοσίευση του παρόντος διατάγματος, διαφορετικά εφαρμόζεται η παρ. 8 του παρόντος άρθρου. Οι εγγεγραμμένοι στο επίσημο μητρώο υποβάλλουν εγγράφως στις κατά τόπο αρμόδιες αρχές της παρ. 1 του παρόντος άρθρου αίτηση για την επικαιροποίηση των στοιχείων του μητρώου, σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 66 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 καθώς και σε περίπτωση αναστολής των δραστηριοτήτων τους. Οι αρμόδιες αρχές της παρ. 1 του παρόντος άρθρου τροποποιούν ή ανακαλούν μία εγγραφή στο επίσημο μητρώο σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 66 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031. Η υποχρέωση εγγραφής στο επίσημο μητρώο δεν υποκαθιστά την υποχρέωση εγγραφής σε άλλα μητρώα που προβλέπονται από τις κατά περίπτωση κείμενες διατάξεις (άρθρο 6).

Κάθε πρόσωπο που εγγράφεται στο επίσημο μητρώο του άρθρου 6 έχει τις ακόλουθες ιδίως **υποχρεώσεις**: α) τηρεί τα αρχεία των παρ. 1, 2 και 3, κατά περίπτωση, του άρθρου 69 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 για τουλάχιστον τρία έτη από την έκδοσή τους και τα γνωστοποιεί στις αρμόδιες υπηρεσίες, εφόσον ζητηθεί, σύμφωνα με τις παρ. 4 και 6 του ίδιου άρθρου, β) συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και γ) καταβάλλει όλα τα απαραίτητα έξοδα σύμφωνα με την περ. γ' της παρ. 2 του άρθρου 79 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Κάθε πρόσωπο που εγγράφεται στο επίσημο μητρώο του άρθρου 6, πέραν των υποχρεώσεων της παρ. 1, έχει και τις υποχρεώσεις που προβλέπονται κατά περίπτωση από τη νομοθεσία για τη φυτοϋγεία, ανάλογα με τη δραστηριότητα την οποία ασκεί. Όποιος διακινεί εντός της Ένωσης, εισάγει ή εξάγει οποιοδήποτε φυτό, φυτικό προϊόν ή άλλο αντικείμενο, σύμφωνα με τις διατάξεις των παρ. 7 του άρθρου 9 και παρ. 3 του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και της παρ. 1 του άρθρου 100 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, γνωστοποιεί γραπτά ή ηλεκτρονικά στην κατά τόπο αρμόδια αρχή της περ. γ' του άρθρου 3 του παρόντος την άφιξη ή την αποστολή του. Με την επιφύλαξη του άρθρου 16 του

κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, οι επαγγελματίες/υπεύθυνοι επιχειρήσεων, όταν υποπευδούνται ή αντιλαμβάνονται την παρουσία ενός επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας σε φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα που είναι ή ήταν υπό τον έλεγχό τους, ενημερώνουν σχετικώς την αρμόδια αρχή και λαμβάνουν, κατά περίπτωση, τα μέτρα του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031. Αν οποιοδήποτε πρόσωπο, εκτός αυτών της παρ. 4 του παρόντος άρθρου, αντιληφθεί την παρουσία ενωσιακού επιβλαβούς οργανισμού καραντίνας ή δικαιολογημένα έχει υπόνοιες για τέτοια παρουσία, λαμβάνει τα μέτρα του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 (άρθρο 7).

Το «**Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο**» (ΜΦΙ) ορίζεται ως εθνικό εργαστήριο αναφοράς, σύμφωνα με το άρθρο 100 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και έχει τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα της παρ. 1 του άρθρου 101 του ίδιου κανονισμού. Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και του τυχόν συναρμόδιου κατά περίπτωση Υπουργού ορίζονται οι όροι υπό τους οποίους το εθνικό εργαστήριο αναφοράς εκτελεί τα καθήκοντά του, οι ρυθμίσεις που απαιτούνται για τη διασφάλιση αποτελεσματικού και αποδοτικού συντονισμού και συνεργασίας μεταξύ αυτού, των επίσημων εργαστηρίων και των αρμόδιων αρχών, η πάγια χρηματοδότησή του και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα σχετικό με τη λειτουργία του ΜΦΙ ως «**εθνικού εργαστηρίου αναφοράς**» (σχετ. βλ. ΥΑ 13483/376008, ΦΕΚ Β' 6354/31.12.2021, και ΥΑ 12690/374190, ΦΕΚ Β' 6560/21.12.2022).

Ως επίσημα εργαστήρια μπορεί να ορίζονται τα ακόλουθα: α) του ΥΠΑΑΤ, β) του ΜΦΙ (ΝΠΔΔ), γ) του Ελληνικού Γεωργικού Οργανισμού (ΕΛΓΟ) - «Δήμητρα» (ΝΠΙΔ), δ) των ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ του ευρύτερου δημόσιου τομέα, όπως των εκπαιδευτικών ιδρυμάτων τρίτης βαθμίδας και των ερευνητικών ιδρυμάτων, μετά από αίτησή τους και έγκριση από την εποπτεύουσα αρχή τους, εφόσον απαιτείται, ε) ιδιωτικά εργαστήρια υπό οποιαδήποτε νομική μορφή, μετά από αίτησή τους και στ) εργαστήρια που βρίσκονται σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα που είναι συμβαλλόμενο μέρος της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, με τις προϋποθέσεις της παρ. 2 του άρθρου 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Για τον ορισμό ενός εργαστηρίου της παρ. 1 του παρόντος άρθρου ως επίσημου εργαστηρίου πρέπει να πληρούνται οι προϋποθέσεις της παρ. 4 του άρθρου 37, με την επιφύλαξη της παρ. 1 του άρθρου 40, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, η συνδρομή ή μη των οποίων βεβαιώνεται, κατά περίπτωση, από το εθνικό εργαστήριο αναφοράς του άρθρου 8 του παρόντος. Για την εφαρμογή των διατάξεων της περ. ε' της παρ. 4 του άρθρου 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, τα εργαστήρια της παρ. 1 διαπιστεύονται από το «Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης» του ν. 4468/2017 (ΦΕΚ Α' 61), όπως ισχύει. Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και του τυχόν συναρμόδιου κατά περίπτωση Υπουργού ορίζονται τα επίσημα εργαστήρια, με λεπτομερή περιγραφή των όσων προβλέπονται στην παρ. 3 του άρθρου 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, καθώς και η χρηματοδότηση του κόστους των εργαστηριακών αναλύσεων και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα σχετικό με τη λειτουργία τους ως επίσημων εργαστηρίων (άρθρο 9).

Οι παραβάτες του παρόντος διατάγματος και των κανονισμών (ΕΕ) 2017/625 και 2016/2031, τιμωρούνται με τις **διοικητικές κυρώσεις** που προβλέπονται στο άρθρο 34α του ν. 2147/1952 (ΦΕΚ Α' 155) και τις ποινικές κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 35 του ίδιου νόμου, όπως ισχύουν, σύμφωνα με τα άρθρα 139 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και 108 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031. Οι διοικητικές κυρώσεις του προηγούμενου εδαφίου δεν επιβάλλονται, εφόσον έχει περατωθεί με αμετάκλητη καταδικαστική ή αθωωτική απόφαση ή με αμετάκλητο αθωωτικό βούλευμα ποινική διαδικασία κατά του παραβάτη για τα αδικήματα της παράβασης των διατάξεων του παρόντος διατάγματος και των κανονισμών (ΕΕ) 2017/625 και 2016/2031. Αν προηγηθεί η επιβολή προστίμου με διοικητική πράξη, η οποία κατέστη οριστική με αμετάκλητη δικαστική απόφαση ή δεν προσβλήθηκε δικαστικώς, για τα αυτά πραγματικά περιστατικά που οδήγησαν στην άσκηση ποινικής δίωξης, το ποινικό δικαστήριο, κατά συνεκτίμηση του επιβληθέντος διοικητικού προστίμου και του ύψους του, μπορεί να απαλλάξει τον υπαίτιο (άρθρο 10) σε συμφωνία και με το πρακτικό επεξεργασίας σχεδίου προεδρικού διατάγματος **ΣΤΕ ΠΕ 48/2021** (Τμ. Ε'), κατά το οποίο: *«Ενόψει της θέσπισης διοικητικών προστίμων, τα οποία, λόγω του αντικειμένου, της φύσεως και του ύψους τους, ενδέχεται να ισοδυναμούν με ποινική κύρωση, και της επιβολής σωρευτικώς ποινικών και διοικητικών κυρώσεων σε βάρος του παραβάτη, όταν ο τελευταίος είναι φυσικό πρόσωπο και όχι επιχείρηση - νομικό πρόσωπο, για παράβαση των διατάξεων του διατάγματος και των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/625 και 2016/2031, επισημαίνεται στη Διοίκηση ότι τίθεται ζήτημα αντιθέσεως της ανωτέρω διατάξεως του άρθρου 10 του υπό επεξεργασία σχεδίου προεδρικού διατάγματος προς την αρχή «ne bis in idem» που κατοχυρώνεται στις διατάξεις του άρθρου 4 του 7ου Πρωτοκόλλου της Ευρωπαϊκής Σύμβασης των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, το οποίο κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του ν. 1705/1987 (ΦΕΚ Α' 89), και του άρθρου 50 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η οποία **απαγορεύει τη διπλή «ποινική δίωξη»** ή καταδίκη του ίδιου προσώπου για την ίδια παραβατική συμπεριφορά. Για τον λόγο αυτό, ενόψει και του ότι ο νομοθέτης προτάσσει την ποινική αποδοκιμασία των σχετικών αδικημάτων, προβλέποντας αυτά ως «αυτόφωρα», επισημαίνεται προς διευκόλυνση της Διοίκησης, ότι θα μπορούσε ενδεικτικώς να προβλεφθεί ότι τα διοικητικά πρόστιμα δεν επιβάλλονται, εφόσον η ποινική διαδικασία κατά του παραβάτη για τα αδικήματα της παράβασης των διατάξεων του διατάγματος και των κανονισμών (ΕΕ) 2017/625 και 2016/2031 έχει περατωθεί με αμετάκλητη καταδικαστική ή αθωωτική απόφαση ή με αμετάκλητο αθωωτικό βούλευμα. Επίσης, στην περίπτωση που, ενδεχομένως, προηγηθεί η διαδικασία επιβολής προστίμου, δηλαδή στην περίπτωση που με διοικητική πράξη, η οποία κατέστη οριστική με αμετάκλητη δικαστική απόφαση ή δεν προσβλήθηκε δικαστικώς, έχει επιβληθεί διοικητικό πρόστιμο για τα αυτά πραγματικά περιστατικά που οδήγησαν στην άσκηση ποινικής δίωξης, θα μπορούσε να προβλεφθεί ότι το ποινικό δικαστήριο, κατά συνεκτίμηση του επιβληθέντος διοικητικού προστίμου και του ύψους του, μπορεί να απαλλάξει τον υπαίτιο (πρβλ. ΣΤΕ ΠΕ 5/2021, 231, 121/2018, 199/2016)».*

Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και του τυχόν συναρμόδιου κατά περίπτωση Υπουργού, μετά από εισήγηση της κεντρικής αρμόδιας αρχής, μπορεί να καθορίζονται τα αναγκαία συμπληρωματικά, οργανωτικά και εκτελεστικά μέτρα για την εφαρμογή των διατάξεων των εκτελεστικών ή των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625. Με όμοια απόφαση μπορεί να καθορίζονται λεπτομερειακά θέματα, ειδικά και τεχνικά, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

ΜΕΡΟΣ Α'		
Συνοριακοί σταθμοί φυτοϋγειονομικού ελέγχου του άρθρου 5 και υπηρεσίες φυτοϋγειονομικού ελέγχου στους σταθμούς αυτούς:		
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΕΣ	ΣΥΝΟΡΙΑΚΟΙ ΣΤΑΘΜΟΙ ΦΥΤΟΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΦΥΤΟΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ
1) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ Έδρα Κομοτηνή	1.1) ΛΙΜΕΝΑΣ ΚΑΒΑΛΑΣ	Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Περιφερειακό Κέντρο Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου Καβάλας, Καβάλα
	1.2) ΛΙΜΕΝΑΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΝ ΝΕΑΣ ΠΕΡΑΜΟΥ	Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Περιφερειακό Κέντρο Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου, Αλεξανδρούπολη
	1.3) ΚΗΠΟΙ ΕΒΡΟΥ - Τουρκία οδικώς	Περιφερειακή Ενότητα Έβρου, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου, Αλεξανδρούπολη
	1.4) ΛΙΜΕΝΑΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗΣ	Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Περιφερειακό Κέντρο Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου, Αλεξανδρούπολη
	1.5) ΠΥΘΕΙΟ ΕΒΡΟΥ - Τουρκία σιδηροδρομικώς	Περιφερειακή Ενότητα Έβρου, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Ορεστιάδας, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου, Ορεστιάδα
	1.6) ΚΑΣΤΑΝΕΩΝ ΕΒΡΟΥ - Τουρκία οδικώς	Περιφερειακή Ενότητα Έβρου, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου, Ξάνθη
	1.7) ΛΙΜΕΝΑΣ ΛΑΓΟΣ	Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Περιφερειακό Κέντρο Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου, Θεσσαλονίκη
2) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ Έδρα Θεσσαλονίκη	2.1) ΔΙΕΘΝΕΣ ΑΕΡΟΔΡΟΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Περιφερειακό Κέντρο Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου, Θεσσαλονίκη
	2.2) ΛΙΜΕΝΑΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Περιφερειακό Κέντρο Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου, Θεσσαλονίκη
	2.3) ΕΥΖΩΝΩΝ - ΒΟΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ οδικώς	Περιφερειακή Ενότητα Κιλκίς, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου, Κιλκίς
	2.4) ΕΙΔΟΜΕΝΗΣ - ΒΟΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ σιδηροδρομικώς	Περιφερειακή Ενότητα Χαλκιδικής, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου, Πολύγυρος
	2.5) ΛΙΜΕΝΑΣ ΜΟΥΔΑΝΙΩΝ	Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Περιφερειακό Κέντρο Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου, Θεσσαλονίκη
3) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΔΥΤΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ Έδρα Κοζάνη	3.1) ΝΙΚΗΣ - ΒΟΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ οδικώς	Περιφερειακή Ενότητα Φλώρινας, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου, Φλώρινα
	3.2) ΚΡΥΣΤΑΛΛΟΠΗΓΗΣ - Αλβανία οδικώς	Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Περιφερειακό Κέντρο Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου, Θεσσαλονίκη

4) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΗΠΕΙΡΟΥ Έδρα Ιωάννινα	4.1) ΚΑΚΑΒΙΑΣ - Αλβανία οδικώς	Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Περιφερειακό Κέντρο Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου Ιωαννίνων. Ιωάννινα
	4.2) ΛΙΜΕΝΑΣ ΗΓΟΥΜΕΝΙΤΣΑΣ	Περιφερειακή Ενότητα Θεσπρωτίας, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου. Ηγουμενίτσα
	4.3) ΛΙΜΕΝΑΣ ΠΡΕΒΕΖΑΣ (ελαιούχοι σπόροι, δημητριακά, ξυλεία)	Περιφερειακή Ενότητα Πρέβεζας, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου. Πρέβεζα
5) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ Έδρα Λάρισα	5.1) ΛΙΜΕΝΑΣ ΒΟΛΟΥ 5.2) ΛΙΜΕΝΑΣ ΛΟΥΛΗ, ΑΜΑΛΙΑΠΟΛΗΣ, ΔΗΜΟΥ ΣΟΥΡΠΗΣ (δημητριακά, ελαιούχοι σπόροι)	Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Περιφερειακό Κέντρο Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου Μαγνησίας. Βόλος
6) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ Έδρα Κέρκυρα	-	-
7) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ Έδρα Πάτρα	7.1) ΛΙΜΕΝΑΣ ΠΑΤΡΑΣ	Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Περιφερειακό Κέντρο Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου Αχαΐας. Πάτρα
	7.2) ΛΙΜΕΝΑΣ ΑΙΓΙΟΥ	
	7.3) ΛΙΜΕΝΑΣ ΚΑΤΑΚΟΛΟΥ	Περιφερειακή Ενότητα Ηλείας Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου. Πύργος
	7.4) ΛΙΜΕΝΑΣ ΠΛΑΤΥΓΙΑΛΙΟΥ	Περιφερειακή Ενότητα Αιτωλοακαρνανίας, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου. Μεσολόγγι
8) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ Έδρα Λαμία	8.1) ΛΙΜΕΝΑΣ ΑΧΛΑΔΙΟΥ (ελαιούχοι σπόροι, δημητριακά)	Περιφερειακή Ενότητα Φθιώτιδας, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου. Λαμία
	8.2) ΛΙΜΕΝΑΣ ΣΤΥΛΙΔΑΣ (ελαιούχοι σπόροι, δημητριακά, ξυλεία)	
	8.3) ΛΙΜΕΝΑΣ ΧΑΛΚΙΔΑΣ	Περιφερειακή Ενότητα Εύβοιας, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου. Χαλκίδα

9) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ Έδρα Αθήνα	9.1) ΔΙΕΘΝΕΣ ΑΕΡΟΔΡΟΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ 9.2) ΛΙΜΕΝΑΣ ΠΕΙΡΑΙΑ 9.3) ΛΙΜΕΝΑΣ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ 9.4) ΛΙΜΕΝΑΣ ΛΑΥΡΙΟΥ	Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Περιφερειακό Κέντρο Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου Πειραιά. Πειραιάς
10) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ Έδρα Τρίπολη	10.1) ΛΙΜΕΝΑΣ ΚΟΡΙΝΘΟΥ. 10.2) ΛΙΜΕΝΑΣ ΚΙΑΤΟΥ 10.3) ΛΙΜΕΝΑΣ ΚΑΛΑΜΑΚΙΟΥ ΚΟΡΙΝΘΙΑΣ (ελαιούχοι σπόροι, δημητριακά, ξυλεία) 10.4) ΛΙΜΕΝΑΣ ΣΟΥΣΑΚΙΟΥ ΑΓΙΩΝ ΘΕΟΔΩΡΩΝ (δημητριακά και προϊόντα ελαιούχων σπόρων) 10.5) ΛΙΜΕΝΑΣ ΝΑΥΠΛΙΟΥ 10.6) ΛΙΜΕΝΑΣ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ	Περιφερειακή Ενότητα Κορινθίας, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου. Κόρινθος Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Περιφερειακό Κέντρο Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου Αργολίδας. Ναύπλιο Περιφερειακή Ενότητα Μεσσηνίας, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου. Καλαμάτα
11) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΒΟΡΕΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ Έδρα Μυτιλήνη	11.1) ΛΙΜΕΝΑΣ ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ 11.2) ΛΙΜΕΝΑΣ ΧΙΟΥ 11.3) ΛΙΜΕΝΑΣ ΣΑΜΟΥ	Περιφερειακή Ενότητα Λέσβου, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας, Τμήμα Φυτικής και Ζωικής Παραγωγής. Μυτιλήνη Περιφερειακή Ενότητα Χίου, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου. Χίος Περιφερειακή Ενότητα Σάμου, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου. Σάμος
12) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΝΟΤΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ Έδρα Ερμούπολη	12.1) ΛΙΜΕΝΑΣ ΡΟΔΟΥ	Περιφερειακή Ενότητα Ρόδου, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας, Τμήμα Φυτικής και Ζωικής Παραγωγής. Ρόδος

13) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ Έδρα Ηράκλειο	13.1) ΛΙΜΕΝΑΣ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ 13.2) ΛΙΜΕΝΑΣ ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ 13.3) ΛΙΜΕΝΑΣ ΡΕΘΥΜΝΟΥ (δημητριακά που προορίζονται για ζωοτροφές) 13.4) ΛΙΜΕΝΑΣ ΣΟΥΔΑΣ	Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Περιφερειακό Κέντρο Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου Ηρακλείου. Ηράκλειο Περιφερειακή Ενότητα Λασιθίου, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου. Άγιος Νικόλαος Περιφερειακή Ενότητα Ρεθύμνης, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου. Ρέθυμνο Περιφερειακή Ενότητα Χανίων, Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου. Χανιά
--	---	--

(ΦΕΚ Α' 94/10.6.2021)

Μέρος Β': Οι προβλεπόμενοι έλεγχοι, σύμφωνα με την περ. α' της παρ. 2 του άρθρου 4, στα ξύλινα μέσα συσκευασίας υπό μορφή υλικού σφηνώσεως φορτίων (dunnage), διαχωριστικών στοιχείων (spacers), παλετών (pallets) ή υλικών συσκευασίας (packing material), τα οποία χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά παντός είδους αντικειμένων μπορούν να διενεργούνται και στα σημεία εκτελωνισμού που δεν περιλαμβάνονται στο Μέρος Α'.

Μέρος Γ': Συνοριακοί σταθμοί φυτοϋγειονομικού ελέγχου του άρθρου 5 του παρόντος και υπηρεσίες φυτοϋγειονομικού ελέγχου στους σταθμούς αυτούς, σε

εφαρμογή ειδικά του άρθρου 59 παρ. 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 σε συνδυασμό με την περ. ε' της παρ. 1 του άρθρου 47 του ίδιου κανονισμού και συγκεκριμένα: α) της υποπαρ. 3.1 της παρ. 3 του παραρτήματος της εκτελεστικής απόφασης 2011/787/ΕΕ της Επιτροπής, 29ης Νοεμβρίου 2011, που επιτρέπει προσωρινά στα κράτη μέλη να λάβουν επείγοντα μέτρα κατά της εξάπλωσης του *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al. όσον αφορά την Αίγυπτο (ΕΕ L 319, 2.12.2011, σ. 112) και β) της παρ. 1 του άρθρου 3 της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2019/1614 της Επιτροπής, της 26ης Σεπτεμβρίου 2019, για να επιτραπεί στα κράτη μέλη να προβλέψουν παρεκκλίσεις από ορισμένες διατάξεις της οδηγίας 2000/29/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα γεώμηλα, εκτός από αυτά που προορίζονται για φύτευση, καταγωγής των περιφερειών Akkar και Bekaa του Λιβάνου (ΕΕ L 250, 30.9.2019, σ. 85):

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΕΣ	ΣΥΝΟΡΙΑΚΟΙ ΣΤΑΘΜΟΙ ΦΥΤΟΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΦΥΤΟΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ
1) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	ΛΙΜΕΝΑΣ ΠΛΑΤΥΓΓΑΛΙΟΥ	ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου. Ταχ. Δ/ση: Μεταξά και Δαμασκηνού, ΤΚ 26200, Μεσολόγγι.
2) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ	ΛΙΜΕΝΑΣ ΚΙΑΤΟΥ	ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ ΚΟΡΙΝΘΙΑΣ Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής, Τμήμα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου. Ταχ. Δ/ση: Κολιάτσου 36, ΤΚ 20100, Κόρινθος.

3) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	ΛΙΜΕΝΑΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΩΝ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ Ταχ. Δ/ση: Ταχ. Θυρ. 436, ΤΚ 57001, Θέρμη Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη.
4) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ	ΛΙΜΕΝΑΣ ΠΕΙΡΑΙΑ (για τις αποστολές πατάτας, οι οποίες αποστέλλονται από την Χώρα καταγωγής τους εντός κλειστών εμπορευματοκιβωτίων (containers))	ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΩΝ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΕΙΡΑΙΩΣ Ταχ. Δ/ση: Λ. Δημοκρατίας και Μ. Κιουρί - Πέραμα, ΤΚ 18863.

γ) του άρθρου 11 της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2016/715 της Επιτροπής, της 11ης Μαΐου 2016, για τον καθορισμό μέτρων σχετικά με ορισμένους καρπούς καταγωγής ορισμένων τρίτων χωρών με σκοπό την αποτροπή της εισαγωγής και της εξάπλωσης του επιβλαβούς οργανισμού *Phyllosticta citricarpa* (McAlpine) Van der Aa στην Ένωση (ΕΕ L 125, 13.5.2016, σ. 16):

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΕΣ	ΣΥΝΟΡΙΑΚΟΙ ΣΤΑΘΜΟΙ ΦΥΤΟΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΦΥΤΟΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ
1) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ	ΛΙΜΕΝΑΣ ΠΕΙΡΑΙΑ	ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΩΝ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΕΙΡΑΙΩΣ Ταχ. Δ/ση: Λ. Δημοκρατίας και Μ. Κιουρί - Πέραμα, ΤΚ 18863.
2) ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	ΛΙΜΕΝΑΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΩΝ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ Ταχ. Δ/ση: Ταχ. Θυρ. 436, ΤΚ 57001, Θέρμη Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη.

(ΦΕΚ Α' 94/10.6.2021)

7. Απαγόρευση εισαγωγής ξυλείας και φυτών

Κατά το άρθρο 221 του **Δασικού Κώδικα** (νδ/γμα 86/1969) (ΦΕΚ Α' 7/18.1.1969) με σκοπό την προστασία των δασών της χώρας από βλαπτικά έντομα ή μύκητες των δασικών δένδρων, με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων δύναται να επιτραπεί υπό όρους ή και να απαγορεύεται εντελώς, σε όλη τη Χώρα ή σε περιφέρειές της, η εισαγωγή παντός είδους ξυλείας, ξύλινων σκευών οποιασδήποτε μορφής καθώς και φυτών, σπόρων, φύλλων, ανθέων, φυτικής γης, χωμάτων, έρματος πλοίων από χώμα, χαλίκων και άμμου που περιέχουν χώματα. Συναφώς και κατά το άρθρο 19 παρ. 3-4 **ν. 998/1979** (ΦΕΚ Α' 189/29.12.1979): «3. Με απόφαση του γπουργού Γεωργίας μπορεί να απαγορεύεται ή να επιτρέπεται υπό όρους η εισαγωγή κάθε είδους ξυλείας, φυτών, σπόρων, φυτοχώματος ή άλλων υλικών ή προϊόντων που είναι φορείς βλαπτικών οργανισμών ή φυτονόσων της δασικής βλάστησης και των προϊόντων της, καθώς και η χρήση χημικών ουσιών μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή φθορά στη δασική βλάστηση και γενικότερα στο δασικό περιβάλλον. 4. Κατά τη διαχείριση των δασών και των δασικών εκτάσεων λαμβάνεται μέριμνα για τη διατήρηση της βιοποικιλότητας σε όλα της τα επίπεδα (γενετική, ειδών, οικοσυστημάτων και τοπίου)».

8. ΚΥΑ 12681/352685/2021 - Φυτοϋγειονομικοί έλεγχοι

Με την ΚΥΑ 12681/352685/8.12.2021 (ΦΕΚ Β' 5931/16.12.2021) του Υπουργού Εσωτερικών και ΥΠΑΑΤ εξειδικεύτηκε ο καταμερισμός αρμοδιοτήτων των αρμόδιων αρχών φυτοϋγειονομικού ελέγχου, ορίστηκαν επίσημοι υπάλληλοι φυτοϋγειονομικών υπηρεσιών και καθορίστηκαν διαδικασίες για τη διενέργεια των επίσημων φυτοϋγειονομικών ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017 (ΕΕ L 095 και διορθωτικό L 137) που διεξάγονται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία για τη φυτοϋγεία. Ειδικότερα, με την ως άνω απόφαση ορίστηκε ότι οι επίσημοι έλεγχοι και οι άλλες επίσημες δραστηριότητες του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης με τη φυτοϋγειονομική νομοθεσία διενεργούνται από τους επίσημους υπαλλήλους φυτοϋγειονομικών υπηρεσιών (ΕΥΦΥ) που υπηρετούν στις αρμόδιες αρχές των υποπερ. α', ββ' και γγ' της περ. γ' του άρθρου 3 του πδ/τος 37/2021, σύμφωνα με τον υπ' αρ. 33 ορισμό του άρθρου 3 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 (άρθρο 1).

Στους ΕΥΦΥ που υπηρετούν στα Τμήματα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου των Διευθύνσεων Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής (ΔΑΟΚ) των Περιφερειακών Ενοτήτων (ΠΕ) της χώρας και αναφέρονται στη στήλη 4 του πίνακα του παραρτήματος Ι, ανατίθενται καθήκοντα ως εξής: α) της περ. α' της παρ. 2 του άρθρου 4 του πδ/τος 37/2021, στους συνοριακούς σταθμούς φυτοϋγειονομικού ελέγχου του μέρους Α' του παραρτήματος του πδ/τος 37/2021, εκτός από τους συνοριακούς σταθμούς φυτοϋγειονομικού ελέγχου των ΠΕ Αργολίδος, Αχαΐας, Ηρακλείου, Θεσσαλονίκης, Ιωαννίνων, Καβάλας, Μαγνησίας και της Περιφέρειας Αττικής, β) των περ. β' έως και ιδ'

της παρ. 2 του άρθρου 4 του πδ/τος 37/2021, σε φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα, εκτός από φυτά προς φύτευση, γ) κοινοποίηση στις αρμόδιες αρχές των περ. ββ' και γγ' επικαιροποιημένου του Μητρώου του άρθρου 6 του πδ/τος 37/2021, το οποίο συντάσσεται, τηρείται και επικαιροποιείται σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 4 του ίδιου προεδρικού διατάγματος. Στους ΕΥΦΥ που υπηρετούν στα Περιφερειακά Κέντρα Προστασίας Φυτών, Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου (ΠΚΠΦΠ&ΦΕ) της Διεύθυνσης Ποιότητας και Ασφάλειας Τροφίμων του ΥΠΑΑΤ και αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ, ανατίθενται καθήκοντα ως εξής: α) των περ. α', β', στ', ζ', η', θ', ι', ια', ιβ' και ιδ' της παρ. 2 του άρθρου 4 του πδ/τος 37/2021, στους συννοριακούς σταθμούς φυτοϋγειονομικού ελέγχου του μέρους Α' του παραρτήματος του πδ/τος 37/2021 που βρίσκονται στις ΠΕ Αργολίδος, Αχαΐας, Ηρακλείου, Θεσσαλονίκης, Ιωαννίνων, Καβάλας, Μαγνησίας και στην Περιφέρεια Αττικής, β) στα τελωνεία Πειραιά, Αθηνών, Ελευσίνας, Λαυρίου, Θεσσαλονίκης, Καβάλας, Βόλου, Πάτρας, Ηρακλείου Κρήτης, Ιωαννίνων, Διεθνή Αερολιμένα Αθηνών και Διεθνή Αερολιμένα Θεσσαλονίκης, τα αρμόδια ΠΚΠΦΠ&ΦΕ εκδίδουν πιστοποιητικά φυτοϋγείας για εξαγωγή ή πιστοποιητικά φυτοϋγείας για επανεξαγωγή, σύμφωνα με τα σχετικά διεθνή πρότυπα φυτοϋγειονομικών μέτρων (IPPC/FAO), γ) τήρηση αρχείου με το επικαιροποιημένο Μητρώο του άρθρου 6 του πδ/τος 37/2021 που τους αποστέλλουν οι αρμόδιες αρχές της υποπερ. αα' της περ. γ' του άρθρου 3 του ίδιου προεδρικού διατάγματος (άρθρο 2).

Στους ΕΥΦΥ που υπηρετούν στις ΔΑΟΚ των ΠΕ της χώρας και αναφέρονται στη στήλη 5 του πίνακα του παραρτήματος Ι ανατίθενται καθήκοντα για την κάλυψη έκτακτων και κατεπείγουσων αναγκών ελέγχων φυτοϋγείας, μετά από σύμφωνη γνώμη των προϊσταμένων των Τμημάτων Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού ελέγχου των ΔΑΟΚ των ΠΕ, των περ. γ', θ', ια', ιβ' έως και ιδ' της παρ. 2 του άρθρου 4 του πδ/τος 37/2021, σε φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα, εκτός από φυτά προς φύτευση. Στους ΕΥΦΥ που υπηρετούν στα Τμήματα Αγροτικής Ανάπτυξης και Ελέγχων (ΤΑΑΕ) των Διευθύνσεων Αποκεντρωμένων Υπηρεσιών του ΥΠΑΑΤ και αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ, ανατίθενται καθήκοντα ως εξής: α) των περ. β' έως και ιδ' της παρ. 2 του άρθρου 4 του πδ/τος 37/2021, σε φυτά προς φύτευση, β) τήρηση αρχείου με το επικαιροποιημένο Μητρώο του άρθρου 6 του πδ/τος 37/2021 που τους αποστέλλουν οι αρμόδιες αρχές της υποπερ. αα' της περ. γ' του άρθρου 3 του ίδιου προεδρικού διατάγματος (άρθρο 2).

Μετά από έγγραφη εντολή του προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής της Περιφέρειας και σύμφωνη γνώμη της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του ΥΠΑΑΤ, στο εξής κεντρική αρμόδια αρχή, οι ΕΥΦΥ των ΠΕ της Περιφέρειας μπορούν να ασκούν τα καθήκοντά τους σε όμορες ΠΕ της οικείας Περιφέρειας, εφόσον στην εν λόγω ΠΕ δεν υπηρετούν ΕΥΦΥ. Οι ΕΥΦΥ που υπηρετούν στα ΠΚΠΦΠ&ΦΕ για την κάλυψη έκτακτων και κατεπείγουσων αναγκών ελέγχων φυτοϋγείας, μπορούν να ασκούν τα καθήκοντα των ΕΥΦΥ που υπηρετούν στα Τμήματα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου των ΔΑΟΚ των ΠΕ, όπως αυτά προβλέπονται στην παρ. 2, μετά από έγγραφο αίτημα των ΔΑΟΚ των οικείων ΠΕ και σύμφωνη γνώμη της κεντρικής αρμόδιας αρχής. Οι ΕΥΦΥ

που υπηρετούν στα ΠΚΠΦΠ&ΦΕ και στα Τμήματα Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου των ΔΑΟΚ των ΠΕ μπορούν να συνδράμουν στην άσκηση των καθηκόντων των ΕΥΦΥ που υπηρετούν στα ΤΑΑΕ των Διευθύνσεων Αποκεντρωμένων Υπηρεσιών του ΥΠΑΑΤ, όπως αυτά προβλέπονται στην παρ. 5, μετά από έγγραφο αίτημα των ΤΑΑΕ και σύμφωνη γνώμη της κεντρικής αρμόδιας αρχής (άρθρο 2).

Για τις περιπτώσεις της παρ. 6 το αίτημα για χορήγηση σύμφωνης γνώμης προς την κεντρική αρμόδια αρχή αποστέλλεται από την 1η έως και την 31η Ιανουαρίου εκάστου ημερολογιακού έτους, προκειμένου να προγραμματίζονται έγκαιρα οι επίσημοι έλεγχοι και οι άλλες επίσημες δραστηριότητες. Οι ΕΥΦΥ εφοδιάζονται με ειδική υπηρεσιακή ταυτότητα, σύμφωνα με το υπόδειγμα του παραρτήματος IV, η οποία εκδίδεται: α) για τους υπαλλήλους των ΤΑΑΕ, από τον προϊστάμενο της Γενικής Διεύθυνσης Αποκεντρωμένων Δομών του ΥΠΑΑΤ, β) για τους υπαλλήλους των ΠΚΠΦΠ&ΦΕ, από τον προϊστάμενο της Γενικής Διεύθυνσης Τροφίμων του ΥΠΑΑΤ και γ) για τους υπαλλήλους των ΔΑΟΚ, από τον αρμόδιο Περιφερειάρχη. Η υπηρεσιακή ταυτότητα ΕΥΦΥ επιστρέφεται στην υπηρεσία που την χορήγησε, όταν ο υπάλληλος για οποιονδήποτε λόγο παύσει να έχει την ιδιότητα του ΕΥΦΥ. Οι αρμόδιες αρχές, κατά την εκτέλεση των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων στον τομέα της φυτοϋγείας συνεργάζονται μεταξύ τους και ανταλλάσσουν πληροφορίες υπό την εποπτεία της κεντρικής αρμόδιας αρχής (άρθρο 2).

