

ΠΕΜΠΤΗ 14 Μαρτίου 2024

Επίσημη εφημερίδα

Αριθμός: 32489

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Από το Υπουργείο Γεωργίας και Δασών:

**ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ
ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ**

ΠΡΩΤΟ ΜΕΡΟΣ

Προκαταρκτικές Διατάξεις

Σκοπός

ΑΡΘΡΟ 1- (1) Ο σκοπός του παρόντος κανονισμού. Για την προστασία των φυτών ή των φυτικών προϊόντων από κάθε είδους επιβλαβείς οργανισμούς ή/και για την πρόληψη των επιπτώσεων τέτοιων οργανισμών, φυτοπροστατευτικά προϊόντα σε εμπορική μορφή που χρησιμοποιούνται έναντι επιβλαβών οργανισμών στα περιβάλλοντα όπου αναπτύσσονται και συντηρούνται φυτά και φυτικά προϊόντα. Καθορισμός των διαδικασιών και των αρχών σχετικά με τις μελέτες που πρέπει να πραγματοποιηθούν ως βάση για την άδεια, την αδειοδότηση, την ταξινόμηση, τη συσκευασία, την επισήμανση, τη διάθεση στην αγορά και τις υποχρεώσεις των αιτούντων άδεια και των κατόχων άδειας προκειμένου να διασφαλίζεται αποτελεσματικός

έλεγχος και εποπτεία ενάντια στις αρνητικές επιπτώσεις που μπορεί να έχουν στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και στο περιβάλλον.

Πεδίο εφαρμογής

ΑΡΘΡΟ 2- (1) Ο παρών κανονισμός. Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων αδειοδότησης και καταχώρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των διατάξεων του Κανονισμού για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία ουσιών και μειγμάτων που δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της 12/11/2013 και με αριθμό 28848· Καλύπτει τις διαδικασίες και τις αρχές σχετικά με τις υποχρεώσεις των αιτούντων άδεια και των κατόχων άδειας προς το Υπουργείο όσον αφορά την ταξινόμηση, τη συσκευασία, την επισήμανση και τη διάθεση στην αγορά, καθώς και τις διαδικασίες που πρέπει να διενεργούν οι ενδιαφερόμενοι.

(2) Ωστόσο, Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον Νόμο για τη Βιοασφάλεια αριθ.

α) Μικροοργανισμοί, φυτικά παρασκευάσματα και σημειοχημικά που προέρχονται από ή βασίζονται σε γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ),

β) παρεμβολή RNA,

γ) Μικροοργανισμοί που βασίζονται σε τακτικά διακεκομμένες ομαδοποιημένες σύντομες παλινδρομικές επαναλήψεις (CRISPR) ή άλλες τεχνικές επεξεργασίας γονιδίων,

είναι εκτός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Υπόλοιπο

ΑΡΘΡΟ 3- (1) Ο παρών κανονισμός. Συντάχθηκε με βάση το 18ο, 19ο, 39ο, 42ο και 43ο άρθρα του περί Κτηνιατρικών Υπηρεσιών, Φυτοϋγειονομικού, Τροφίμων και Ζωοτροφών Νόμου της 6/11/2010 και με αριθμό 5996.

Ορισμοί

ΑΡΘΡΟ 4- (1) Στον παρόντα κανονισμό.

α) Δραστική ουσία: Κάθε χημικό, σημειοχημικό, φυτικό εκχύλισμα ή μικροοργανισμός, συμπεριλαμβανομένων των ιών που είναι αποτελεσματικοί σε επιβλαβείς οργανισμούς ή φυτά, φυτικά μέρη και φυτικά προϊόντα,

β) Ερευνητικό ινστιτούτο: Ερευνητικά ινστιτούτα ελέγχου παρασίτων και άλλα ερευνητικά ινστιτούτα που ασκούν νόμιμα παρόμοια καθήκοντα,

γ) Υπουργείο: Υπουργείο Γεωργίας και Δασών,

γ) Φυτό: Ζωντανά φυτά και τα μη κατεψυγμένα φρούτα και λαχανικά τους, κόνδυλοι, βολβοί, βολβοί και ριζώματα, κομμένα άνθη, φυλλώδη κλαδιά, φύλλα υπολειμμάτων κλαδέματος, φύλλα, καλλιέργειες φυτικών ιστών, ζωντανή γύρη, ορισμένα είδη που διατηρούν τη ζωτικότητα τους όπως μπουμπούκια, μοσχεύματα και μοσχεύματα Βοτανικοί σπόροι που προορίζονται για φύτευση με τα μέρη τους,

δ) Φυτικό εκχύλισμα: Ουσία που αποτελείται από ένα ή περισσότερα συστατικά που λαμβάνεται με συμπίεση, άλεση, σύνθλιψη, απόσταξη ή/και επεξεργασία γενικά με διαλύτη φυτών ή μερών φυτών του ίδιου είδους, με σκοπό να χρησιμοποιηθεί ως φυτοπροστατευτικό προϊόν,

ε) Φυτοπροστατευτικό προϊόν: Ένα προϊόν που προσφέρεται στον χρήστη με διαφορετικές μορφές, προστατεύει φυτά και φυτικά προϊόντα από επιβλαβείς οργανισμούς ή αποτρέπει τις επιπτώσεις αυτών των οργανισμών, επηρεάζει την ανάπτυξη των φυτών εκτός από αυτά που προορίζονται για τη διατροφή των φυτών, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής ειδικού κανονισμού για τα συντηρητικά, αλλά χρησιμοποιείται ως συντηρητικό φυτών και φυτικών προϊόντων Παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες ή συστατικά

που ελέγχουν ή εμποδίζουν την ανεπιθύμητη ανάπτυξη μερών φυτών, καταστρέφουν ανεπιθύμητα φυτά ή ουσίες που δημιουργούν συνέργεια ή αυξάνουν την ασφάλεια ,

στ) Ρυθμιστές ανάπτυξης φυτών: Φυσικές ή συνθετικές οργανικές ενώσεις, εκτός των θρεπτικών ουσιών και των λιπασμάτων, που αλλάζουν ή ελέγχουν μία ή περισσότερες ειδικές φυσιολογικές διεργασίες που συμβαίνουν μέσα στο φυτό,

ζ) Φυτικό προϊόν: Προϊόντα φυτικής προέλευσης, μη μεταποιημένα ή απλά μεταποιημένα, που δεν ορίζονται ως φυτά,

η) Βιολογικός παράγοντας ελέγχου: Φυσικοί εχθροί, ανταγωνιστές και ανταγωνιστικά είδη, όπως παρασιτοειδή, αρπακτικά και εντομοπαθογόνα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών στα φυτά και άλλων βιολογικών οντοτήτων που μπορούν να αναπαραχθούν χωρίς γονιμοποίηση.

θ) Προϊόντα βιοτεχνικής καταπολέμησης: Σημειοχημικά και οι φορείς τους ή συστήματα παγίδευσης, ουσίες με θρεπτικές ιδιότητες και παγίδες που επηρεάζουν τη συμπεριφορά των εντόμων,

ι) Ρυθμιστές ανάπτυξης εντόμων: Ουσίες που έχουν επίδραση παίζοντας ρόλο στη μεταμόρφωση ή την ανάπτυξη των εντόμων,

ια) Περιβάλλον: Νερό, αέρας, έδαφος, άγρια πανίδα και χλωρίδα και οι σχέσεις τους μεταξύ τους και ζωντανών οργανισμών,

ιβ) Δοκιμή: Μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με ορισμένες μεθόδους προκειμένου να διαπιστωθεί η βιολογική αποτελεσματικότητα, τα υπολείμματα, η αντοχή και οι παρενέργειες, καθώς και οι τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές επιδράσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων,

ια) Αδειοδότηση από προηγούμενο: Αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που έχουν την ίδια δραστική ουσία και αναλογία με το αδειοδοτημένο φυτοπροστατευτικό προϊόν από προηγούμενο και περιέχουν παρόμοιες φυσικές και χημικές ιδιότητες στην ίδια μορφή σύνθεσης,

ιβ) Ετικέτα: Περιέχει όλες τις επεξηγήσεις με τη μορφή ευανάγνωστου κειμένου, πινακίδων και αριθμών στα τουρκικά, επικολλημένες ή τυπωμένες στη συσκευασία του προϊόντος για την εισαγωγή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υποδεικνύοντας τον τόπο και τον τρόπο χρήσης και δείχνοντας το μέτρα προστασίας ή εμφάνιση όλων αυτών των επεξηγήσεων στη συσκευασία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος Οποιοδήποτε γραπτό ή έντυπο έγγραφο που έχει ετοιμαστεί να αναφέρει τα ίδια θέματα σε ένα ενημερωτικό δελτίο σε συσκευασίες που είναι πολύ μικρές για να είναι εφικτές,

ιγ) Συμβόλαιο κατασκευής συμβολαίου: Η σύμβαση που περιλαμβάνει τις ευθύνες μεταξύ των αιτούντων εταιρειών και της σύμβασης κατασκευής, τη συμμόρφωση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που θα παραχθούν με την προδιαγραφή και τη μυστική συνταγή που αποδέχεται το Υπουργείο, τον τύπο της σύνθεσης, τα μεγέθη συσκευασίας και τη σύμβαση. περίοδο και νομικές ευθύνες,

ιδ) Σκεύασμα ή παρασκεύασμα: Μίγμα που αποτελείται από ανενεργά βοηθητικά και πληρωτικά υλικά μαζί με τη δραστική ουσία,

ιε) Γενική Διεύθυνση: Γενική Διεύθυνση Τροφίμων και Ελέγχου,

ιο) Επαρχιακή/Επαρχιακή Διεύθυνση: Επαρχιακή/Επαρχιακή Διεύθυνση Γεωργίας και Δασών,

ιστ) Υπολείμματα: Ως αποτέλεσμα της χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων, μία ή περισσότερες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων μεταβολιτών και προϊόντων που σχηματίζονται ως αποτέλεσμα αποδόμησης ή αντίδρασης, βρίσκονται μέσα, πάνω ή στο περιβάλλον φυτών, φυτικών προϊόντων και βρώσιμων ζωικών προϊόντων ή την πιθανότητα δυσμενών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία από τη μετάβαση σε ζωικά προϊόντα Φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και τους μεταβολίτες τους ή άλλες ουσίες,

ιη) Επιτροπή: Η Επιτροπή Αξιολόγησης Άδειας Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων, η οποία εξετάζει τις πληροφορίες και τα έγγραφα που υποβάλλονται στους φακέλους αίτησης άδειας επιστημονικά και τεχνικά σύμφωνα με τη βιολογική δραστηριότητα, τα κατάλοιπα, την αρχική τοξικότητα, την αντοχή, τις παρενέργειες, την τοξικολογία, την οικοτοξικολογία, τις φυσικοχημικές και χημικές ιδιότητες. ,

ιθ) Μέγιστο όριο υπολειμμάτων (MRL): Το υψηλότερο όριο υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων που επιτρέπεται νόμιμα να υπάρχουν μέσα ή πάνω σε τρόφιμα ή ζωοτροφές όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τη σύσταση φυτοφαρμάκων,

ς) Μικροβιακό φυτοφάρμακο: Ουσία που περιέχει δραστικές ουσίες μικροοργανισμών όπως βακτήρια, βακτηριοφάγους, μύκητες, ιούς, πρωτόζωα ή φύκια ως δραστικά συστατικά,