Τα πιστοποιητικά των άρθρων 100 και 101 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 συντάσσονται από έναν ΕΥΦΥ στον τόπο διενέργειας των προβλεπόμενων ελέγχων ή αν δεν υπάρχει η κατάλληλη ηλεκτρονική υποδομή, από έναν ΕΥΦΥ στην οικεία υπηρεσία φυτοϋγειονομικού ελέγχου, με βάση την πιστοποίηση του ΕΥΦΥ που διενήργησε τους ελέγχους. Αν μία αποστολή αποτελείται από δύο ή περισσότερα φορτία και οι προβλεπόμενοι έλεγχοι διενεργούνται διαδοχικά σε περισσότερες από μία ΠΕ, το πιστοποιητικό φυτοϋγείας για όλα τα φορτία μπορεί να εκδοθεί από ΕΥΦΥ της τελευταίας ΠΕ, με βάση την πιστοποίηση των ΕΥΦΥ των προηγούμενων ΠΕ και τους ελέγχους που διενεργήθηκαν στην τελευταία ΠΕ. Ένας ΕΥΦΥ αμέσως μετά την ολοκλήρωση των προβλεπόμενων ελέγχων σε μία αποστολή ή σε ένα φορτίο και προκειμένου κατά τη μεταφορά του να διασφαλίζεται η ταυτότητα, η ακεραιότητα και το φυτοϋγειονομικό καθεστώς (φυτοϋγειονομική ασφάλεια), σφραγίζει την εν λόγω αποστολή ή φορτίο. Η αποσφράγιση της αποστολής ή του φορτίου διενεργείται από ΕΥΦΥ ή από άλλη αρμόδια υπηρεσία, όπως η τελωνειακή υπηρεσία (άρθρο 2).

Οι ΕΥΦΥ του άρθρου 2, κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, ενεργούν σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 4 του πδ/τος 37/2021. Οι ΕΥΦΥ εκτελούν τα καθήκοντα τους με αμερόληπτο, εχέμυθο, ουδέτερο, καλόπιστο, διαφανή και ανεξάρτητο τρόπο, διαχειρίζονται ως εμπιστευτική κάθε πληροφορία που περιέχεται στη γνώση τους κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους και δεν έχουν προσωπικό ή άλλο όφελος που μπορεί να επηρεάσει το αμερόληπτο της κρίσης τους. Οι ΕΥΦΥ, αμέσως μετά τον ορισμό τους και στην αρχή κάθε ημερολογιακού έτους, συμπληρώνουν έντυπο

δήλωσης αμεροληψίας/ανεξαρτησίας, σύμφωνα με το υπόδειγμα του παραρτήματος V. Το έντυπο δήλωσης αμεροληψίας/ανεξαρτησίας συμπληρώνεται εκ νέου - τροποποιείται άμεσα οποιαδήποτε στιγμή ανακύψει περίπτωση σύγκρουσης συμφερόντων του ΕΥΦΥ με τα συμφέροντα μιας επιχείρησης. Το έντυπο δήλωσης αμεροληψίας/ανεξαρτησίας διατηρείται στο αρχείο της αρμόδια αρχής για το χρονικό διάστημα στο οποίο ο εν λόγω υπάλληλος διατηρεί την ιδιότητα του ΕΥΦΥ και για επιπλέον τρία (3) έτη τουλάχιστον (άρθρο 3).

Σύμφωνα με την περ. β' της παρ. 1 και της παρ. 3 του άρθρου 12 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, η κεντρική αρμόδια αρχή καταρτίζει κατευθυντήριες οδηγίες επίσημων ελέγχων, οι οποίες περιλαμβάνουν γραπτές διαδικασίες για την ομοιόμορφη και τεκμηριωμένη διεξαγωγή των επίσημων ελέγχων για τη συμμόρφωση με τη νομοθεσία για τη φυτοϋγεία. Οι ΕΥΦΥ διεξάγουν τους επίσημους ελέγχους πριν τη διάθεση στην αγορά φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων με σκοπό την έκδοση επίσημων πιστοποιητικών ή βεβαιώσεων, σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 9 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται σύμφωνα με τις παρ. 4, 5, 6 και 7 του άρθρου 9 και την παρ. 1 του άρθρου 10 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 καθώς και σύμφωνα με τις μεθόδους και τεχνικές του άρθρου 14 του ίδιου Κανονισμού. Κατά την διεξαγωγή των επίσημων ελέγχων και των άλλων δραστηριοτήτων του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 6 του ν. 2147/1952 (Α' 155) (άρθρο 3).

Οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται υποχρεωτικά με τη χρήση τυποποιημένων εντύπων ελέγχου. Τα έντυπα ελέγχου περιλαμβάνουν το σύνολο των στοιχείων που είναι απαραίτητα να αξιολογηθούν, προκειμένου να διασφαλίζεται ο έλεγχος συμμόρφωσης με τη νομοθεσία για τη φυτοϋγεία. Ο τύπος και το περιεχόμενο των εντύπων ελέγχου καθορίζονται με απόφαση του προϊσταμένου της κεντρικής αρμόδιας αρχής. Για λόγους ενίσχυσης της διαφάνειας του συστήματος επισήμων ελέγχων, τα υποδείγματα των τυποποιημένων εντύπων ελέγχου αναρτώνται στην επίσημη ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ. Ο επίσημος έλεγχος ολοκληρώνεται: α) με τη συμπλήρωση και υπογραφή του εντύπου ελέγχου από τον ΕΥΦΥ και την υπογραφή του από τον υπεύθυνο της επιχείρησης ή τον νόμιμο εκπρόσωπό της ή σε περίπτωση άρνησης υπογραφής, με την καταχώριση σχετικής επισήμανσης στο έντυπο ελέγχου, β) με την υπόδειξη ανάληψης διορθωτικών μέτρων ή/και με την επιβολή μέτρων συμμόρφωσης και κυρώσεων, σύμφωνα με τα ευρήματα του ελέγχου και τη φυτοϋγειονομική νομοθεσία. Οι ΕΥΦΥ διεξάγουν τους επισήμους ελέγχους με βάση ανάλυση κινδύνου και με κατάλληλη συχνότητα: α) σε όλους τους υπεύθυνους επιχειρήσεων/επαγγελματίες, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 9 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, β) για τον εντοπισμό τυχόν ενδεχόμενων σκόπιμων παραβάσεων της νομοθεσίας για τη φυτοϋγεία, οι οποίες πραγματοποιούνται μέσω δόλιων ή παραπλανητικών πρακτικών, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 9 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 (άρθρο 3).

Στο χρονικό διάστημα από την 1η έως και την 31η Ιανουαρίου κάθε ημερολογιακού έτους οι υπόχρεοι εγγραφής στο Μητρώο του άρθρου 6 του πδ/τος 37/2021 κατατάσσονται από τις αρμόδιες αρχές σε επίπεδα κινδύνου (κατηγορίες επικινδυνότητας) που καθορίζουν τη συχνότητα υποβολής τους σε επίσημους ελέγχους, σύμφωνα με το παράρτημα VII. Η κατάταξη των υπόχρεων εγγραφής στο Μητρώο σε επίπεδα κινδύνου προκύπτει με βάση την ανάλυση κινδύνου να εισάγουν ή να διασπείρουν κάποιον επιβλαβή οργανισμό καραντίνας για τα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα, ανάλογα με τις δραστηριότητές τους και σύμφωνα με τα κριτήρια και τη βαθμολόγηση του παραρτήματος VI (άρθρο 3).

Η κεντρική αρμόδια αρχή του άρθρου 3 του πδ/τος 37/2021 ασκεί εποπτεία στο σύστημα επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων, σύμφωνα με το άρθρο 12 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, προκειμένου: α) να εξακριβώνει τη συμμόρφωση των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων με την κείμενη εθνική και ενωσιακή νομοθεσία, σύμφωνα και με τις κατευθυντήριες οδηγίες της παρ. 3 του άρθρου 3 που η ίδια έχει δώσει, β) να εξακριβώνει την αποτελεσματικότητα, την καταλληλότητα, την ποιότητα και τη συνοχή των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων φυτοϋγείας για την επίτευξη των στόχων της κείμενης εθνικής και ενωσιακής νομοθεσίας, γ) να αξιολογεί την ομοιόμορφη εφαρμογή από τις αρμόδιες αρχές των μεθόδων και των πρακτικών που χρησιμοποιούνται στους επίσημους ελέγχους και στις άλλες επίσημες δραστηριότητες στον τομέα της φυτοϋγείας, και δ) να διασφαλίζει τη λήψη των απαραίτητων διορθωτικών ενεργειών, όπου απαιτείται. Η κεντρική αρμόδια αρχή είναι υπεύθυνη για: α) την επαλήθευση διεξαγωγής των ελέγχων, σύμφωνα με την παρ. 3, β) την κατάρτιση του ετήσιου προγράμματος επαλήθευσης, σύμφωνα με την παρ. 4, γ) τη σύνταξη των εκθέσεων επαλήθευσης, σύμφωνα με την παρ. 5, την παρακολούθηση της πορείας των απαιτούμενων διορθωτικών ή/και προληπτικών ενεργειών που περιγράφονται σε αυτές και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της επαλήθευσης (άρθρο 4).

Η επαλήθευση διεξαγωγής των ελέγχων διεξάγεται με τακτικούς ελέγχους επαλήθευσης της κεντρικής αρμόδιας αρχής, οι οποίοι περιλαμβάνονται στο ετήσιο πρόγραμμα επαλήθευσης της παρ. 4 και περιλαμβάνουν: α) τον διοικητικό έλεγχο των εγγράφων, τα οποία αποστέλλονται από τις αρμόδιες αρχές, μετά από σχετικό αίτημα της κεντρικής αρμόδιας αρχής, β) τον έλεγχο των αρχείων που τηρούν οι αρμόδιες αρχές, γ) τη συνέντευξη με τους ΕΥΦΥ των αρμοδίων αρχών, δ) τις επισκέψεις σε επιχειρήσεις που είναι εγγεγραμμένες στο Μητρώο του άρθρου 6 του πδ/τος 37/2021, οι οποίες έχουν ελεγχθεί επίσημα από τις αρμόδιες αρχές, ε) επισκέψεις σε συνοριακούς σταθμούς φυτοϋγειονομικού ελέγχου, στ) αυτοψίες σε εστίες κρουσμάτων επιβλαβών οργανισμών καραντίνας σε περιοχές της χώρας (άρθρο 4).

Από την 1η Ιανουαρίου μέχρι την 31η Μαρτίου κάθε έτους, η κεντρική αρμόδια αρχή καταρτίζει το ετήσιο πρόγραμμα επαλήθευσης για το ίδιο έτος, το οποίο περιλαμβάνει το ακριβές αντικείμενο και περιεχόμενο των τακτικών

ελέγχων επαλήθευσης της παρ. 3 και το χρονοδιάγραμμα πραγματοποίησής τους. Το ετήσιο πρόγραμμα επαλήθευσης περιλαμβάνει τον έλεγχο επαλήθευσης σε τουλάχιστον τρεις (3) αρμόδιες αρχές και κοινοποιείται σε όλες τις αρμόδιες αρχές. Το ετήσιο πρόγραμμα επαλήθευσης καταρτίζεται βάσει ανάλυσης κινδύνου και λαμβάνει υπόψη τα παρακάτω βασικά κριτήρια: α) Την κατάταξη των επιχειρήσεων του Μητρώου του άρθρου 6 του πδ/τος 37/2021 σε επίπεδο επικινδυνότητας, όπως αυτή πραγματοποιείται από τις αρμόδιες αρχές, β) τον όγκο των εισαγωγών φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων, γ) τον όγκο των εξαγωγών φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων, δ) τον όγκο των διακινούμενων φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων, ε) τον αριθμό των φυτοϋγειονομικών διαβατηρίων που εκδίδονται από τις αρμόδιες αρχές, στ) τον βαθμό υλοποίησης των ετήσιων προγραμμάτων ελέγχων και επισκοπήσεων στον τομέα της φυτοϋγείας, ζ) το ιστορικό της εμφάνισης μη συμμορφώσεων σχετικά με την φυτοϋγεία φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων, η) το ιστορικό εμφάνισης κρουσμάτων επιβλαβών οργανισμών καραντίνας σε μία ΠΕ. Για κάθε έλεγχο επαλήθευσης που περιλαμβάνεται στο ετήσιο πρόγραμμα επαλήθευσης, με απόφαση του προϊσταμένου της κεντρικής αρμόδιας αρχής συγκροτείται ομάδα, αποτελούμενη από δύο (2) υπαλλήλους της κεντρικής αρμόδιας αρχής και έναν (1) ΕΥΦΥ των αρμόδιων αρχών εγνωσμένου κύρους και εμπειρίας (άρθρο 4).

Η ομάδα επαλήθευσης συντάσσει σχέδιο έκθεσης επαλήθευσης, μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την ημερομηνία διεξαγωγής του ελέγχου επαλήθευσης, το οποίο περιλαμβάνει: α) τη λεπτομερή διαδικασία του ελέγχου επαλήθευσης, β) τα ευρήματα του ελέγχου επαλήθευσης, γ) τις τυχόν απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες και τις προληπτικές ενέργειες, δ) το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης των διορθωτικών ή/και προληπτικών ενεργειών. Το σχέδιο της έκθεσης επαλήθευσης αποστέλλεται στην υπηρεσία που έχει ελεγχθεί, η οποία, μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την παραλαβή του σχεδίου της έκθεσης, αποστέλλει στην κεντρική αρμόδια αρχή τις παρατηρήσεις της επί του σχεδίου της έκθεσης επαλήθευσης. Μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την παραλαβή των παρατηρήσεων ή από την παρέλευση της προθεσμίας αποστολής τους στην κεντρική αρμόδια αρχή, η ομάδα επαλήθευσης συντάσσει την τελική έκθεση επαλήθευσης, η οποία υπογράφεται από την ομάδα επαλήθευσης και αποστέλλεται στην υπηρεσία που έχει ελεγχθεί (άρθρο 4).

Από την ημερομηνία έκδοσης της τελικής έκθεσης επαλήθευσης και σε χρονικό διάστημα που ορίζεται σε αυτήν, η υπηρεσία που έχει ελεγχθεί υλοποιεί τις τυχόν διορθωτικές ή/και προληπτικές ενέργειες και τεκμηριώνει την ολοκλήρωση της υλοποίησής τους. Η κεντρική αρμόδια αρχή παρακολουθεί την πορεία των απαιτούμενων διορθωτικών ή/και προληπτικών ενεργειών, αξιολογεί τα αποτελέσματα του εκάστοτε ετήσιου προγράμματος επαλήθευσης και μεριμνά για τυχόν ενέργειες, όπου αυτό απαιτείται, καθώς και για τη διάδοση βέλτιστων εφαρμοζόμενων πρακτικών, όπως αυτές προκύπτουν κατά την εφαρμογή του ετήσιου προγράμματος επαλήθευσης. Κατά την εφαρμογή των διαδικασιών επαλήθευσης/εποπτείας

των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων, σύμφωνα με το παρόν άρθρο, οι εποπτευόμενες αρμόδιες αρχές υποχρεούνται να συνεργάζονται και να βοηθούν την κεντρική αρμόδια αρχή, καθώς και να παρέχουν σε αυτήν πρόσβαση στους χώρους και στις εγκαταστάσεις τους και σε αρχεία ή έγγραφα που σχετίζονται με τους επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες (άρθρο 4).

Οι αρμόδιες αρχές υποχρεούνται να παρέχουν στους εμπειρογνώμονες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που διενεργούν ελέγχους, κάθε αναγκαία συνδρομή για την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Οι αρμόδιες αρχές υποχρεούνται να παρέχουν στην κεντρική αρμόδια αρχή κάθε αναγκαία συνδρομή για την εκτέλεση των καθηκόντων της, μέσα στην προθεσμία που ορίζεται από αυτή (άρθρο 5).

9. Τεχνικές προδιαγραφές

9.1 Γενικά - Συσχετισμοί: Με την ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00 «**Φυτοπροστασία**», όπως κατοχυρώθηκε με την ΥΑ 367126/22.11.2022 (ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022), καθορίστηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές και οι εν γένει απαιτήσεις για τη φυτοπροστασία και την εφαρμογή φυτοπροστατευτικών προϊόντων για την προστασία των φυτών από ασθένειες, μύκητες, έντομα κ.λπ. Η εν λόγω προδιαγραφή ενσωματώνει, μέσω παραπομπών, προβλέψεις άλλων σχετικών με αυτήν τεχνικών προδιαγραφών, όπως κυρίως η εφαρμογή λιπάνσεων φυτών (ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-03-00), ο έλεγχος ζιζανίων (ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-06-00) και η βελτίωση χλοοτάπητα (ΕΛΟΤ 1501-10-06-08-00), ενώ συνάπτεται άμεσα και της θεματικής που εξετάζεται στην ενότητα «Αστικά εδάφη» του παρόντος Παραδοτέου.