κ) Δραστική ουσία μικροοργανισμών: Ζωντανοί και/ή μη ζωντανοί μικροοργανισμοί που είναι αποτελεσματικοί σε επιβλαβείς οργανισμούς ή φυτά, μέρη φυτών, φυτικά προϊόντα και μεταβολίτες ή τοξίνες μικροοργανισμών που είναι αποτελεσματικοί στον έλεγχο επιβλαβών οργανισμών,

κ) Παρασιτοκτόνα: Εντομοκτόνα, μυκητοκτόνα, ζιζανιοκτόνα, ακαρεοκτόνα, υποκαπνιστικά, νηματοκτόνα, εξαιρουμένων των βιοκτόνων που χρησιμοποιούνται για την προστασία φυτών και φυτικών προϊόντων κατά την παραγωγή, αποθήκευση και μεταφορά ή για την πρόληψη, καταστροφή ή έλεγχο επιβλαβούς οργανισμού ή ασθένειας ή για τη ρύθμιση της ανάπτυξης των φυτών Οποιαδήποτε χημική ουσία ή μείγμα ουσιών που ταξινομείται ως μαλακιοκτόνο, τρωκτικοκτόνο, ρυθμιστικό ανάπτυξης φυτών, ρυθμιστικό ανάπτυξης εντόμων, αποφυλλωτικό, ξηραντικό,

ü) Διάθεση στην αγορά: Κάθε συναλλαγή που εκτελείται επί πληρωμή ή δωρεάν, εκτός από την αποθήκευση ή την καταστροφή μετά την αποστολή,

ν) Πρόσμειξη: Κάθε συστατικό που υπάρχει στο τεχνικό υλικό εκτός από το καθαρό δραστικό συστατικό ή/και την καθαρή παραλλαγή του, συμπεριλαμβανομένων των συστατικών που σχηματίζονται από αποσύνθεση κατά τη διαδικασία κατασκευής ή κατά την αποθήκευση,

γ) Σημειοχημική: Φερομόνη, παρα-φερομόνη, καιρομόνη, αλέμονο, ορμόνη, ελκυστικό, απωθητικό, που απελευθερώνεται από φυτά, ζώα και άλλους οργανισμούς και προκαλεί συμπεριφορική ή φυσιολογική απόκριση σε άλλα άτομα του ίδιου είδους ή άλλου είδους, , αναστολές και παρόμοια ουσίες ή μείγματα ουσιών,

ζ) Σύσταση: Εφαρμογή του εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην κατάλληλη δόση ως αποτέλεσμα δοκιμών βιολογικής δραστηριότητας και υπολειμμάτων σε διαφορετικά φυτά και φυτικά προϊόντα ή επιβλαβείς οργανισμούς,

αα) Τεχνική ουσία: ουσία υψηλής καθαρότητας που βρίσκεται ως δραστικό συστατικό σε ορισμένη ποσότητα σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα,

ββ) Εταιρία Κατασκευαστή: Η εταιρεία που υποβάλλει την προδιαγραφή και την εμπιστευτική συνταγή για την άδεια εισαγωγής φυτοπροστατευτικών προϊόντων και παράγει ή/και αναθέτει το φυτοπροστατευτικό προϊόν να παράγεται με τήρηση αυτών των εγγράφων.

γγ) Εγκατάσταση Παραγωγής: Ο τόπος όπου παράγεται φυτοπροστατευτικό προϊόν ή/και τεχνική ουσία σύμφωνα με τη μυστική συνταγή, προδιαγραφές και μέθοδο παραγωγής,

ςς) Επιβλαβής οργανισμός: κάθε είδους ασθένειες, παράσιτα και ζιζάνια που βλάπτουν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα,

εκφράζει.

ΔΕΥΤΕΡΟ ΜΕΡΟΣ

Άδεια κατοχής φυτοπροστατευτικών προϊόντων, περίοδος ισχύος και αλλαγή,

Αναστολή και Ακύρωση

Πιστοποιητικό Άδειας Κατοχής Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων

ΑΡΘΡΟ 5- (1) Τα νομικά πρόσωπα που θα λάβουν άδεια φυτοπροστατευτικού προϊόντος από το Υπουργείο υποχρεούνται να διαθέτουν την Άδεια Κατάληψης Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων που εκδίδεται από το Υπουργείο.

(2) Τα νομικά πρόσωπα που θα λάβουν άδεια κατοχής φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να ιδρύσουν περιφερειακές διευθύνσεις σε τουλάχιστον τρεις διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές σε ολόκληρη τη χώρα, εξαιρουμένης της διεύθυνσης όπου η γενική διεύθυνση του νομικού προσώπου που επιθυμεί να παρέχει τεχνικές υπηρεσίες σε παραγωγούς και φυτά βρίσκονται αντιπρόσωποι προϊόντων προστασίας. Ωστόσο;

α) Νομικά πρόσωπα που θα έχουν άδεια από το Υπουργείο για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μία μόνο περιφέρεια,

β) Νομικά πρόσωπα που θα διαθέτουν άδεια μόνο για παράγοντες βιολογικού ελέγχου, προϊόντα βιοτεχνικού ελέγχου και φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν φυτικά εκχυλίσματα, θείο ή χαλκό,

γ) Αγροτικοί συνεταιρισμοί, Αγροτικοί Πωλητές και Συνεταιρισμοί και Υπουργικές οργανώσεις,

Δεν απαιτείται σύσταση περιφερειακής διεύθυνσης.

Αίτηση για Βεβαίωση Άδειας Κατοχής Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων

ΑΡΘΡΟ 6- (1) Τα νομικά πρόσωπα που επιθυμούν να λάβουν Άδεια Κατοχής Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων πρέπει να υποβάλουν αίτηση στη Γενική Διεύθυνση με τις ακόλουθες πληροφορίες και έγγραφα εγκεκριμένα από το εξουσιοδοτημένο πρόσωπο, συνημμένα σε αίτηση με υγρή υπογραφή ή ηλεκτρονικά μόλις δημιουργηθεί η υποδομή από το Υπουργείο.

(2) Στην αίτηση αίτησης·

α) Όνομα, τίτλος, πλήρης διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και διεύθυνση ΚΕΠ (Συστημένη Ηλεκτρονική Ταχυδρομεία) του αιτούντος,

β) Σύμβαση εργασίας πλήρους απασχόλησης με τουλάχιστον έναν γεωπόνο μηχανικό ή χημικό/χημικό μηχανικό ή δασικό μηχανικό/δασοβιομηχανικό μηχανικό που έχει οριστεί από το νομικό πρόσωπο ως υπεύθυνος για την αδειοδότηση,

γ) Για νομικά πρόσωπα που θα αδειοδοτήσουν φορείς βιολογικού ελέγχου, γεωπόνος μηχανικός απόφοιτος τμήματος φυτοπροστασίας ή μεταπτυχιακός ή διδακτορικό με διατριβή στον κλάδο φυτοπροστασίας, δασολόγος/δασοβιομηχανικός μηχανικός που έχει μεταπτυχιακό ή διδακτορικό με διατριβή στο τμήμα εντομολογίας και διατήρησης δασών και σύμβαση εργασίας πλήρους απασχόλησης,

δ) Εγκεκριμένο από το νομικό πρόσωπο ή τον υπάλληλο του οργανισμού.

1) Θα συμμορφώνεται με τις τεχνικές προδιαγραφές, τις διαδικασίες χρήσης, αποθήκευσης και συσκευασίας και τις αρχές των φυτοπροστατευτικών προϊόντων,

2) Θα απασχολεί τεχνικό προσωπικό του οποίου τα χαρακτηριστικά καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό,

3) Θα γνωστοποιεί στο Υπουργείο, κατόπιν αιτήματος, πληροφορίες που περιλαμβάνουν τις τρέχουσες ποσότητες, τον τύπο και τις διαστάσεις συσκευασίας, τη θέση και την τιμή πώλησης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων,

4) Θα διατηρεί τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα στην αρχική τους ή συσκευασία με αυτά τα χαρακτηριστικά, υπό τις απαραίτητες συνθήκες και σε αποθήκες μακριά από κάθε είδους τρόφιμα,

5) Θα κατασκευάζει ή εισάγει φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή τεχνικές ουσίες του τύπου, της ποσότητας και των χαρακτηριστικών που επιτρέπονται από το Υπουργείο.

6) Εάν διακόψει τις δραστηριότητές της, θα ενημερώσει εγγράφως το Υπουργείο για την κατάσταση εντός ενός μηνός.

αναγνώριση και ανάληψη υποχρέωσης,

δ) Έγγραφο που ελήφθη από το Υπουργείο Οικονομικών και Οικονομικών που αποδεικνύει ότι έχουν ιδρυθεί περιφερειακές διευθύνσεις από το νομικό πρόσωπο,

ε) Σε κάθε περιφερειακή διεύθυνση, αγροτικές σχολές. Νομικό πρόσωπο που είναι απόφοιτος του τμήματος φυτοπροστασίας ή πτυχιούχος άλλων τμημάτων και έχει μεταπτυχιακό ή διδακτορικό με διατριβή στον τομέα της φυτοπροστασίας ή έχει τουλάχιστον τριετή εμπειρία στη φυτοπροστασία με πιστοποίηση, πλήρη σύμβαση εργασίας χρόνου που να δηλώνει ότι απασχολεί τουλάχιστον έναν γεωπόνο μηχανικό, πιστοποιητικό SSI και πτυχίο. Αντίγραφο επικυρωμένο από τον υπάλληλο,

στ) Να ελέγχεται από το Υπουργείο.

1) Αντίγραφο της Εφημερίδας του Εμπορικού Μητρώου που να δείχνει ότι έχει δραστηριότητες που σχετίζονται με φυτοπροστατευτικά προϊόντα,

2) Πανεπιστημιακό δίπλωμα του οριζόμενου ως υπεύθυνου για την αδειοδότηση και έγγραφο SSI που αποδεικνύει ότι το πρόσωπο αυτό είναι στη μισθοδοσία του εν λόγω νομικού προσώπου,

3) Το πανεπιστημιακό δίπλωμα του ατόμου που έχει οριστεί για την αδειοδότηση από τα νομικά πρόσωπα που θα αδειοδοτήσουν τον φορέα βιολογικού ελέγχου και το έγγραφο του

Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης που να αναφέρει ότι το πρόσωπο αυτό είναι στη μισθοδοσία του εν λόγω νομικού προσώπου.

4) Φορολογικό Πιστοποιητικό που να δείχνει ότι είστε φορολογούμενος,

5) Πιστοποιητικό SSI και πανεπιστημιακό δίπλωμα γεωπονικών μηχανικών που ορίζονται σε περιφερειακές διευθύνσεις,

Υποβάλλεται στη Γενική Διεύθυνση.

(3) Εφόσον οι πληροφορίες και τα έγγραφα που υποβλήθηκαν κριθούν κατάλληλα ως αποτέλεσμα του ελέγχου που διενεργήθηκε από τη Γενική Διεύθυνση, εκδίδεται για λογαριασμό του νομικού προσώπου η Επιχειρησιακή Άδεια Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων του Παραρτήματος-1.

Περίοδος ισχύος και αλλαγή Πιστοποιητικού Άδειας Κατοχής Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων

ΑΡΘΡΟ 7- (1) Η διάρκεια ισχύος της Άδειας Κατάληψης Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων είναι πενταετής.

(2) Προκειμένου να παραταθεί η περίοδος ισχύος του Πιστοποιητικού Άδειας Κατοχής Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων, οι εταιρείες πρέπει να υποβάλουν τα έγγραφα που απαιτούνται στα εδάφια (α), (β), (γ) και (ε) της δεύτερης παραγράφου του άρθρου 6, μαζί με το πρωτότυπο του προηγούμενως εκδοθέντος εγγράφου, και τους ελέγχους που παρέχουν τα έγγραφα αυτά, να διενεργούνται από το Υπουργείο μέσω των συστημάτων που δημιουργούνται από φορείς και οργανισμούς.