9.2 Πεδίο εφαρμογής: Ενδεικτικά (όχι εξαντλητικά), στο πλαίσιο της ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00 (ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022) εντάσσονται τα ακόλουθα προϊόντα: εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα, κοχλιολειμακτοκτόνα, τρωκτικοκτόνα, νηματωδοκτόνα, ρυθμιστές φυτικής ανάπτυξης, μυκητοκτόνα, ζιζανιοκτόνα.

9.3 Πρόληψη ασθενειών: Σύμφωνα με την ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00 (ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022), η καλύτερη και αποτελεσματικότερη μέθοδος καταπολέμησης των ασθενειών είναι η πρόληψη, στην οποία εντάσσονται τα ακόλουθα μέτρα: α) Επιλογή κατάλληλων ειδών ή ποικιλιών για την περιοχή φύτευσης, β) επιλογή υγιών φυτών, γ) εφαρμογή ορθολογικών προγραμμάτων συντήρησης, τα οποία θα αυξήσουν την αντοχή των φυτών στις προσβολές, δ) άμεση απομάκρυνση των προσβεβλημένων από ασθένειες κλαδιών ή φυτών και κάψιμο σε ασφαλές σημείο, ε) απολύμανση κλαδευτικών λεπίδων για την αποφυγή της μετάδοσης τυχόν ασθένειας σε άλλα φυτά, στ) άρδευση με την απαραίτητη μόνο ποσότητα νερού, ώστε να μην δημιουργούνται ευνοϊκές συνθήκες ανάπτυξης ασθενειών, ζ) βελτίωση του pH του εδάφους εφόσον είναι εφικτό, επειδή σε πολύ χαμηλό pH αναπτύσσονται μύκητες, η) ορθολογική χρήση των αζωτούχων λιπασμάτων.

9.4 Βιολογική καταπολέμηση με σκευάσματα φυτοπροστασίας που περιέχουν μακροοργανισμούς: Ως σκευάσματα φυτοπροστασίας που περιέχουν μικροοργανισμούς ορίζονται εκείνα που περιέχουν αποκλειστικά οργανισμούς, οι οποίοι είναι ορατοί δια γυμνού οφθαλμού και χρησιμοποιούνται σε προγράμματα ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας, είναι καταγεγραμμένα στον Εθνικό κατάλογο Σκευασμάτων Φυτοπροστασίας και περιέχουν μακροοργανισμούς σύμφωνα με την ΥΑ 10522/117908/22.9.2014 (ΦΕΚ Β' 2622) και εφαρμόζονται όπου είναι εφικτό και ενδείκνυται (ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00, ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022).

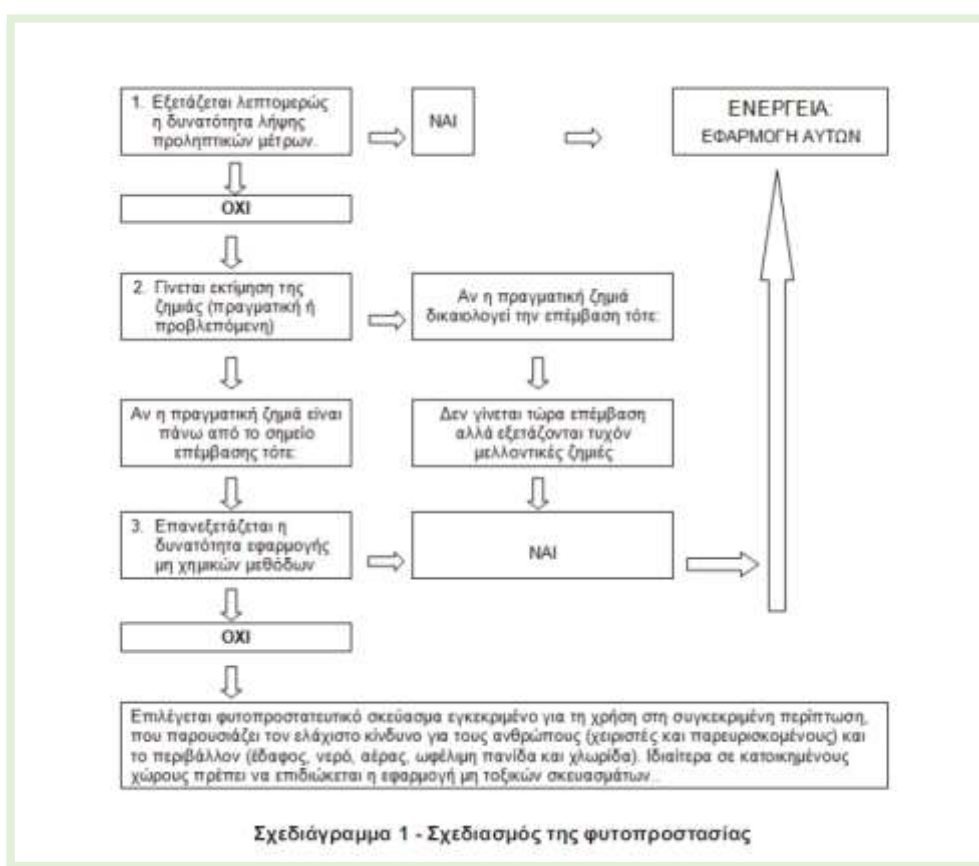
9.5 Απαιτήσεις: Η εφαρμογή φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει πάντα να είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 και με τον ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8/27.1.2012) για τη διάθεση γεωργικών προϊόντων στην αγορά και την ορθολογική χρήση τους. Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 26 του ν. 4036/2012, πρέπει να ελαχιστοποιείται ή να απαγορεύεται η χρήση γεωργικών φαρμάκων σε ορισμένες περιοχές που χρησιμοποιούνται από ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού ή από το ευρύ κοινό. Στους χώρους αυτούς εξετάζεται κατά προτεραιότητα η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου, όπως αυτά ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 1107/2009 καθώς και η εφαρμογή μέτρων βιολογικού ελέγχου. Στην επίσημη ιστοσελίδα του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΥΠΑΑΤ) διατίθεται επικαιροποιημένος κατάλογος αδειοδοτημένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στις δε ετικέτες των προϊόντων αναγράφεται υποχρεωτικά ο αριθμός έγκρισης και οι οδηγίες χρήσης (ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00, ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022).

Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα αδειοδοτούνται σε κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009. Με την απόφαση αδειοδότησής τους προτείνονται και αναγράφονται στην ετικέτα τους, αν αυτό απαιτείται, ειδικά μέτρα για τη διαχείριση του κινδύνου τόσο για τον άνθρωπο όσο και για το περιβάλλον (π.χ. επιφανειακά ύδατα, προστασία μελισσών κ.ά.). Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην ετικέτα τους, η οποία περιλαμβάνει ό,τι χρειάζεται για την εφαρμογή τους και εξασφαλίζει με την τήρησή τους την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος (ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00, ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022).

Τα συμπτώματα των παθήσεων των φυτών διαφέρουν ανάλογα με το παθογόνο αίτιο, το είδος του φυτού, την εποχή και το ποσοστό εξάπλωσης της προσβολής. Η διάγνωση μίας ασθένειας ή προσβολής πρέπει να γίνεται πάντοτε από τον **αρμόδιο γεωπόνο** και μπορεί να απαιτεί και εργαστηριακή επιβεβαίωση. Η επιλογή των κατάλληλων φυτοπροστατευτικών προϊόντων και οι οδηγίες της δοσολογίας και του τρόπου εφαρμογής τους πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από γεωπόνο και να ακολουθείται πάντοτε πιστά η ετικέτα τους. Όλα τα χρησιμοποιούμενα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει απαραίτητα να έχουν την προβλεπόμενη **άδεια κυκλοφορίας** στην Ελλάδα

και να ελέγχονται οι **ΕΤΙΚΕΤΕΣ** σε σχέση με την επικινδυνότητά τους στον χρήστη, στο χερσαίο και υδάτινο περιβάλλον και την **ημερομηνία λήξης**. Η συσκευασία τους δεν πρέπει να είναι φθαρμένη ούτε να έχει σημάδια διαρροών ούτε να έχουν παραβιαστεί οι ταινίες ασφαλείας (ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00, ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022).

Στην ετικέτα αναγράφεται η εμπορική ονομασία, η εγγυημένη σύνθεση, η ποσότητα που περιέχεται, η ημερομηνία λήξης, η ταξινόμηση και η σήμανση σύμφωνα με την άδεια διάθεσής τους (με χρήση εικονογράμματος αν αυτό προβλέπεται). Πριν από την επιλογή της χρήσης χημικής φυτοπροστασίας, πρέπει πάντα να ελέγχεται αν είναι εφικτά κάποια μέτρα πρόληψης και αν είναι εφαρμόσιμες μη χημικές μέθοδοι (βλ. Σχεδιάγραμμα 1):



(ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00, ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022)

Κατά την εφαρμογή της χημικής φυτοπροστασίας πρέπει να τηρούνται οι επιτρεπόμενες αποστάσεις από κατοικημένες περιοχές. Επίσης πρέπει να αποφεύγονται οι ψεκασμοί σε περίοδο ανθοφορίας, εφόσον τα σκευάσματα είναι επικίνδυνα για τις μέλισσες. Το ασχολούμενο με τη φυτοπροστασία προσωπικό του Αναδόχου πρέπει να είναι αποδεδειγμένης εμπειρίας (βάσει βεβαιώσεων προϋπηρεσίας και πιστοποιητικού γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων σύμφωνα με την ΚΥΑ 9269/246316 (ΦΕΚ Β' 4032 για το Εθνικό Σχέδιο Δράσης (ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00, ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022).

9.6 Μεθοδολογία

(1) Γενικά: Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορούν να εφαρμοσθούν με διάφορες μεθόδους που για κάθε ένα αναγράφονται στην ετικέτα του. Η κατάλληλη κατά περίπτωση μέθοδος εξαρτάται από το προϊόν και το είδος του φυτού, καθορίζεται στη Μελέτη ή από τον αρμόδιο γεωπόνο, λαμβάνοντας υπόψη εκτός από τα προτεινόμενα στην ετικέτα και τα ισχύοντα στο άρθρο 20 της ΚΥΑ 9269/246316 (ΦΕΚ Β' 4032) για την εφαρμογή γεωργικών φαρμάκων στις ειδικές περιοχές. Κατά την εφαρμογή φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να τηρούνται οι κανόνες ασφαλείας και οι οδηγίες που αναγράφονται στη συσκευασία του προϊόντος ή στο συνοδευτικό του φυλλάδιο. Πρέπει επίσης να ελέγχεται η καλή λειτουργία του ψεκαστικού (φορτηγού ή μηχανήματος). Για την εφαρμογή φυτοπροστασίας με **ψεκασμό** επισημαίνεται ιδιαιτέρως η υποχρέωση τήρησης και όλων όσων προβλέπονται στο Εθνικό Σχέδιο Δράσης για την ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων και τα οποία αναφέρονται στην προστασία του περιβάλλοντος και ειδικότερα του υδάτινου περιβάλλοντος και του πόσιμου νερού (για τον περιορισμό μετακίνησης του νέφους κατά τη διάρκεια εφαρμογής φυτοπροστατευτικών προϊόντων, για τη χορήγηση προτεραιότητας στις αποδοτικότερες τεχνικές εφαρμογής, όπως η χρήση του εξοπλισμού εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων με χαμηλή διασπορά ψεκασμού κ.λπ.) (ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00, ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022).

(2) Προετοιμασία: α) Ελέγχεται η κατάσταση της περιοχής εφαρμογής και λαμβάνονται οι προβλέψεις της Μετεωρολογικής Υπηρεσίας, β) ελέγχεται η διαθεσιμότητα και η κατάσταση των απαιτούμενων μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), η τεχνική κατάσταση του εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί και η βαθμονόμησή του, γ) υπολογίζεται η απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος για τη συγκεκριμένη περίπτωση και γίνεται προετοιμασία σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Η ανάμειξη στο ψεκαστικό δοχείο πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, η δε μέτρηση με τη χρήση πρόσφατα διακριβωμένου δοσιμετρητή, ο οποίος στη συνέχεια πρέπει να ξεπλένεται επιμελώς με τριπλό ξέπλυμα, όπως και τα κενά υλικά συσκευασίας με τα νερά του ξεπλύματος να ενσωματώνονται στο ψεκαστικό διάλυμα, δ) το δοχείο του ψεκαστικού πρέπει επίσης να ξεπλένεται επιμελώς πριν από την προσθήκη του ψεκαστικού διαλύματος, ε) ειδοποιούνται με κάθε δυνατό τρόπο οι παρευρισκόμενοι ότι θα ακολουθήσει διαδικασία ψεκασμού με φυτοπροστατευτικό προϊόν (ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00, ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022).

(3) Εκτέλεση: Οι εμπλεκόμενοι στη διαδικασία πρέπει οπωσδήποτε να φορούν προστατευτική ενδυμασία. Ιδιαίτερη φροντίδα πρέπει να δίνεται, ώστε να αποτραπεί η μεταφορά σταγονιδίων ψεκαστικού υγρού και να αποφευχθεί να φτάσει το διάλυμα σε ρυάκια. Ο ψεκασμός πρέπει να σταματά όταν πλησιάζουν άνθρωποι κοντά, ώστε να μην εκτεθούν στα χημικά. Ο εξοπλισμός πρέπει να ελέγχεται σωστά και η εφαρμογή να γίνεται σύμφωνα

με τις οδηγίες της ετικέτας. Πρέπει επίσης να τηρείται Ημερολόγιο Ψεκασμών (ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00, ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022).

(4) Βιολογική καταπολέμηση με χρήση σκευασμάτων που περιέχουν μακροοργανισμούς: Όπου είναι εφικτό και ενδείκνυται εφαρμόζεται καταπολέμηση με χρήση σκευασμάτων που περιέχουν μακροοργανισμούς και είναι καταγεγραμμένα στον Εθνικό Κατάλογο Σκευασμάτων Φυτοπροστασίας που περιέχουν μακροοργανισμούς σύμφωνα με την ΥΑ 10522/117908/22.9.2014 (ΦΕΚ Β' 2622). Τα πλεονεκτήματα της μεθόδου αυτής είναι: α) Η περιορισμένη έκθεση του χρήστη και του κοινού σε επικίνδυνες ουσίες όπως τα φυτοφάρμακα χωρίς υπολείμματα φυτοφαρμάκων και άλλων βλαβερών ουσιών στο περιβάλλον, β) η αποφυγή της ανάπτυξης ανθεκτικότητας από την πλευρά των επιζήμιων οργανισμών, γ) ο σεβασμός ή ακόμη και η αύξηση της βιοποικιλότητας. Τα δε μειονεκτήματα της μεθόδου αυτής είναι η σχετικά αργή δράση σε σύγκριση με τα φυτοφάρμακα (ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00, ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022).

9.7 Κριτήρια αποδοχής περαιωμένης εργασίας - Επιμέτρηση

Η φυτοπροστασία θεωρείται περαιωμένη, όταν έχουν εφαρμοσθεί τα προβλεπόμενα κατά περίπτωση σκευάσματα, σύμφωνα με τους όρους της (ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00, ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022). Αποτελεί αφανή εργασία και για τον λόγο αυτό, τα εφαρμοζόμενα σκευάσματα πρέπει να καταχωρούνται σε ημερολόγιο υπογεγραμμένο από εκπρόσωπο της αρμόδιας Αρχής. Η φυτοπροστασία θεωρείται επιτυχής ως επέμβαση, όταν το πράσινο δεν εμφανίζει πλέον συμπτώματα ασθενειών ή προσβολών, σε περίπτωση δε προληπτικών ψεκασμών, όταν έχει επέλθει αναστολή της προσβολής και δεν έχει εμφανισθεί παθογένεια. Η φυτοπροστασία μπορεί να χρειάζεται να επαναληφθεί σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στα συμβατικά Τεύχη του έργου ή μετά από σχετική εντολή της αρμόδιας αρχής. Οι εργασίες φυτοπροστασίας χλοοταπήτων επιμετρώνται σε στρέμματα, ενώ των δένδρων και των θάμνων σε αριθμό φυτών ανά εκτέλεση. Οι επιμετρούμενες εργασίες περιλαμβάνουν το προσωπικό και τον εξοπλισμό που απαιτούνται καθώς και τα πάσης φύσεως φυτά και αναλώσιμα (ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00, ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022).

9.8 Μέτρα προστασίας της υγείας και της ασφάλειας

Κατά την εκτέλεση των εργασιών φυτοπροστασίας τηρούνται οι κείμενες διατάξεις περί Μέτρων Ασφαλείας και Υγείας Εργαζομένων, οι δε εργαζόμενοι είναι εφοδιασμένοι με τα κατά περίπτωση απαιτούμενα Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ). Επίσης τηρούνται αυστηρά τα καθοριζόμενα στα εγκεκριμένα ΣΑΥ/ΦΑΥ του έργου, σύμφωνα με τις ΥΑ ΓΓΔΕ/ΔΙΠΑΔ/οικ/889 (ΦΕΚ Β' 16/14.1.2003) και ΓΓΔΕ/ΔΙΠΑΔ/οικ/177 (ΦΕΚ Β' 266/14.1.2001). Οι αναφορές εξειδικευμένων απαιτήσεων ανά συγκεκριμένη εργασία είναι ενδεικτικές. Κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν έχει αξιολογηθεί και στην ετικέτα του αναγράφονται αναλυτικά σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ)

1272/2008⁸, τα εικονογράμματα κινδύνου, οι δηλώσεις επικινδυνότητας και οι δηλώσεις κινδύνου. Κάθε προϊόν στην ετικέτα του αναφέρει τις ενδεδεδειγμένες για αυτό πρώτες βοήθειες. Σε κάθε περίπτωση εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα στο Σχέδιο Ασφαλείας - Υγείας (ΣΑΥ) του έργου. Υποχρεωτική είναι και η συμμόρφωση με την οδηγία 92/57/ΕΕ «Ελάχιστες απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας προσωρινών και κινητών εργοταξίων, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με το πδ/γμα 305/1996, καθώς και η συμμόρφωση με την ελληνική νομοθεσία σε θέματα υγιεινής και ασφάλειας (πδ/γμα 17/1996 και 159/1999 κ.λπ.) (ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00, ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022).