α) Αίτηση στη Γενική Διεύθυνση με τα δικαιολογητικά που ορίζονται στα εδάφια (2), (3) και (5) της παραγράφου (στ) του άρθρου 6 δεύτερο εδάφιο, δύο μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου ισχύος της Φυτοπροστασίας Άδειας Κατοχής Προϊόντων.

β) Εφόσον τα στοιχεία και τα έγγραφα κριθούν κατάλληλα από τη Γενική Διεύθυνση, η περίοδος ισχύος της Άδειας Κατάληψης Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων ανανεώνεται για πέντε χρόνια από την ημερομηνία λήξης.

(3) Σε περίπτωση αλλαγής διεύθυνσης και τίτλου εταιρείας, η Επιχειρησιακή Άδεια Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων ανανεώνεται.

Αναστολή και ακύρωση Επιχειρηματικής Άδειας Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων

ΑΡΘΡΟ 8- (1) Εάν η διεύθυνση, ο αριθμός τηλεφώνου και η διεύθυνση ΚΕΠ της γενικής διεύθυνσης και της περιφερειακής διεύθυνσης της εταιρείας και το προσωπικό που ορίζεται στα εδάφια (β), (γ), (δ) και (ε) της δεύτερης παραγράφου του άρθρου. 6 αλλαγή, οι αλλαγές αυτές θα γίνουν εντός ενός μηνός Πρέπει να αναφερθεί στη Γενική Διεύθυνση εντός . Εάν διαπιστωθεί ότι η αλλαγή δεν έχει κοινοποιηθεί, η Επιχειρησιακή Άδεια Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων θα ανασταλεί. Η περίοδος αναστολής είναι τρεις μήνες για να ολοκληρωθούν οι απαραίτητες αλλαγές.

(2) Εάν η εταιρεία δεν υποβάλει αίτηση για παράταση της περιόδου ισχύος του Πιστοποιητικού Άδειας Κατοχής Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων εντός τριών μηνών από την ημερομηνία λήξης, το Πιστοποιητικό Άδειας Κατοχής Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων θα ακυρωθεί.

(3) Δεν γίνονται δεκτές αιτήσεις της εταιρείας της οποίας έχει ανασταλεί ή ακυρωθεί η Άδεια Κατοχής Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων, σχετικά με τις εισαγωγές και τις αδειοδοτημένες εργασίες και δραστηριότητες φυτοπροστατευτικών προϊόντων, εξαιρουμένης της μεταβίβασης άδειας, και οι τρέχουσες εργασίες και λειτουργίες τους γίνονται σταμάτησε.

ΤΡΙΤΟ ΜΕΡΟΣ

Αδειοδότηση, Γενικές Αρχές, Τροποποίηση, Περίοδος Ισχύος

Προϊόντα που απαιτούν άδεια ως φυτοπροστατευτικό προϊόν

ΑΡΘΡΟ 9- (1) Τα ακόλουθα παρασκευάσματα που εμπίπτουν στον ορισμό των φυτοπροστατευτικών προϊόντων υπόκεινται σε καταχώριση:

α) Φυτοφάρμακα:

1) Μυκητοκτόνο.

2) Εντομοκτόνο.

3) Ζιζανιοκτόνο.

4) Ακαρεοκτόνο.

5) Υποκαπνιστικό.

6) Νηματοκτόνο.

7) Μαλακιοκτόνο.

8) Μυοκτονία.

9) Ρυθμιστές ανάπτυξης φυτών.

10) Ξηραντήρας Φύλλων (Αποξηραντικό) και Αποφυλλιστικό.

β) Μικροβιακά φυτοφάρμακα.

γ) Φυτικά εκχυλίσματα και έλαια.

δ) Βιολογικοί παράγοντες ελέγχου.

δ) Προϊόντα βιοτεχνικού ελέγχου, εξαιρουμένων των οπτικών, συγκολλητικών, έγχρωμων, φωτοπαγίδων και παγίδων νερού.

(2) Οι αρχές δοκιμής και αδειοδότησης για θέματα που περιλαμβάνονται στον ορισμό των φυτοπροστατευτικών προϊόντων αλλά δεν μπορούν να αξιολογηθούν σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στον παρόντα Κανονισμό καθορίζονται χωριστά από το Υπουργείο.

Προϋποθέσεις για αδειοδότηση

ΑΡΘΡΟ 10- (1) Το δραστικό συστατικό του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που πρόκειται να λάβει άδεια για πρώτη φορά στην Τουρκία πρέπει να έχει άδεια στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στις χώρες G8.

(2) Ωστόσο,

α) Μικροοργανισμοί και εντομοπαθογόνοι νηματώδεις που απομονώνονται από την πανίδα, τη χλωρίδα ή τη μικροχλωρίδα της Τουρκίας,

β) Βιολογικοί παράγοντες ελέγχου,

γ) Προϊόντα βιοτεχνικού ελέγχου,

δ) Εκχυλίσματα ή έλαια φυτικής προέλευσης,

δ) Φυτοπροστατευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται μόνο με ενεργά συστατικά που έχουν αναπτυχθεί στη χώρα μας,

Η προϋπόθεση της πρώτης παραγράφου δεν απαιτείται.

Αίτηση άδειας

ΑΡΘΡΟ 11- (1) Πρέπει να λαμβάνεται άδεια από το Υπουργείο για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που προορίζονται να παραχθούν ή να εισαχθούν για να διατεθούν στην αγορά της χώρας μας.

(2) Στην αίτηση άδειας που θα υποβάλει η εταιρεία, η αίτηση πρέπει να υποβληθεί φυσικά ή ηλεκτρονικά στη Γενική Διεύθυνση με τα απαραίτητα στοιχεία και έγγραφα που επισυνάπτονται σε αίτηση με υγρά ή ηλεκτρονική υπογραφή. Οι διαδικασίες και οι αρχές σχετικά με την ηλεκτρονική αίτηση καθορίζονται χωριστά από την οδηγία που δημοσιεύει το Υπουργείο.

(3) Η εταιρεία που κατέχει την άδεια λειτουργίας είναι υπεύθυνη για την ακρίβεια και την εγκυρότητα των πληροφοριών και των εγγράφων που υποβάλλονται φυσικά ή ηλεκτρονικά σχετικά με την αίτηση άδειας. Εάν διαπιστωθούν ελλείψεις ή μη συμμορφώσεις στα έγγραφα ως αποτέλεσμα της προκαταρκτικής εξέτασης και αξιολόγησης που θα διενεργηθεί από τη Γενική Διεύθυνση, η αίτηση άδειας δεν θα αξιολογηθεί και ο φάκελος της αίτησης θα επιστραφεί στην εταιρεία. Οι αιτήσεις που κρίνονται κατάλληλες λαμβάνονται υπόψη.

(4) Φάκελοι αίτησης άδειας που υποβάλλονται από την εταιρεία στη Γενική Διεύθυνση, τα στοιχεία που περιέχονται στα αρχεία, σε βάση προϊόντος, αντίστοιχα. Πληροφορίες εταιρείας, φυσικοχημικά και χημικά δεδομένα, πληροφορίες ετικέτας, βιολογική δραστηριότητα, παρενέργειες, μελέτες αντοχής και υπολειμμάτων, τοξικολογικά και οικοτοξικολογικά δεδομένα και άλλες πληροφορίες προετοιμάζονται τακτικά στις θεματικές επικεφαλίδες.

(5) Αιτήσεις άδειας που υποβάλλονται με χρήση πληροφοριών και εγγράφων που δεν είναι τρέχοντα και έγκυρα από την ημερομηνία υποβολής τους στο Υπουργείο δεν θα αξιολογούνται.

(6) Στις αιτήσεις, έγγραφα που δημιουργούνται και ελέγχονται μέσω ηλεκτρονικών συστημάτων από επίσημους και εξουσιοδοτημένους φορείς και οργανισμούς αξιολογούνται από το Υπουργείο.

(7) Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τα στοιχεία και τα έγγραφα των οποίων εγκρίνονται από το Υπουργείο, είναι αδειοδοτημένα.

Καταχώριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει νέα δραστική ουσία

ΑΡΘΡΟ 12- (1) Στην αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες που θα αδειοδοτηθούν για πρώτη φορά στη χώρα μας, είναι υποχρεωτική η υποβολή διοικητικών εγγράφων, φυσικοχημικών και χημικών στοιχείων και μελετών με βάση την άδεια.

(2) Στην αίτηση άδειας πρέπει να υποβάλλονται τα ακόλουθα διοικητικά έγγραφα:

α) Ετικέτα φυτοπροστατευτικού προϊόντος Δείγμα παρασκευασμένο σύμφωνα με το Παράρτημα-2.

β) Για τα εισαγόμενα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, πιστοποιητικό κατασκευαστή εγκεκριμένο ή αποσιλωμένο από τον αντιπρόσωπο της Δημοκρατίας της Τουρκίας στη χώρα αυτή, το οποίο να δείχνει τη δραστική ουσία, την αναλογία δραστικής ουσίας και το έντυπο σκευάσματος, το οποίο λαμβάνεται από τον εξουσιοδοτημένο φορέα που εξέδωσε την άδεια παραγωγής, που αναφέρει ότι η εγκατάσταση παραγωγής είναι ο παραγωγός του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην καθορισμένη διεύθυνση.

γ) Για τα εισαγόμενα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, έγγραφο εξουσιοδότησης που να αναφέρει ότι ο κατασκευαστής έχει εξουσιοδοτήσει την εταιρεία που ζητά την άδεια για αδειοδότηση, διανομή και πωλήσεις στην Τουρκία για δέκα χρόνια.

δ) Σε περίπτωση που το εισαγόμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν παράγεται ως υπεργολάβος, συνάπτεται σύμβαση παραγωγής υπεργολαβίας μεταξύ του κατασκευαστή και της εταιρείας που κατέχει την παραγωγική εγκατάσταση.

δ) Εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν παράγεται σε βάση υπεργολαβίας, συνάπτεται σύμβαση παραγωγής υπεργολαβίας μεταξύ της εταιρείας κατόχου της άδειας και της εταιρείας στην οποία ανήκει η μονάδα παραγωγής.

ε) Να ελέγχεται μέσω ηλεκτρονικών συστημάτων που έχει θεσπίσει το Υπουργείο ή οι φορείς και οι οργανισμοί που παρέχουν το έγγραφο.

1) Πιστοποιητικό άδειας παραγωγής για βιομηχανοποιημένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα,

2) Πιστοποιητικό καταχώρισης εμπορικού σήματος που λαμβάνεται από το Τουρκικό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων, καθώς και Πιστοποιητικό Καταχώρισης Άδειας Χρήσης εάν η καταχώριση αφορά εισαγόμενα προϊόντα από ξένη εταιρεία,

3) Άδεια Κατοχής Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων.

(3) Στην αίτηση άδειας, ζητούνται τα ακόλουθα φυσικοχημικά και χημικά δεδομένα του προϊόντος, τα οποία αποτελούν τη βάση για την άδεια:

α) Πρωτότυπη προδιαγραφή τεχνικής ουσίας με αγγλική και ένορκη τουρκική μετάφραση που παρασκευάστηκε σύμφωνα με το Παράρτημα-3 που δείχνει τις φυσικοχημικές και χημικές ιδιότητες της τεχνικής ουσίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

β) Πιστοποιητικό ανάλυσης που δείχνει τα αποτελέσματα της ανάλυσης που έγιναν στο εργαστήριο της εταιρείας παραγωγής ή σε εργαστήρια εξουσιοδοτημένων δημόσιων ή ιδιωτικών οργανισμών, που δείχνει τις μεθόδους ανάλυσης και τις ποσότητες ισομερών και

εναντιομερών, την καθαρότητα και τις ακαθαρσίες, εάν υπάρχουν, της δραστικής ουσίας στο την τεχνική ουσία.