9.9 Προστασία περιβάλλοντος

Η προστασία των ανθρώπων και των ζώων από την επίδραση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων όσο και η προστασία του περιβάλλοντος πρέπει να αποτελούν βασικό μέλημα κατά τον σχεδιασμό και την εφαρμογή φυτοπροστασίας βασιζόμενης σε σκευάσματα. Η νομοθεσία για τα πεδία εφαρμογής της χημικής προστασίας πρέπει επίσης να εφαρμόζεται αυστηρά., ενώ μεγάλη προστασία πρέπει να δίνεται στην απόρριψη συσκευασιών μετά την εφαρμογή. Σχετικά βλ. και την αναφερόμενη νομοθεσία στις ενότητες «Λίπανση φυτών - εδαφών» και «Αστικά εδάφη» (ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-05-00, ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022).

9.10 Έλεγχος ζιζανίων

Με την τεχνική προδιαγραφή **ΕΛΟΤ ΤΠ 1501-10-06-06-00**, όπως εγκρίθηκε με την ΥΑ 367126/22.11.2022 (ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022), καθορίστηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές για την εκτέλεση εργασιών ελέγχου και την αντιμετώπιση των ζιζανίων στους χώρους πρασίνου. Τα ζιζάνια **ανταγωνίζονται** τα καλλιεργούμενα φυτά σε νερό, θρεπτικά συστατικά, φως και χώρο, ωστόσο αποτελούν βασικό στοιχείο της **βιοποικιλότητας** και προσφέρουν σημαντικές **οικοσυστημικές υπηρεσίες**, αποτελώντας πρωτογενείς συνθέτες των οικοσυστημάτων. Πρόκειται για φυτά τα οποία αναπτύσσονται σε χώρο όπου είναι ανεπιθύμητα και φυτρώνουν κυρίως από σπόρους που υπάρχουν σε λήθαργο μέσα στο έδαφος, από σπόρους που μεταφέρονται με τον αέρα ή από τα πουλιά, από σπόρους που υπάρχουν στα περιττώματα των ζώων και από ριζώματα, κονδύλους και βολβούς που υπάρχουν στο έδαφος. Από βοτανικής απόψεως, τα ζιζάνια διακρίνονται σε αγρωστώδη (στενόφυλλα) και σε πλατύφυλλα, ενώ από απόψεως διάρκειας ζωής, διακρίνονται σε μονοετή, διετή και πολυετή:

⁸ Βλ. Κανονισμό (ΕΚ) 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) 1907/2006 (ΕΕ L 353/1/31.12.2008).

Πίνακας 1 - Κατηγορίες των κυριότερων ζιζανίων

		α/α	ΛΑΤΙΝΙΚΟ ΟΝΟΜΑ	ΚΟΙΝΟ ΟΝΟΜΑ	
Α. ΕΤΗΣΙΑ ΑΓΡΟΣΤΩΔΗ	ΑΝΟΙΞΙΑΤΙΚΑ	1	<i>Digitaria sanguinalis</i>	Αιματόχορτο	
		2	<i>Echinochloa crus-galli</i>	Μουχρίτσα	
		3	<i>Poa annua</i>	Πόα	
		4	<i>Setaria viridis</i>	Σετάρια	
	ΧΕΙΜΕΡΙΝΑ	1	<i>Alopecurus myosuroides</i>	Αλεππουρά	
		2	<i>Avena sterilis</i>	Αγριοβρώμη	
		3	<i>Hordeum murinum</i>	Άγριο κριθάρι	
		4	<i>Lolium sp.</i>	Ήρα	
		5	<i>Phalaris sp.</i>	Φάλαρη	
Β. ΕΤΗΣΙΑ ΠΛΑΤΥΦΥΛΛΑ	ΑΝΟΙΞΙΑΤΙΚΑ	1	<i>Amaranthus sp.</i>	Βλήτο	
		2	<i>Chenopodium album</i>	Λουβουδιά	
		3	<i>Euphorbia spp.</i>	Ευφόρβια	
		4	<i>Medicago lupulina</i>	Τριφύλλι κίτρινο	
		5	<i>Polygonum aviculare</i>	Πολυκόμπι	
		6	<i>Portulaca oleracea</i>	Γλιστρίδα	
		7	<i>Tribulus terrestris</i>	Τριβόλι	
	ΧΕΙΜΕΡΙΝΑ	1	<i>Anagallis arvensis</i>	Αναγαλλίδα	
		2	<i>Chamomilla recutita</i>	Χαμομήλι	
		3	<i>Fumaria officinalis</i>	Καπνόχορτο	
		4	<i>Galium sp.</i>	Κολλισίδα	
		5	<i>Plantago spp.</i>	Πεντάνευρο	
		6	<i>Rumex spp.</i>	Λάπαθο	
		7	<i>Sinapis spp.</i>	Σινάπι, βρούβα	
		8	<i>Sonchus spp.</i>	Ζωχός	
		9	<i>Stellaria media</i>	Στελλάρια	
		10	<i>Vicia spp.</i>	Βίκος	
		Γ. ΔΙΕΤΗ ΠΛΑΤΥΦΥΛΛΑ	1	<i>Allium roseum</i>	Άγριο κρεμμύδι
			2	<i>Daucus carota</i>	Άγριο καρότο
Δ. ΠΟΛΥΕΤΗ ΠΛΑΤΥΦΥΛΛΑ	1	<i>Amarantus deflexus</i>	Βλήτο πολυετής		
	2	<i>Cichorium indibus</i>	Ραδίκι		
	3	<i>Convolvulus arvensis</i>	Περικοκλάδα		
	4	<i>Oxalis sp.</i>	Ξινήθρα		
	5	<i>Parietaria spp.</i>	Πεδικόουλι		
	6	<i>Trifolium repens</i>	Τριφύλλι		
Ε. ΠΟΛΥΕΤΗ ΑΓΡΟΣΤΩΔΗ	1	<i>Cynodon dactylon</i>	Αγριάδα		
	2	<i>Sorghum halepensis</i>	Βέλιουρας		
Ζ. ΔΙΑΦΟΡΑ ΠΟΛΥΕΤΗ		1	<i>Cyperus spp.</i>	Κύπερη	

(ΦΕΚ Β' 6366/15.12.2022)

(1) Καθολικά ζιζανιοκτόνα: Πρόκειται για τα ζιζανιοκτόνα τα οποία καταστρέφουν κάθε μορφή βλάστησης στην έκταση, όπου θα γίνει η εφαρμογή τους. Χρησιμοποιούνται συνήθως πριν από την εγκατάσταση των φυτών ή του χλοοτάπητα. Απαραίτητη προϋπόθεση για την εφαρμογή τους είναι να μην αφήνουν τοξικά κατάλοιπα που επηρεάζει τη νέα βλάστηση. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και σε χώρους φυτών αλλά με κατευθυνόμενο τοπικό ψεκασμό. Τα απολυμαντικά εδάφους, παρ' όλο που καταστρέφουν τα ζιζάνια και τους σπόρους των ζιζανίων, δεν θεωρούνται ζιζανιοκτόνα για χώρους πρασίνου.

(2) Εκλεκτικά ζιζανιοκτόνα: Είναι τα ζιζανιοκτόνα που καταστρέφουν επιλεκτικά ορισμένα είδη ζιζανίων, χωρίς να επηρεάζουν τα καλλωπιστικά φυτά ή τους χλοοτάπητες. Τα κυριότερα εκλεκτικά ζιζανιοκτόνα είναι: α) Ομάδα φαινοξυαλκανοϊκών: Η δράση τους είναι διασυστηματική και η συγκέντρωσή τους γίνεται στους μεριστωματικούς ιστούς: i) 2,4 D: αποτελεσματικό στα πλατύφυλλα ζιζάνια, ii) MCPA: ανάλογης δράσης με το προηγούμενο αλλά λιγότερο αποτελεσματικό, iii) MCPP: χρησιμοποιείται σε μίγμα με το Dicamba ή Bromoxynil, iv) Dichlorprop. β) Βενζοϊκά: Είναι η πλέον εξελιγμένη μορφή των εκλεκτικών ζιζανιοκτόνων. Δρουν συστηματικά και συγκεντρώνονται στους μεριστωματικούς ιστούς: i) Bromoxynil, ii) Loxynil. γ) Προφυτρωτικά: Χρησιμοποιούνται για την καταστροφή ανεπτυγμένων φυτών ή για την παρεμπόδιση των σπόρων των ζιζανίων να φυτρώσουν. Είναι τελείως εξειδικευμένα και αναφέρονται σε ορισμένη οικογένεια ή είδος ζιζανίου. Η δράση τους εκδηλώνεται με την παρεμπόδιση των διαφόρων φάσεων της κυτταρικής διαίρεσης (μίτωση) ή της επιμήκυνσης του κυττάρου: i) Dacthal. δ) Μεταφυτρωτικά: Χρησιμοποιούνται για την καταστροφή ανεπτυγμένων ζιζανίων. Απορροφώνται κυρίως από τα φύλλα ή τον βλαστό και μεταφέρονται στις ρίζες και στα ριζώματα. Μετά την εφαρμογή, οι νεότεροι ιστοί των φύλλων γίνονται χλωρωτικοί (κίτρινοι) ή νεκρωτικοί (καφέ) και τα φύλλα αποσχίζονται εύκολα. Το τελικό αποτέλεσμα είναι η νέκρωση των ζιζανίων⁹.

(3) Βιολογικά ζιζανιοκτόνα: Είναι οικολογικά σκευάσματα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν από βιοκαλλιεργητές.

(4) Μελέτη ολοκληρωμένης αντιμετώπισης: Τα ζιζανιοκτόνα εντάσσονται στα **γεωργικά φάρμακα** και η διακίνηση και η χρήση τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την **οδηγία 2009/128/ΕΚ** που αφορά τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων. Η προστασία της βιοποικιλότητας και των επικονιαστών επιβάλλει την εφαρμογή συστημάτων ολοκληρωμένης αντιμετώπισης των ζιζανίων. Πρέπει επομένως να συντάσσεται μελέτη ολοκληρωμένης αντιμετώπισης ζιζανίων **από Γεωπόνο ή Δασολόγο**, στην οποία πρέπει να καταγράφονται τα φυτά - ζιζάνια, να αξιολογούνται όσον αφορά τη σπανιότητά τους, την οικολογική τους αξία και τη συνεισφορά τους στη βιοποικιλότητα. Στη συνέχεια να επιλέγεται ο τρόπος αντιμετώπισής τους με έμφαση σε μηχανικές και βιολογικές μεθόδους με βάση τον χώρο που βρίσκονται, την εποχή που ανθίζουν και σποροπαράγουν κ.λπ., τη δοσολογία και τον τρόπο εφαρμογής τους. Η μελέτη υπάγεται στην έγκριση της Αρμόδιας Αρχής.

(5) Σχεδιασμός: Ο ορθός σχεδιασμός της ζιζανιοκτονίας προϋποθέτει τα εξής: α) Γνώση των φυτών ή του χλοοτάπητα (ηλικία, αντοχές κ.λπ.), β) Μελέτη των κλιματολογικών συνθηκών της περιοχής, ώστε κατά την εφαρμογή να επικρατούν ευνοϊκές συνθήκες (άπνοια, ήπιες θερμοκρασίες κ.λπ.), για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα, γ) Προγραμματισμό του

⁹ Οι αναφερόμενες ονομασίες σκευασμάτων είναι από τα συνηθέστερα εφαρμοζόμενα. Έχουν επικρατήσει να χρησιμοποιούνται για σκευάσματα με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά, υπό την έννοια «τύπου τάδε».

χρόνου εφαρμογής του ψεκασμού με τον βιολογικό κύκλο των ζιζανίων και τον τρόπο πολλαπλασιασμού τους. Η αντιμετώπιση είναι αποτελεσματικότερη όταν τα ζιζάνια βρίσκονται στην πλήρη ανάπτυξή τους. Υπάρχουν ειδικές περιοχές, όπου σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, εφαρμόζονται κατά προτεραιότητα μέτρα βιολογικού ελέγχου και γεωργικά φάρμακα χαμηλού κινδύνου. Τα εγκεκριμένα ζιζανιοκτόνα κατά καλλιέργεια και ζιζάνιο εμφανίζονται στους Καταλόγους του ΥΠΑΑΤ.

(6) Μέθοδοι: Η αντιμετώπιση των ζιζανίων γίνεται είτε με βοτάνισμα (με εργαλεία χειρός ή με μηχανικά μέσα) είτε με ψεκασμό ζιζανιοκτόνων. Διακρίνονται οι ακόλουθες μέθοδοι εκτέλεσης εργασιών: α) **Βοτάνισμα με τα χέρια:** Παραδοσιακός τρόπος βοτανίσματος που εφαρμόζεται κυρίως στους χλοοτάπητες. Με ένα κοφτερό μαχαίρι αφαιρείται από τη ρίζα κάθε ζιζάνιο και αποθηκεύεται σε σάκο για απόρριψη. Ο τρόπος αυτός είναι αποτελεσματικός στα ετήσια ζιζάνια. Από τα υπόλοιπα αφαιρούνται εύκολα η μολόχα και ζοχός. β) **Βοτάνισμα με τσάπα:** Είναι ο αποτελεσματικότερος τρόπος βοτανίσματος για την καταπολέμηση των περισσότερων ζιζανίων αλλά και από τους πιο δαπανηρούς. Με τη χρήση τσάπας (με τετράγωνο σχήμα) αφαιρούνται εύκολα τα περισσότερα είδη ζιζανίων με όσο το δυνατόν περισσότερη ρίζα αλλά δύσκολα αντιμετωπίζεται η αγριάδα, ο βέλιουρας και η κύπερη. γ) **Κοπή ζιζανίων με χορτοκοπτικό μηχάνημα:** Είναι ο επικρατέστερος τρόπος βοτανίσματος των φυτεμένων χώρων. Το χλοοκοπτικό μηχάνημα μπορεί να είναι βενζινοκίνητο, ηλεκτροκίνητο ή μπαταρίας. Διαθέτει τηλεσκοπικό περιστρεφόμενο άξονα στην άκρη του οποίου είναι προσαρμοσμένος μηχανισμός, στον οποίο είναι περιτυλιγμένο νάιλον σχοινί, του οποίου οι δύο άκρες σχοινιού είναι ελεύθερες κατά περίπου 10 cm. Με την περιστροφή αποκόπτεται το υπέργειο τμήμα των ζιζανίων που δεν έχουν ξυλοποιηθεί ακόμα. Το πλεονέκτημα της μεθόδου αυτής είναι ότι πρόκειται για την πλέον οικονομική μέθοδο αντιμετώπισης ζιζανίων σε χώρους φυτών και δεν επηρεάζει το περιβάλλον. Το μειονέκτημά της είναι ότι επειδή δεν καταστρέφεται το ριζικό σύστημα των ζιζανίων, τα πολυετή ζιζάνια, μετά από λίγο χρόνο, αναπτύσσονται εκ νέου. Ο χρήστης του χλοοκοπτικού μηχανήματος θα πρέπει να γνωρίζει τα είδη των ζιζανίων, ώστε να διαφυλάττει τα σπάνια και απειλούμενα είδη. δ) **Κοπή ζιζανίων με αυτοκινούμενο χορτοκοπτικό μηχάνημα:** Εφαρμόζεται σε χώρους όπου δεν υπάρχουν φυτά και είναι προσβάσιμοι από τροχοφόρα. Το χορτοκοπτικό μηχάνημα αποτελείται από βραχίονα προσαρμοσμένο σε τροχοφόρο όχημα (ελκυστήρα, φορτηγό κ.λπ.), ο οποίος φέρει στο άκρο του δύο (2) λεπίδες σε επαφή και παράλληλες μεταξύ τους, από τις οποίες η μία παλλινδρομεί. Το όχημα κινείται με μικρή ταχύτητα (10-15 km/h) και οι λεπίδες, μέσω του σπαστού βραχίονα, διατηρούνται παράλληλες με την επιφάνεια του εδάφους σε χαμηλό ύψος (5-10 cm) οπότε κόβουν όλα τα ζιζάνια που βρίσκονται στην πορεία τους. ε) **Χημική καταπολέμηση ζιζανίων:** Με τον ψεκασμό χημικών σκευασμάτων τα ζιζάνια καταστρέφονται πριν φυτρώσουν ή ενώ βρίσκονται σε πλήρη ανάπτυξη. Η εφαρμογή των σκευασμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του αρμόδιου Γεωπόνου και υπό την επίβλεψή του. Κατά την εφαρμογή χημικής ζιζανιοκτονίας κρίνεται απαραίτητη η κατοχή **πιστοποιητικού** γνώσεων ορθολογικής χρήσης γεωργικών φαρμάκων από τον εφαρμοστή. Πρέπει επίσης να τηρούνται όλα

όσα προβλέπονται στο **Εθνικό Σχέδιο Δράσης** με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται. στ) **Θερμική καταπολέμηση ζιζανίων:** Η καταστροφή με θέρμανση προϋποθέτει τη χρήση **φλογοβόλων** (flamers), τα οποία καταναλώνουν κυρίως προπάνιο και σε ορισμένες περιπτώσεις κηροζίνη και παράγουν φλόγα, η οποία περνάει πάνω από τα ζιζάνια. Η φλόγα προκαλεί θέρμανση των κυττάρων των φύλλων (θερμοκρασίες άνω των 55 βαθμών Κελσίου), το νερό διαστέλλεται, καταστρέφει τα κυτταρικά τοιχώματα και το φυτό θανατώνεται. Τα ζιζάνια είναι ευαίσθητα στη φλόγα όταν είναι νεαρά (μόλις φυτρώσουν ή μέχρι 5 εκατοστά). Τα πλατύφυλλα είναι πιο ευαίσθητα από τα αγρωστώδη, τα οποία είναι δύσκολο έως και αδύνατον να εξαλειφθούν όταν αναπτυχθούν, επειδή διατηρούν εντός του εδάφους το τμήμα τους που αναπτύσσεται.