γ) Προδιαγραφές προϊόντος που συντάχθηκε σύμφωνα με το Παράρτημα-4 που δείχνει τις φυσικοχημικές και χημικές ιδιότητες της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και για τα εισαγόμενα προϊόντα, την αρχική προδιαγραφή προϊόντος με αγγλική και ένορκη τουρκική μετάφραση.

γ) Μυστική συνταγή που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με το Παράρτημα-5 που δείχνει τα ενεργά συστατικά, τα βοηθητικά και πληρωτικά συστατικά και τις αναλογίες τους στη σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και για εισαγόμενα προϊόντα μια πρωτότυπη μυστική συνταγή με αγγλική και ένορκη τουρκική μετάφραση.

δ) Αναλυτικές μέθοδοι και χρωματογραφήματα συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων προσδιορισμού της δραστικής ουσίας στο σκεύασμα.

ε) Προδιαγραφές ή δελτία δεδομένων ασφαλείας των βοηθητικών και πληρωτικών υλικών που περιλαμβάνονται στη σύνθεση.

στ) Διαδικασία παρασκευής του σκευάσματος.

ζ) Έκθεση ανάλυσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος από το εργαστήριο της κατασκευαστικής εταιρείας ή το εργαστήριο των εξουσιοδοτημένων δημόσιων ή ιδιωτικών οργανισμών στη χώρα όπου βρίσκεται η εταιρεία παραγωγής, που να δείχνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές που βασίζονται στην άδεια, σύμφωνα με τη διεθνή αποδεκτή μέθοδο.

ζ) Μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στο εσωτερικό ή στο εξωτερικό σχετικά με την αναμειξιμότητα.

η) Αντίγραφο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας και του πιστοποιητικού παρασκευαστή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

ι) Έντυπο πληροφοριών συσκευασίας που συντάχθηκε σύμφωνα με το παράρτημα-6 που δείχνει τους κατάλληλους τύπους συσκευασίας που χρησιμοποιούνται για τη διάθεση του σκευάσματος στην αγορά και τα τεχνικά χαρακτηριστικά αυτών των συσκευασιών Για τα εισαγόμενα προϊόντα, το πρωτότυπο έντυπο πληροφοριών συσκευασίας με αγγλική και ένορκη τουρκική μετάφραση.

(4) Στην αίτηση άδειας, ζητούνται οι ακόλουθες μελέτες βάσει άδειας για το προϊόν:

α) Η έκθεση δοκιμής βιολογικής αποτελεσματικότητας στο Παράρτημα-8, που συντάχθηκε σύμφωνα με τις Αρχές Έκδοσης της Έκθεσης Δοκιμαστικής Βιολογικής Αποτελεσματικότητας Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων που καθορίζονται στο Παράρτημα-7.

β) Επισημάνετε παραδείγματα και δόσεις χρήσης που υποδεικνύουν ότι το συνιστώμενο προϊόν έχει άδεια χρήσης για το συνιστώμενο προϊόν και τον στοχευόμενο επιβλαβή οργανισμό στην ΕΕ, στην G8 ή σε μία από τις χώρες όπου το προϊόν καλλιεργείται περισσότερο.

γ) Έκθεση δοκιμής υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων ή κρίσιμης σημασίας GAP (Good Agricultural Practices) και GLP (Good Laboratory Practices) που εκπονήθηκαν σύμφωνα με το Παράρτημα-10, λαμβάνοντας υπόψη τις Αρχές Κανονισμού της Έκθεσης Δοκιμών Υπολειμμάτων Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων που καθορίζονται στο Παράρτημα-9, οι οποίες διενεργήθηκε στη χώρα μας για υπολείμματα Μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στο εξωτερικό σύμφωνα με) συνθήκες και αναφέρθηκαν σύμφωνα με τα παραρτήματα της τυπικής μεθόδου ελέγχου υπολειμμάτων.

δ) Δοκιμαστική Έκθεση Παρενεργειών στο Παράρτημα-12 που συντάχθηκε σύμφωνα με τις Αρχές Έκδοσης Δοκιμαστικών Αναφορών Παρενεργειών σε Ωφέλιμους Οργανισμούς των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που ορίζονται στο Παράρτημα-11 για θέματα που ανακοινώθηκαν από το Υπουργείο.

δ) Η δραστική ουσία που θα αδειοδοτηθεί για πρώτη φορά στη χώρα μας έχει αντοχή σε *Aphis gossypii*, *Bemisia tabaci*, *Cydia pomonella*, *Frankliniella occidentalis*, *Helicoverpa zea*, *Leptinotarsa decemlineata*, *Myzus persicae*, *Tetranychus urticae*, *Panonychus tabacii*, *Trialeurodes vaporariorum*, *Tribolium castaneum*, *Tuta absoluta* επιβλαβείς οργανισμοί και *Alternaria alternata*, *Botrytis* spp., *Botrytis cinerea*, *Erysiphe graminis* (*Blumeria graminis*), *Corynespora cassiicola*, *Ddimella bryoniae* (*Mycosclerotinia perparacu vitiae*), *Psecuoperacon vitiae docercospora* (*Mycosphaerella*) *fijiensis*, *Pyricularia oryzae*, *Ramularia collo-cygni*, *Sphaerotheca fuliginea*, *Erysiphe cichoracearum*, *Podosphaera xanthii*, *Venturia inaequalis*, *Erysiphe necator*, *Gibberella fujikuroi*, *Penicillium* spp. Εάν υπάρχει αίτηση άδειας κατά των παραγόντων ή αίτημα για συμβουλές σχετικά με μια νέα ένδειξη, το Παράρτημα-14 περιέχει τις αρχικές τιμές τοξικότητας που σχετίζονται με τα θέματα που αναφέρονται παραπάνω (όπως LC 50, LD 50, ED 50, κ.λπ.) και συντάσσεται σύμφωνα με τις Αρχές Προετοιμασίας της Έκθεσης Μελέτης Αντίστασης που καθορίζονται στο Παράρτημα-13 Έκθεση Μελέτης Αντίστασης στο.