(7) Κριτήρια αποδοχής - Επιμέτρηση εργασίας: Σε περίπτωση που εφαρμόζεται χημική καταπολέμηση, πρέπει να παρίσταται ο αρμόδιος Γεωπόνος κατά την εκτέλεση της εργασίας, προκειμένου να ελέγχει τα μηχανήματα, τα σκευάσματα και τη δοσολογία και να διασφαλίζει ότι τηρούνται οι όροι υγιεινής, ασφάλειας και προστασίας του περιβάλλοντος, ανεξάρτητα από την αποκλειστική ευθύνη που φέρει ο Ανάδοχος του έργου. Η καταπολέμηση των ζιζανίων θεωρείται «περαιωμένη εργασία», όταν ο χώρος των φυτών ή των χλοοταπήτων απαλλαχθεί από την ανεπιθύμητη βλάστηση αναλόγως της ακολουθούμενης μεθόδου. Όταν η καταπολέμηση των ζιζανίων γίνεται με βοτάνισμα, η ποιότητα της εργασίας κρίνεται άμεσα. Όταν γίνεται με ζιζανιοκτόνα, η εργασία πρέπει να ελέγχεται προς αποδοχή μετά τη συμπλήρωση του χρόνου δράσης του σκευάσματος (διασυστηματικό ή όχι) και αφού τα ζιζάνια έχουν ξηρανθεί και απομακρυνθεί από τον χώρο του πρασίνου. Τα ίδια πρέπει να εφαρμόζονται και σε όλες τις επαναλήψεις της καταπολέμησης ζιζανίων που καθορίζονται από το προβλεπόμενο στα Συμβατικά Τεύχη του έργου πρόγραμμα συντήρησης πρασίνου. Οι εργασίες καταπολέμησης ζιζανίων επιμετρώνται σε στρέμματα, ανά εκτέλεση, και διακρίνονται ως εξής: βοτάνισμα χλοοτάπητα με τα χέρια, βοτάνισμα χλοοτάπητα με ζιζανιοκτόνα σκευάσματα, βοτάνισμα χώρων φυτών με τσάπα, βοτάνισμα με χλοοκοπτικό μηχανήμα, βοτάνισμα με ζιζανιοκτόνα σκευάσματα, βοτάνισμα με αυτοκινούμενο χορτοκοπτικό μηχανήμα. Οι επιμετρούμενες εργασίες περιλαμβάνουν το προσωπικό και τον εξοπλισμό που απαιτούνται και τα πάσης φύσεως φυτοφάρμακα και αναλώσιμα.

(8) Όροι υγείας, ασφάλειας και προστασίας περιβάλλοντος: Κατά την εκτέλεση των εργασιών τηρούνται οι κείμενες διατάξεις για τα μέτρα ασφαλείας και υγείας των εργαζομένων, οι δε εργαζόμενοι είναι εφοδιασμένοι με τα κατά περίπτωση απαιτούμενα Μέσα ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ). Τηρούνται επίσης αυστηρά τα προβλεπόμενα στα εγκεκριμένα ΣΑΥ/ΦΑΥ του έργου, σύμφωνα με τις ΥΑ ΓΓΔΕ/ΔΙΠΑΔ/οικ/889 (ΦΕΚ Β' 16/14.1.2003) και ΓΓΔΕ/ΔΙΠΑΔ/οικ/177 (ΦΕΚ Β' 266/14.1.2001). Σε κάθε περίπτωση εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα στο Σχέδιο Ασφάλειας - Υγείας (ΣΑΥ) του έργου. Επισημαίνονται και ότι: α) Είναι υποχρεωτική η συμμόρφωση προς την οδηγία 92/57/ΕΕ «Ελάχιστες απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας προσωρινών και κινητών εργοταξίων» (όπως ενσωματώθηκε

στην εθνική έννομη τάξη με το πδ/γμα 305/1996) και η συμμόρφωση με την κείμενη ελληνική νομοθεσία στα θέματα υγιεινής και ασφάλειας (πδ/γμα 17/1996 και 159/1999 κ.λπ.), β) Τα ζιζανιοκτόνα είναι κατά κανόνα δραστικά και μπορούν να γίνουν επικίνδυνα, όταν δεν λαμβάνονται οι προφυλάξεις που συνιστά η παρασκευάστρια εταιρεία κατά την εφαρμογή τους. Οι χειριστές των φυτοφαρμάκων πρέπει να είναι έμπειροι και ενημερωμένοι από τον αρμόδιο Γεωπόνο για τους ενδεχόμενους κινδύνους, το μέγεθός τους και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνουν.

Τόσο η προστασία των ανθρώπων και των ζώων από την επίδραση των ζιζανιοκτόνων όσο και η προστασία του περιβάλλοντος πρέπει να αποτελούν βασικό μέλημα κατά τον σχεδιασμό και την εφαρμογή της καταπολέμησης ζιζανίων βασιζόμενης σε σκευάσματα. Διακρίνονται: α) Δυνητικοί κίνδυνοι για τους ανθρώπους: ι) Επαφή με το δέρμα: Είναι το πιο συνηθισμένο αίτιο δηλητηριάσεων από ζιζανιοκτόνα, λόγω των διαρροών, του πιτσιλίσματος συμπτυκνωμένου διαλύματος, της χρήσης μολυσμένων ρούχων και της συνεχούς έκθεσης στο ψεκασμένο υγρό. Οι χημικές ουσίες συχνά διαπερνούν σχετικά εύκολα τα ρούχα και μολύνουν το δέρμα, για να εισχωρήσουν στη συνέχεια στο σώμα ακόμα και από δέρμα υγιές χωρίς πληγές. Ο ιδρώτας επίσης αυξάνει την απορρόφηση χημικών ουσιών από το δέρμα, ενώ και τα μάτια και το στόμα είναι εξαιρετικά ευπρόσβλητα. β) Κατάποση: Η εισχώρηση σκευάσματος στο στόμα είναι πάντα εξαιρετικά επικίνδυνη αλλά οι προφυλάξεις είναι απλές: α) Δεν επιτρέπεται το κάπνισμα, το ποτό και το φαγητό με λερωμένα από ζιζανιοκτόνα χέρια. Τα χέρια πρέπει να πλένονται καλά με άφθονο σαπούνι. β) Δεν επιτρέπεται να διατηρούνται ζιζανιοκτόνα σε συσκευασίες τροφίμων. Τα ζιζανιοκτόνα πρέπει να διατηρούνται σε αποθήκες διαφορετικές από εκείνες για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. γ) Η εισπνοή φυτοφαρμάκων είναι πολύ επικίνδυνη και πιθανή όταν χρησιμοποιούνται πτητικά σκευάσματα σε κλειστούς χώρους ή όταν υπάρχει άπνοια. δ) Δυνητικοί κίνδυνοι για τα ζώα: Από την απορρόφηση πτητικών σκευασμάτων από το δέρμα και την κατανάλωση μολυσμένων τροφών ή νερού. ε) Δυνητικοί κίνδυνοι για το οικοσύστημα: Στις πηγές νερού, στα πηγάδια, στα ποτάμια, στις λίμνες και στους υδραύλακες, στις καλλιεργούμενες εκτάσεις, αλλά και στις ακαλλιέργητες εκτάσεις όπου ζουν, τρέφονται και πολλαπλασιάζονται ζώα και φυτά.

α) Προστατευτικά μέτρα: Ως προς τα προστατευτικά μέτρα εφιστάται η προσοχή στα ακόλουθα: Οι χειριστές των ψεκαστικών με ζιζανιοκτόνα πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με κατάλληλη/προστατευτική ενδυμασία, γυαλιά προστασίας, μάσκες και γάντια ανθεκτικά στα χημικά. Τα ρούχα πρέπει να καλύπτουν ολόκληρο το σώμα και να πλένονται κάθε μέρα μετά το τέλος της εργασίας. Οι εργασίες καταπολέμησης ζιζανίων με χημικά σκευάσματα συνιστάται να γίνονται το πρωί ή αργά το απόγευμα και απαγορεύονται όταν φυσάει δυνατός άνεμος, ενώ σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να γίνονται αντίθετα προς τον άνεμο, ακόμα και όταν αυτός είναι ελαφρύς. Απαγορεύεται ρητά να προσπαθούν οι χειριστές να ξεβουλώσουν τα μπεκ με το στόμα. Κανείς, πλην των χειριστών των ψεκαστικών, δεν πρέπει να βρίσκεται στον χώρο του ψεκασμού. Άνθρωποι και ζώα πρέπει να απομακρύνονται με μέριμνα της Επίβλεψης του Έργου. Οι συσκευασίες των

ζιζανιοκτόνων πρέπει να είναι φυλαγμένες και κλειστές. Μετά το πέρας της εργασίας πρέπει να συγκεντρώνονται όλα τα άχρηστα υλικά που έχουν σχέση με τον ψεκασμό και να απορρίπτονται με ασφαλή τρόπο. Συνιστάται να επισημαίνεται η περιοχή διενέργειας του ψεκασμού με δίχρωμη ταινία. Σε σχέση με το περιβάλλον: απαιτείται τήρηση ημερολογίου έργου, το οποίο κρίνεται απαραίτητο ιδιαίτερα σε περίπτωση χημικής ζιζανιοκτονίας, ώστε να αποφεύγεται η χρήση των ίδιων ζιζανιοκτόνων ή ζιζανιοκτόνων με όμοιο τρόπο δράσης. Επίσης απαιτείται σήμανση των χώρων και ενημέρωση σε περίπτωση χημικής ζιζανιοκτονίας, καθώς και αναφορά στις περιπτώσεις εφαρμογής γεωργικών φαρμάκων σε ειδικές περιοχές.

β) Πρώτες βοήθειες: Αν εμφανιστούν συμπτώματα δηλητηρίασης, πρέπει να χορηγηθούν αμέσως με λίγο νερό δύο (2) αμπούλες θειικής ατροπίνης των 0,5 mg και να ζητηθεί συμβουλή ιατρού και του κέντρου δηλητηριάσεων. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πρέπει να γίνουν πλύσεις με άφθονο νερό και σαπούνι, ενώ σε επαφή με τα μάτια πρέπει να γίνονται πλύσεις με άφθονο νερό για 15'. Σε περίπτωση κατάποσης πρέπει να χορηγηθούν δύο (2) ποτήρια νερού και να προκληθεί εμετός. Μετά από εισπνοή απαιτείται η έκθεση σε καθαρό αέρα, τυχόν ετχνητή αναπνοή και οξυγόνο.

10. ΥΑ 9519/105300/21.8.2014 - Ερασιτεχνική χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Με την απόφαση 9519/105300/21.8.2014 (ΦΕΚ Β' 2331/29.8.2014) «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων για ερασιτεχνική χρήση» του Αναπλ. Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης καθορίστηκαν κανόνες και θεσπίστηκαν τα κριτήρια που ακολουθούνται από τη Συντονιστική Εθνική Αρχή για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων που προορίζονται για ερασιτεχνική χρήση και την περιγραφή της ακολουθούμενης διαδικασίας και των απαιτήσεων σε στοιχεία για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων που προορίζονται για ερασιτεχνική χρήση, όπου ως «ερασιτέχνης χρήστης» νοείται το φυσικό πρόσωπο που κάνει χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και το οποίο στο πλαίσιο της επαγγελματικής του δραστηριότητας, όπως αυτή δηλώνεται στις Αρμόδιες Αρχές της χώρας για φορολογικούς σκοπούς, δεν είναι αγρότης τα δε φυτικά προϊόντα που έχουν δεχθεί επέμβαση με φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν διατίθενται στην αγορά (άρθρα 1-2).

(1) Προϋποθέσεις: Σύμφωνα με την ανωτέρω απόφαση, σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τα οποία περιέχουν μόνον ουσίες χαμηλού κινδύνου μπορούν να αδειοδοτηθούν για ερασιτεχνική χρήση κατόπιν υποβολής σχετικού αιτήματος. Σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία η οποία έχει συμπεριληφθεί στον κατάλογο των ουσιών, οι οποίες είναι υποψήφιες για υποκατάσταση και οι λόγοι συμπερίληψης στον εν λόγω κατάλογο σχετίζονται με την ασφάλεια του ανθρώπου, δεν μπορούν να αδειοδοτηθούν για ερασιτεχνική χρήση.

Σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τα οποία μετά από αξιολόγηση των υποβληθέντων στοιχείων φέρουν ταξινόμηση με μια ή περισσότερες από τις φράσεις του Παραρτήματος Ι της παρούσας, δεν μπορούν να αδειοδοτηθούν για ερασιτεχνική χρήση. Σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία μετά από αξιολόγηση των υποβληθέντων στοιχείων φέρουν ταξινόμηση με μια ή περισσότερες από τις φράσεις του Παραρτήματος ΙΙ της παρούσας, μπορούν να αδειοδοτηθούν για ερασιτεχνική χρήση, μόνο εφόσον τα σκευάσματα όπως αυτά διατίθενται στην αγορά είναι ετοιμόχρηστα. Σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων, για την ασφαλή χρήση των οποίων απαιτείται η χρήση ατομικής προστασίας του χρήστη εκτός από γάντια και μάσκα, δεν μπορούν να αδειοδοτηθούν για ερασιτεχνική χρήση. Συσκευασίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων αδειοδοτούνται για ερασιτεχνική χρήση μόνο εφόσον φέρουν πώμα ασφαλείας για τα παιδιά (άρθρο 3).

(2) Διαδικασία: Ως προς την ακολουθούμενη διαδικασία αδειοδότησης σκευασμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων για ερασιτεχνική χρήση η ανωτέρω απόφαση όρισε τα εξής: 1. Υποβολή αίτησης μόνο για ερασιτεχνική χρήση: 1.1 Η αίτηση εξετάζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 33 του Κανονισμού 1107/2009, δηλαδή αξιολόγηση της αίτησης είτε από την Ελλάδα είτε από κάποιο άλλο Κράτος Μέλος (ΚΜ) της Νότιας Ζώνης ή οποιασδήποτε άλλης Ζώνης ανάλογα με τις αιτούμενες χρήσεις, ή με τις διατάξεις του άρθρου 34 εφόσον υπάρχει ήδη εγκεκριμένο άλλο σκεύασμα ίδιας μορφής και περιεκτικότητας ή με τις διατάξεις του άρθρου 40 περί αμοιβαίας αναγνώρισης άδειας άλλου Κ-Μ ή τέλος με τις διατάξεις του άρθρου 47 εφόσον πρόκειται για σκεύασμα που περιέχει αποκλειστικά ουσίες χαμηλού κινδύνου. 1.2 Στις περιπτώσεις της παρ. 1.1 του παρόντος δεν υπάρχει καμία διαφοροποίηση σε σχέση με την ακολουθούμενη διαδικασία, το ακολουθούμενο χρονοδιάγραμμα, τα απαιτούμενα στοιχεία και το απαιτούμενο παράβολο σε σχέση με τα σκευάσματα που προορίζονται για επαγγελματική χρήση. 1.3 Ο Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά φέρει τον αύξοντα αριθμό της κατηγορίας στην οποία ανήκει π.χ. εντομοκτόνα, ζιζανιοκτόνα κ.λπ. με τον διακριτικό τίτλο/ΕΡ. 2. Υποβολή αίτησης ταυτόχρονα για επαγγελματική και για ερασιτεχνική χρήση για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ίδια μορφή και περιεκτικότητα δραστικής ουσίας): 2.1 Η αίτηση εξετάζεται με την αντίστοιχη νομική βάση όπως και στην περίπτωση της παρ. 1.1 ανωτέρω ενώ η αξιολόγηση των υποβληθέντων στοιχείων για την επαγγελματική όσο και για την ερασιτεχνική χρήση γίνεται ταυτόχρονα. 2.2 Η απόφαση χορήγησης Άδειας Διάθεσης στην Αγορά εκδίδεται από την Συντονιστική Εθνική Αρχή ταυτόχρονα και αποτελείται από δύο αποφάσεις: μια για το σκεύασμα που απευθύνεται σε επαγγελματίες χρήστες και μια δεύτερη η οποία είναι ίδια με την πρώτη με μικρές διαφορές, π.χ. διαφορετικό εμπορικό όνομα, διαφορετικά μέτρα προφύλαξης κ.λπ. 2.3 Ο Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά δίδεται όπως περιγράφεται στην παρ. 1.3 ανωτέρω. 3. Υποβολή αίτησης για ερασιτεχνική χρήση σε χρόνο μεταγενέστερο μετά την χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά για επαγγελματική χρήση για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ίδια μορφή και περιεκτικότητα δραστικής ουσίας): 3.1 Η αίτηση εξετάζεται σύμφωνα με την αντίστοιχη νομική βάση όπως και στην περίπτωση της παρ. 1.1 ανωτέρω ενώ

στην απόφαση χορήγησης Άδειας Διάθεσης στην Αγορά γίνεται αναφορά στο αντίστοιχο σκεύασμα το οποίο έχει αξιολογηθεί και εγκριθεί για επαγγελματική χρήση. Λαμβάνοντας υπόψη ότι ο αναμενόμενος όγκος των στοιχείων που υποβάλλονται είναι σημαντικά μικρότερος σε σχέση με τις περ. 1 και 2 ανωτέρω, το χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης διαμορφώνεται κατά περίπτωση μετά από συνεννόηση με την Αρμόδια Αρχή για την Αξιολόγηση (άρθρο 4).

(3) Δικαιολογητικά: Απαιτούμενα δικαιολογητικά για την αδειοδότηση σκευασμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων για ερασιτεχνική χρήση: 1. Υποβολή αίτησης μόνο για ερασιτεχνική χρήση: 1.1 Οι ενδιαφερόμενοι υποβάλουν πλήρες πακέτο μελετών και σχέδιο Έκθεσης Αξιολόγησης (dRR) για τις προτεινόμενες χρήσεις, από το οποίο να αποδεικνύεται η ασφάλεια για τον άνθρωπο και το περιβάλλον. 1.2 Εφόσον πρόκειται για σκευάσματα που περιέχουν αποκλειστικά ουσίες χαμηλού κινδύνου οι ενδιαφερόμενοι προσκομίζουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία και επαρκή αιτιολόγηση για τα στοιχεία που δεν υποβάλουν. 1.3 Προκειμένου για αιτήσεις σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 40, θα πρέπει να ικανοποιούνται όλες οι απαιτήσεις σε στοιχεία του άρθρου 41, ενώ η άδεια από το άλλο K-M θα πρέπει να αναφέρει με σαφήνεια ότι πρόκειται για ερασιτεχνική χρήση καθώς και τους σχετικούς όρους και προϋποθέσεις που την συνοδεύουν για ασφαλή χρήση. 2. Υποβολή αίτησης ταυτόχρονα για επαγγελματική και για ερασιτεχνική χρήση για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ίδια μορφή και περιεκτικότητα δραστικής ουσίας): 2.1 Στην περίπτωση αυτή υποβάλλεται χωριστό σχέδιο Έκθεσης Αξιολόγησης (dRR) για την επαγγελματική και για την ερασιτεχνική χρήση. Στην περίπτωση που τα υποβαλλόμενα στοιχεία είναι κοινά και για τις δύο χρήσεις, υποβάλλεται πλήρες πακέτο στοιχείων για την επαγγελματική χρήση ενώ για την ερασιτεχνική χρήση αυτό περιορίζεται μόνο στα στοιχεία εκείνα που είναι απαραίτητα για να αποδείξουν την ασφάλεια του σκευάσματος. Για τα υπόλοιπα γίνεται αποδεκτή η παραπομπή στα στοιχεία που έχουν κατατεθεί για επαγγελματική χρήση του σκευάσματος. 2.2 Οι διατάξεις της παρ. 2.1 ανωτέρω εφαρμόζονται εφόσον οι προτεινόμενες χρήσεις και τρόπος εφαρμογής για ερασιτεχνική και για επαγγελματική χρήση είναι οι ίδιες. Τυχόν διαφοροποίηση θα πρέπει να τεκμηριώνεται με επιπλέον στοιχεία. 2.3 Στις περιπτώσεις υποβολής αιτήσεων της παρούσας περίπτωσης οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να χρησιμοποιήσουν διαφορετικό εμπορικό όνομα για τα δύο σκευάσματα. 3. Υποβολή αίτησης για ερασιτεχνική χρήση σε χρόνο μεταγενέστερο μετά την χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά για επαγγελματική χρήση για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ίδια μορφή και περιεκτικότητα δραστικής ουσίας): 3.1 Υποβάλλεται σχέδιο Έκθεσης Αξιολόγησης συνοδευόμενο από τα απαραίτητα στοιχεία/μελέτες από τα οποία αποδεικνύεται η ασφάλεια του σκευάσματος για τις προτεινόμενες χρήσεις. 3.2 Οι διατάξεις των παρ. 2.1-2.3 ανωτέρω εφαρμόζονται και στην παρούσα περίπτωση. 3.3 Στις περιπτώσεις υποβολής αιτήσεων της παρούσας περίπτωσης οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να χρησιμοποιήσουν διαφορετικό εμπορικό όνομα για τα δύο σκευάσματα (άρθρο 5).

(4) Εγγυημένη σύνθεση: 1. Τα σκευάσματα για ερασιτεχνική χρήση μολονότι είναι ίδιας μορφής και περιεκτικότητας και το αιτούμενο φάσμα δράσης είναι το ίδιο με αυτό των σκευασμάτων που απευθύνονται σε επαγγελματίες χρήστες, ενδεχομένως να υπάρχουν διαφορές στην πλήρη εγγυημένη σύνθεση. Τα δύο σκευάσματα θεωρούνται ίδια μόνο εφόσον οι διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση εμπίπτουν στις περιπτώσεις των «μικρών διαφορών στην εγγυημένη σύνθεση» (minor changes in the formulation) όπως αυτές περιγράφονται στην κατευθυντήρια οδηγία SANCO SANCO/12638/201120 November 2012 rev. 2 όπως εκάστοτε ισχύει. Σε κάθε άλλη περίπτωση τα δύο σκευάσματα θεωρούνται διαφορετικά και θα πρέπει να υποβάλλεται χωριστή αίτηση (άρθρο 6).

(5) Φάσμα δράσης - Συσκευασίες - Δοσομέτρηση: Στο έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής οι δόσεις θα αναφέρονται σε g ή ml σκευάσματος/m² επιφάνειας εδάφους ενώ ο όγκος ψεκαστικού υγρού θα πρέπει να υπολογίζεται σε g ή ml ανά λίτρο (L) νερού. Οι συσκευασίες πρέπει να φέρουν σύστημα δοσομέτρησης με το οποίο διασφαλίζεται ακρίβεια στην δοσομέτρηση τους $\pm 10\%$. Το μέγιστο μέγεθος συσκευασίας που επιτρέπεται για ερασιτεχνική χρήση είναι αυτό που με βάση την προτεινόμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική επαρκεί για την εφαρμογή σε 500 m². Αν το μέγεθος συσκευασίας προορίζεται για εφαρμογή σε έκταση 400-500 τ.μ., τότε θα πρέπει να είναι διαθέσιμο τουλάχιστον ακόμα ένα μέγεθος συσκευασίας για εφαρμογή σε μικρότερη έκταση. Σε περιπτώσεις όπου ο παραπάνω υπολογισμός δεν μπορεί να εφαρμοστεί όπως για παράδειγμα σε συσκευασία αεροζόλ, ετοιμόχρηστες ράβδοι κ.λπ. το μέγεθος της συσκευασίας καθορίζεται κατά περίπτωση (άρθρο 7).

(6) Μέτρα προστασίας για τον χρήστη και το περιβάλλον: 1. Στην ετικέτα των σκευασμάτων που προορίζονται για ερασιτεχνική χρήση θα πρέπει να αναγράφονται και οι ακόλουθες φράσεις: α) μην ψεκάζετε όταν φυσάει, β) φροντίστε να μην έχουν πρόσβαση στην ψεκασμένη περιοχή παιδιά και κατοικίδια ζώα για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τον ψεκασμό, γ) φοράτε πάντοτε γάντια κατά τη χρήση, - μην ξεπλένετε το ψεκαστικό δοχείο κοντά σε νεροχύτες, επιφανειακά ύδατα ή πηγές νερού όπως για παράδειγμα πηγάδι (σε περίπτωση μη ετοιμόχρηστου σκευάσματος), δ) μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευασία, - απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση της συσκευασίας. Επιπλέον φράσεις θα πρέπει να προτείνονται από τους ενδιαφερόμενους ανάλογα με τον τρόπο χρήσης και την ταξινόμηση/σήμανση του σκευάσματος (άρθρο 8).

(7) Παράβολο: Για τις αιτήσεις της παρ. 1 και 2 του άρθρου 4 απαιτείται η υποβολή του παραβόλου της απόφασης 8503/94606/30.6.2013 (ΦΕΚ Β' 2016), όπως εκάστοτε ισχύει: i. A.1 13), A.1 14), A.1 15), A.1 17), A.1 20) ανάλογα με την περίπτωση ή ii. A.2 6), A.2 7), A.2 8) ανάλογα με την περίπτωση. Για τις αιτήσεις της παρ. 3 του άρθρου 4 της παρούσας απαιτείται η υποβολή του παραβόλου της απόφασης 8503/94606/30.6.2013 (ΦΕΚ Β' 2016), όπως εκάστοτε ισχύει: i. A.1 19) (άρθρο 9).

(8) Μεταβατικά μέτρα: Σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία έχουν ήδη αξιολογηθεί είτε με βάση τα κριτήρια του Κανονισμού 1107/2009 (ζωνικές αιτήσεις) είτε έχουν επανεγκριθεί με το πδ/τος 115/1997 (ΦΕΚ Α' 104), τα οποία φέρουν σήμανση κατά CLP και πληρούν τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις της παρούσας μπορούν να αδειοδοτηθούν για ερασιτεχνική χρήση εφόσον υποβληθεί αίτηση για τον σκοπό αυτό συνοδευόμενη από τα ακόλουθα δικαιολογητικά: α) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος από την οποία προκύπτει ότι αυτή είναι πανομοιότυπη με αυτήν του αντίστοιχου σκευάσματος που έχει εγκριθεί για επαγγελματική χρήση ή υπάρχουν κάποιες διαφορές οι οποίες θεωρούνται «μικρές» κατόπιν αξιολόγησης σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία SANCO/12638/201120 November 2012 rev. 2 όπως εκάστοτε ισχύει. β) Το Έντυπο 1 με τα παραρτήματα αυτού συμπληρωμένα σύμφωνα με την παρούσα απόφαση. γ) παράβολο της περ. Α.1 19) της απόφασης 8503/94606/30.6.2013 (ΦΕΚ Β' 2016). Οι αιτήσεις εξετάζονται σύμφωνα με την περ. 3 του άρθρου 4 της παρούσας. Αιτήσεις για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σκευασμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που υποβάλλονται σύμφωνα με την παρ. 1 ανωτέρω για τις οποίες απαιτείται η διενέργεια αξιολόγησης πέραν αυτής που περιγράφεται στην παρ. 1(α) του παρόντος, θα απορρίπτονται. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να επανέλθουν με βάση τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κριτήρια ταξινόμησης των σκευασμάτων που ΔΕΝ μπορούν να αδειοδοτηθούν για ερασιτεχνική χρήση

Φράσεις κινδύνου για τον άνθρωπο με την Οδηγία 1999/45/ΕΚ	Δηλώσεις επικινδυνότητας για τον άνθρωπο σύμφωνα με τον Καν. 1272/2008/ΕΚ
R1 Εκρηκτικό σε ξηρή κατάσταση	H201 Εκρηκτικό· κίνδυνος μαζικής έκρηξης. H202 Εκρηκτικό· σοβαρός κίνδυνος εκτόξευσης
R10, R11, R12	H223 Εύφλεκτο αερόλυμα. H228 Εύφλεκτο στερεό.
R21 Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα	Οξεία τοξικότητα 4, H312: Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα
R33 Κίνδυνος αθροιστικών επιδράσεων R67 Η εισπνοή ατμών μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ζάλη	STOT SE 3, H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη
R42 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται	Ευαισθητοποιητής αναπνευστικού συστήματος 1 H334: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής
R 64 Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα.	Lact. H 362: Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα
R 34 Προκαλεί εγκαύματα	Διαβρωτικό δέρματος 1β H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες
Carc. Cat. 3: R40 Υποπτο καρκινογένεσης	Καρκινογόνο 2, H351: Υποπτο για πρόκληση καρκίνου (αναφέρεται η οδός έκθεσης αν έχει αποδειχθεί αδιαμφισβήτητο ότι δεν υπάρχει κίνδυνος από τις άλλες οδούς έκθεσης)
R 41 Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών	Βλάβες στα μάτια 1 H318: Προκαλεί

βλαβών	σοβαρή οφθαλμική βλάβη
Xn; R48 Επιβλαβές: Κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση	STOT RE 1, H373 : Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (ή αναφέρονται όλα τα όργανα που βλάπτονται, εάν είναι γνωστά ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση /αναφέρεται η οδός έκθεσης αν έχει αποδειχθεί αδιαμφισβήτητα ότι δεν υπάρχει κίνδυνος από τις άλλες οδούς έκθεσης)
Rep. 3; R62 Πιθανός κίνδυνος για εξασθένηση της γονιμότητας Rep. 3; R63 Πιθανός κίνδυνος δυσμενών επιδράσεων στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης	Αναπαραγωγή 2, H361 : Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο (αναφέρεται η ειδική περίπτωση εάν είναι γνωστή/αναφέρεται η οδός έκθεσης αν έχει αποδειχθεί αδιαμφισβήτητα ότι δεν υπάρχει κίνδυνος από τις άλλες οδούς έκθεσης)
Xn; R68 Επιβλαβές: Πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων	STOT SE 2, H371 : Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (ή αναφέρονται όλα τα όργανα που βλάπτονται, εάν είναι γνωστά/ αναφέρεται η οδός έκθεσης αν έχει αποδειχθεί αδιαμφισβήτητα ότι δεν υπάρχει κίνδυνος από τις άλλες οδούς έκθεσης)
Mut. 3; R68: Πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων	Μεταλαβιγόνο 2, H341 : Υποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων (αναφέρεται η οδός έκθεσης αν έχει αποδειχθεί αδιαμφισβήτητα ότι δεν υπάρχει κίνδυνος από τις άλλες οδούς έκθεσης)
R35: Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα	Διαβρωτικό δέρματος 1A, H314 : Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κριτήρια ταξινόμησης των σκευασμάτων για ερασιτεχνική χρήση που μπορούν να αδειοδοτηθούν ΜΟΝΟ για ετοιμόχρηστες συσκευασίες

Φράσεις κινδύνου για τον άνθρωπο με την Οδηγία 1999/45/ΕΚ	Δηλώσεις επικινδυνότητας για τον άνθρωπο σύμφωνα με τον Καν. 1272/2008/ΕΚ
R20 Επιβλαβές όταν εισπνέεται	Οξεία τοξικότητα 4, H332: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής
*R38 Ερεθίζει το δέρμα	* Ερεθιστικό για το δέρμα 2 H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
*R65 Επιβλαβές: μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες σε περίπτωση κατάποσης	* Ερεθιστικό αναπνευστικού συστήματος H304: Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς
*R66 Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκασίμο	* EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκασίμο
*R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα	* Ευαισθητοποιητικό δέρματος 1 H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση

(ΦΕΚ Β' 2331/2014)

11. Ποινικές διατάξεις

Ποινικός Κώδικας:

Κατά το **άρθρο 279 Ποινικού Κώδικα** τιμωρούνται τα αδικήματα που αφορούν την **δηλητηρίαση πραγμάτων** προορισμένων για χρήση από το κοινό και συγκεκριμένα ορίζεται ότι: «1. Όποιος δηλητηριάζει: α) **πηγές, πηγάδια, βρύσες ή άλλες διοχετεύσεις ή δεξαμενές νερού**, β) τρόφιμα, ποτά ή άλλα πράγματα που είναι προορισμένα για πώληση ή για χρήση από το κοινό των οποίων η χρήση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο για άνθρωπο, τιμωρείται με κάθειρξη έως δέκα (10) έτη και χρηματική ποινή. Με την ίδια ποινή τιμωρείται και όποιος εισάγει σε κάποιο από αυτά άλλες ύλες που μπορούν να προκαλέσουν το ίδιο αποτέλεσμα. Με την ίδια ποινή τιμωρείται επίσης όποιος κατέχει προς πώληση, πωλεί ή θέτει με οποιοδήποτε τρόπο σε κυκλοφορία τα υπό στοιχ. β' πράγματα. 2. Οι πράξεις της παρ. 1 τιμωρούνται: α) με κάθειρξη αν είχαν ως αποτέλεσμα τη βαριά σωματική βλάβη, β) με κάθειρξη τουλάχιστον δέκα (10) ετών αν είχαν ως αποτέλεσμα το θάνατο άλλου. Αν προκλήθηκε ο θάνατος μεγάλου αριθμού ανθρώπων, το δικαστήριο μπορεί να επιβάλει ισόβια κάθειρξη. 3. Αν στις περιπτώσεις της παρ. 1 η πράξη τελείται από αμέλεια και από αυτήν μπορεί να προκύψει κίνδυνος για άνθρωπο, επιβάλλεται φυλάκιση

έως τρία (3) έτη (Το άρθρο 279 ΠΚ τροποποιήθηκε με το άρθρο 53 ν. 4855/2021, ΦΕΚ Α' 215/12.11.2021).

Άρθρο 281. Επιβλαβή φάρμακα. «1. Όποιος, χωρίς την απαιτούμενη άδεια, παρασκευάζει ή επεξεργάζεται ή θέτει σε κυκλοφορία φάρμακα, που η χρήση τους μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην υγεία ή κίνδυνο για τη ζωή ανθρώπου, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον ενός (1) έτους. 2. Αν κάποια από τις προαναφερόμενες πράξεις τελέστηκε από αμέλεια, επιβάλλεται φυλάκιση μέχρι ενός (1) έτους ή χρηματική ποινή, εκτός αν η εν λόγω πράξη τιμωρείται, σύμφωνα με άλλη, ειδικότερη διάταξη, με αυστηρότερη ποινή» (Το άρθρο 281 ΠΚ προστέθηκε με το άρθρο 54 ν. 4855/2021, ΦΕΚ Α' 215/12.11.2021).

12. Κατευθυντήρια Οδηγία ΥΠΑΑΤ 3316/36486/28.3.2012 - Δειγματοληψία υπολειμμάτων

Κατευθυντήρια οδηγία 3316/36486/28.3.2012 Γενικής Διεύθυνσης Φυτικής Παραγωγής ΥΠΑΑΤ «Νόμος 4036/2012 - Κατευθυντήρια οδηγία διενέργειας δειγματοληψίας υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε πρωτογενή τρόφιμα φυτικής προέλευσης»¹⁰:

¹⁰ Βλ. https://www.minagric.gr/for-farmer-2/crop-production/fytoprostasiamentu/fytoprostateytika-071124/153-elenxoifitoprostateytikon/527-odigies-ele-arxes/879-katefintiriesarxes,https://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/elenxoi/Odigies_digmatolipsias_ypoleimaton.pdf



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΑΜΕΣΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΗ

Αθήνα, 28-03-2012

Αριθ. Πρωτ: 3316/36486

Προς: ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Διον. Βλάχος
Τηλέφωνο: 210 928.72.38

ΘΕΜΑ: «Νόμος 4036/2012 – Κατευθυντήρια οδηγία διενέργειας δειγματοληψίας υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε πρωτογενή τρόφιμα φυτικής προέλευσης».

Όπως γνωρίζετε δημοσιεύτηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως ο ν.4036/2012 (ΦΕΚ Α'8) "Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις".

Με τον ν.4036/2012 λαμβάνονται τα αναγκαία μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21^{ης} Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης.

Η υπηρεσία μας ως Συντονιστική Εθνική Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 3 του ν.4036/2012, αποστέλλει συνημμένα Κατευθυντήρια Οδηγία διενέργειας δειγματοληψίας υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε πρωτογενή τρόφιμα φυτικής προέλευσης, ως αναφέρεται στο συνημμένο Παράρτημα Α και παρακαλεί για τη εφαρμογή τους.

Ανασκόπηση στην Κατευθυντήρια Οδηγία Διενέργειας Δειγματοληψίας Υπολειμμάτων θα γίνεται ετησίως στο τέλος κάθε έτους και για το λόγο αυτό παρακαλούνται οι υπηρεσίες να καταγράφουν και να τεκμηριώνουν κάθε πρόταση βελτίωσης, η οποία πρέπει να αποστέλλεται στην υπηρεσία μας μέχρι τις 30 Νοεμβρίου κάθε έτους.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

ΣΠ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

Κατευθυντήρια Οδηγία Διενέργειας Δειγματοληψίας Υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε πρωτογενή τρόφιμα φυτικής προέλευσης

1. Σκοπός

Σκοπός του παρόντος είναι η παροχή συμπληρωματικών οδηγιών ορθή εκτέλεση των δειγματοληψιών φυτικών προϊόντων με σκοπό τον *επίσημο έλεγχο των υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων* από τις αρμόδιες αρχές με βάση την τρέχουσα επιστημονική εμπειρία.

2. Ισχύουσα νομοθεσία

Η μέθοδος δειγματοληψίας που εφαρμόζεται ορίζεται με τη με αριθ. 91972/2003 (ΦΕΚ Β'123) Κοινή Υπουργική Απόφαση περί «Καθιέρωσης κοινοτικών μεθόδων δειγματοληψίας για τον επίσημο έλεγχο των υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων μέσα και πάνω σε προϊόντα φυτικής και ζωικής προέλευσης και κατάργηση της ΚΥΑ 236429/1983 (Β106), σε εναρμόνιση προς την οδηγία 2002/63/ΕΚ της Επιτροπής της 11^{ης} Ιουλίου 2002»

Με Κοινή Υπουργική Απόφαση των Υπουργών Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Εσωτερικών που εκδίδεται μετά από εισήγηση της ΣΕΑ καθορίζονται οι αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο των υπολειμμάτων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1 του ν.4036/2012.

Σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 4 του ν.4036/2012, σε κάθε ελεγκτικό κλιμάκιο πρέπει να έχει χορηγηθεί έγγραφη εντολή ελέγχου από τον προϊστάμενο της ελεγκτικής υπηρεσίας, η οποία περιέχει το αντικείμενο της έρευνας και τις συνέπειες της παρεμπόδισης ή παρακώλυσής της ή της άρνησης επίδειξης των ζητούμενων στοιχείων και λουτών εγγράφων ή της άρνησης χορήγησης αντιγράφων ή αποσπασμάτων τους.

Σύμφωνα τέλος με το άρθρο 13 παράγραφοι 3 και 4 και με το άρθρο 14 παρ. 3, προβλέπονται αντίστοιχα διοικητικές και ποινικές κυρώσεις σε περίπτωση μη συνεργασίας ή παροχής ψευδών πληροφοριών κ.α. από τους ελεγχόμενους προς τα ελεγκτικά όργανα.

Τα ανωτέρω μαζί με το παρόν έγγραφο συγκροτούνται σε φάκελο, αντίγραφο του οποίου φέρεται πάντα από το δειγματολήπτη ή την επιτροπή δειγματοληψίας κατά τη διάρκεια ελέγχου, ως «Φάκελος Νομοθεσίας Δειγματοληψίας Υπολειμμάτων». Στον ίδιο φάκελο εισάγεται αντίγραφο της αιτιολογίας της δειγματοληψίας δηλαδή του ετήσιου προγράμματος ελέγχου, ή/και της σχετικής αλληλογραφίας με το Εργαστήριο Ελέγχου ή της σχετικής καταγγελίας ή εντολής της Σ.Ε.Α.

3. Σχεδιασμός δειγματοληψίας

Ο σχεδιασμός της δειγματοληψίας συνίσταται στις απαραίτητες ενέργειες πριν τη δειγματοληψία, έτσι ώστε να προετοιμαστεί κατά το βέλτιστο τρόπο η εφαρμογή της. Γενικό κριτήριο είναι να δειγματοληφθούν τα είδη τροφίμων με την ίδια περίπου αναλογία με αυτήν του διατολόγιου του καταναλωτή, π.χ. η αναλογία δειγματοληψιών τομάτας υπαίθρου προς τομάτα θερμοκηπίου να είναι κατά το δυνατόν πλησιέστερα στην αναλογία κατανάλωσης τους από τους καταναλωτές. Επιπλέον οι επίσημοι έλεγχοι ασφάλειας τροφίμων προβλέπουν ότι το προϊόν που δειγματοληφτεί θα πρέπει να είναι έτοιμο προς διάθεση για κατανάλωση (π.χ. στο ράφι) και όχι σε προγενέστερο στάδιο (π.χ. στον αγρό).

3.1.Επιλογή παρτίδας

Το δειγματιζόμενο είδος καθορίζεται από τη Συντονιστική Εθνική Αρχή και ανταποκρίνεται στις ανάγκες του Κοινοτικά Συντονισμένου Προγράμματος ή του Εθνικού Προγράμματος. Επίσης μπορεί να αντιστοιχεί σε σχετική καταγγελία που έχει υποβληθεί στην αρμόδια αρχή.

Η ελεγκτική αρχή αφού πληροφορηθεί το είδος του φυτικού προϊόντος, επιλέγει την παρτίδα με βάση το γενικό κριτήριο της παραγράφου 3, π.χ.:

- ✓ Επιλέγεται σημείο διάθεσης του φυτικού προϊόντος που παρουσιάζει αυξημένη διάθεση στην αγορά. Κατ' αντιστοιχία αποφεύγονται αλλά δεν αποκλείονται σημεία διάθεσης που παρουσιάζουν μικρή διακινούμενη ποσότητα του ελεγχόμενου φυτικού προϊόντος.
- ✓ Επιλέγεται κατά προτεραιότητα υβρίδιο ή ποικιλία που παρουσιάζει αυξημένη διάθεση στην αγορά.

3.2.Συγκρότηση ομάδας ελεγκτών

Η δειγματοληψία φυτικών προϊόντων μπορεί να γίνει και από ένα ελεγκτή αλλά συστήνεται η συγκρότηση τουλάχιστον διμελούς κλιμακίου για τη διασφάλιση των ελέγχων. Οι συμμετέχοντες υπάλληλοι πρέπει να έχουν την κατάλληλη αρχική εκπαίδευση και κατάρτιση ή τουλάχιστον ένας από την ομάδα που θα έχει επιτελικό ρόλο κατά τη δειγματοληψία πρέπει να έχει την τεχνική επάρκεια. Μέχρι τη θέσπιση εκπαιδευτικού προγράμματος και την ολοκλήρωσή του, τεχνική επάρκεια θεωρείται ότι έχει κάθε γεωπόνος ή τεχνολόγος γεωπονίας ο οποίος για χρονικό διάστημα δύο ετών έχει εργαστεί στην αρμόδια αρχή εκτελώντας δειγματοληψίες και έχει συμμετάσχει σε τουλάχιστον πέντε (5) δειγματοληψίες υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε πρωτογενή τρόφιμα φυτικής προέλευσης από επίσημη αρχή.

4. Εκτέλεση δειγματοληψίας

Ο δειγματολήπτης ή η ομάδα δειγματοληψίας κατά τη μετακίνησή τους προς το χώρο δειγματοληψίας φέρουν οπωσδήποτε μαζί τους:

Α. Το φάκελο: «Φάκελος Νομοθεσίας Δειγματοληψίας Υπολειμμάτων»

Β. Έντυπα που απαιτούνται να συμπληρωθούν επιτόπου, όπως το Πρωτόκολλο Δειγματοληψίας

Γ. Τα απαιτούμενα υλικά δειγματοληψίας: ψαλίδι ή μαχαίρι για το άνοιγμα των συσκευασιών, σχοινί, σακούλες δειγματοληψίας, μολυβδοσφραγίδες, ετικέτες δειγμάτων, φωτογραφική μηχανή.

Κατά τη δειγματοληψία εφαρμόζονται πιστά τα οριζόμενα στη με αριθ. 91972/2003 (ΦΕΚ Β'123) Κοινή Υπουργική Απόφαση.

Συμπληρωματικά των αναφερομένων στην εν λόγω ΚΥΑ επισημαίνουμε τα παρακάτω:

- 4.1. Για τον υπολογισμό της παρτίδας ελέγχεται η παρουσία ποσότητας του φυτικού προϊόντος πέραν του χώρου έκθεσης και στο χώρο αποθήκευσης.
- 4.2. Σε κάθε περίπτωση οι δειγματολήπτες που έρχονται σε επαφή με τα φυτικά προϊόντα φορούν γάντια μίας χρήσεως τα οποία και απορρίπτονται κατάλληλα αμέσως μόλις χρησιμοποιηθούν.
- 4.3. Η ιχνηλασιμότητα του δείγματος πρέπει να τεκμηριώνεται και να καταγράφεται. Αυτό επιτυγχάνεται είτε με αναγραφή στο πρωτόκολλο δειγματοληψίας των σχετικών παραστατικών προμήθειας (Δελτίων Αποστολής, Τιμολογίων) είτε με ψηφιακή φωτογράφιση του δείγματος ή της παρτίδας ή των ενδείξεων επί της συσκευασίας.

5. Αποστολή δείγματος στο εργαστήριο ελέγχου

Η αποστολή του δείγματος στο Εργαστήριο Ελέγχου γίνεται το συντομότερο δυνατόν μετά τη δειγματοληψία και κατά προτίμηση την ίδια ημέρα. Σε κάθε περίπτωση σκοπός είναι να φτάσει στο εργαστήριο το ληφθέν δείγμα σε άριστη κατάσταση.

Αποστολή δειγμάτων μπορεί να γίνει όλες τις εργάσιμες ημέρες αλλά πρέπει να αποφεύγεται η προηγούμενη αργία, είτε αυτή είναι η Παρασκευή είτε οποιαδήποτε ημέρα πριν από εθνική αργία, καθώς στην περίπτωση αυτή καθυστερεί ιδιαίτερα η έναρξη της εργαστηριακής ανάλυσης με κίνδυνο στην κατάσταση του δείγματος.

Για την επίτευξη της μετακίνησης του δείγματος προς το εργαστήριο συστήνεται είτε να το μεταφέρει αυθημερόν ο δειγματολήπτης είτε να αποσταλεί με ταχυμεταφορική εταιρεία (courier).

Το δείγμα τοποθετείται κατά προτίμηση σε περιέκτη που μπορεί να είναι από φενιζόλ είτε άλλο υλικό που εξασφαλίζει σταθερότητα θερμοκρασίας και υγρασίας κατά τη μεταφορά αλλά και την ασφάλεια του δείγματος. Όπου απαιτείται (π.χ. αποστολή αργότερα των 24 ωρών) χρησιμοποιούνται παγωμένα ψυκτικά υγρά (coolers) που τοποθετούνται στον περιέκτη για τη διατήρηση της χαμηλής θερμοκρασίας του δείγματος.

6. Πληροφοριακό Δελτίο Δείγματος και Πρακτικό Δειγματοληψίας

Κατά τη δειγματοληψία συμπληρώνεται **απαραιτήτως** το συνημμένο **Πληροφοριακό Δελτίο Δείγματος και Πρακτικό Δειγματοληψίας**.

7. Διατήρηση αρχείων

Τα αρχεία που αφορούν τη δειγματοληψία διατηρούνται :

- Α) Εφόσον από τα αποτελέσματα της εξέτασης στο Εργαστήριο Επίσημου Ελέγχου προέκυψε συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία [μη ανιχνεύσιμα υπολείμματα φυτοφαρμάκων ή ανίχνευση δραστικών ουσιών φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συγκεντρώσεις όχι μεγαλύτερες των ανώτατων επιτρεπτών ορίων (MRLs), όπως αυτά καθορίζονται με τον Κανονισμό 396/2005 και για τα εγχώρια προϊόντα ουσιών επιτρεπόμενων στην καλλιέργεια], τα σχετικά αρχεία δειγματοληψίας διατηρούνται για ένα έτος.
- Β) Εφόσον από τα αποτελέσματα της εξέτασης στο Εργαστήριο Επίσημου Ελέγχου προέκυψε μη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία, [δηλαδή ανίχνευση δραστικών ουσιών φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες των ανώτατων επιτρεπτών ορίων (MRLs), όπως αυτά καθορίζονται με τον Κανονισμό 396/2005, ή για εγχώρια προϊόντα ανίχνευση ουσιών μη επιτρεπόμενων στην καλλιέργεια], τα σχετικά αρχεία δειγματοληψίας διατηρούνται για τουλάχιστον δέκα (10) έτη.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ**

Η δειγματοληψία γίνεται σύμφωνα με τη με αριθ. 91972/2003 ΚΥΑ (ΦΕΚ Β' 123) [Οδηγία 2002/63/ΕΚ]

Αριθμός Πρωτοκόλλου/ ημερομηνία αποστολής εγγράφου ⁽¹⁾	
Αριθμός δείγματος ⁽²⁾ ή Αριθμός αντιδείγματος ⁽³⁾	
Ημερομηνία δειγματοληψίας	
Είδος, Ποικιλία ⁽⁴⁾	
Εμπορικό Όνομα ⁽⁵⁾	
Σημείο δειγματοληψίας (τόπος, κατάσταση, διεύθυνση)	
Πρόελευση (χώρα, νομός, περιοχή)	
Συνολική ποσότητα φορτίου ή ελεγχόμενης παρτίδας ⁽⁶⁾	
Εργαστηριακό δείγμα και αντιδείγμα (μονάδες, ή Kg)	
Συσκευασία & σφράγιση δείγματος – αντιδείγματος ⁽⁷⁾	
Στοιχεία εμπόρου εισαγωγέα ή διακινητή	
Αποδεικτικά ιχνηλασιμότητας δείγματος	
Στοιχεία εμπόρου αποστολέα ή συσκευαστή	
Στοιχεία παραγωγού	
Στοιχεία για την καλλιέργεια ⁽⁸⁾	
Ημερομηνία παραγωγής	
Κωδικός αριθμός παραγωγής	
Αρχή που διενεργεί την δειγματοληψία	

**Ο ΠΑΡΙΣΤΑΜΕΝΟΣ ΣΤΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ
ΕΜΠΟΡΟΣ/ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ Ή ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ ΤΟΥ**

(Ονοματεπώνυμο – Ιδιότητα)

(Υπογραφή)

Ο ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟΣ

(Ονοματεπώνυμο – Ιδιότητα)
**Έλαβα δείγμα από το παραπάνω φορτίο
προκειμένου να διενεργηθεί σε αυτό
εργαστηριακός έλεγχος υπολειμμάτων
φυτοπροστατευτικών προϊόντων.**

ΤΟΠΟΣ: ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:

Ο ΔΙΕΝΕΡΓΩΝ ΤΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ

(Υπογραφή – σφραγίδα)

Σημειώσεις

- (1) δίνεται ο αριθμός πρωτοκόλλου του διαβιβαστικού εγγράφου που θα συνοδεύσει το δείγμα
- (2) δίνεται ένας αριθμός π.χ. 1,2,3 για καθένα από τα δείγματα
- (3) δίνεται ένας αριθμός . Αν θέλουμε να συνδεθεί το αντιδείγμα με το αντίστοιχο δείγμα δίνουμε τον ίδιο αριθμό με το δείγμα συνοδευόμενο από το πρόθεμα ANT. π.χ. 1 ANT, 2ANT κ.λ.π
- (4) π.χ. μήλα, Προσοχή η ποικιλία αναγράφεται μόνον εφόσον υπάρχουν σχετικά τεκμήρια
- (5) π.χ. ζαγορίν
- (6) αναφέρεται ο αριθμός κιβωτίων, χαρτοκιβωτίων, σάκκων ή δίνεται το βάρος σε Kg
- (7) π.χ., διάφανος πλαστικός σάκκος με μολυβδοσφραγίδα, φιάλη με μολυβδοσφραγίδα κ.λ.π.
- (8) π.χ. υπαίθρια, θερμοκηπίου, βιολογική κ.λ.π.