ε) Για τις Τοξικολογικές και Οικοτοξικολογικές Πληροφορίες που καθορίζονται στο Παράρτημα-15, τον Κανονισμό για τις Αρχές Ορθών Εργαστηριακών Πρακτικών, την Εναρμόνιση των Μονάδων Δοκιμών, την Επιθεώρηση Ορθών Εργαστηριακών Πρακτικών και τις Μελέτες που δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυβερνήσεως με ημερομηνία 9/3/2010 και με αριθμό 27516, ή ισοδύναμο με τον ίδιο Κανονισμό Δοκιμή που θα εφαρμοστεί στον προσδιορισμό των φυσικοχημικών, τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών ιδιοτήτων ουσιών και μειγμάτων σε εργαστήρια πιστοποιημένα σύμφωνα με άλλα διεθνή πρότυπα, χρησιμοποιώντας μεθόδους FAO, ΠΟΥ, ΟΟΣΑ, ΕΡΑ και ΕΕ ή δημοσιεύονται στο το ΦΕΚ με ημερομηνία 11/12/2013 και με αριθμό 28848 δεύτερο αντίγραφο Πληροφορίες και έγγραφα σχετικά με όλες τις τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές μελέτες της δραστικής ουσίας που εκπονήθηκαν με τις μεθόδους του Κανονισμού Μεθόδων και μελέτες οξείας τοξικολογίας και έκθεσης ιατρών του φυτοπροστατευτικού προϊόντος .

στ) Στην αξιολόγηση των τοξικολογικών μελετών που απαιτούνται στην παράγραφο (ε) της παρούσας παραγράφου, δοκιμές *in vitro* (τεχνητό περιβάλλον), όπου είναι δυνατόν. Πληροφορίες και έγγραφα σχετικά με μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με διεθνή κριτήρια αξιολόγησης που λαμβάνονται με μεθόδους υπολογισμού, όπως η παρέκταση και η γεφύρωση από δεδομένα δοκιμών *in-vivo* (ζωντανό κύτταρο ή οργανισμός) που έχουν πραγματοποιηθεί προηγουμένως με παρόμοια ή στενά σκευάσματα.

Καταχώριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν διαφορετικές αναλογίες ή/και σκευάσματα της αδειοδοτημένης δραστικής ουσίας

ΑΡΘΡΟ 13- (1) Στην αδειοδότηση φυτοπροστατευτικού προϊόντος του οποίου η δραστική ουσία είναι αδειοδοτημένη στη χώρα μας και έχουν περάσει τουλάχιστον δέκα χρόνια από την ημερομηνία καταχώρισης, αλλά η ποσότητα ή/και η σύνθεση της δραστικής ουσίας είναι διαφορετική, οι πληροφορίες και έγγραφα που ορίζονται στο άρθρο 12 δεύτερο και τρίτο εδάφιο και στο τέταρτο εδάφιο (Εκτός από τις πληροφορίες και τα έγγραφα που ορίζονται στις παραγράφους α), β), γ) και δ), πρέπει να υποβληθούν οι ακόλουθες πληροφορίες και έγγραφα:

α) Πληροφορίες και έγγραφα σχετικά με τις μελέτες οξείας τοξικολογίας και έκθεσης ιατρών που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το εδάφιο ε) του άρθρου 12 τέταρτο εδάφιο του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

β) *Aphis gossypii*, *Bemisia tabaci*, *Cydia pomonella*, *Frankliniella occidentalis*, *Helicoverpa zea*, *Leptinotarsa decemlineata*, *Myzus persicae*, *Tetranychus urticae*, *Panonychus ulmi*, *Thrips tabaci*, *Trialeurodes trebolitasolarita*, και *ternrycastanea*, *tis spp.* ., *Botrytis cinerea*, *Erysiphe graminis* (*Blumeria graminis*), *Corynespora cassiicola*, *Ddimella bryoniae* (*Mycosphaerella cucumis*), *Plasmopara viticola*, *Pseudoperonospora cubensis*, *Pseudocercospora* (*Mycosphaericyularsis*, *Ramicospora*) *erotheca fuliginea*, *Erysiphe cichoracearum*, *Podosphaera xanthii* , *Venturia inaequalis*, *Erysiphe necator*, *Gibberella fujikuori*, *Penicillium spp.* Σε περίπτωση αιτήματος για συμβουλές σχετικά με ένα νέο φυτό ή φυτικό προϊόν έναντι των παραγόντων, οι πληροφορίες στο Παράρτημα-14 που περιέχουν τις αρχικές τιμές τοξικότητας (όπως LC 50 , LD 50 , ED 50 κ.λπ.) και προετοιμάζονται σύμφωνα με τις Αρχές Κανονισμού Έκθεσης Μελέτης Αντίστασης που καθορίζονται στο Παράρτημα 13. Έκθεση Μελέτης Ανθεκτικότητας.

Αδειοδότηση από προηγούμενο

ΑΡΘΡΟ 14- (1) Στις αιτήσεις άδειας που πρέπει να υποβληθούν για την αδειοδότηση προηγούμενου ενός εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος του οποίου η δραστική ουσία, η ποσότητα και η σύνθεση είναι ίδια και έχουν περάσει τουλάχιστον δέκα χρόνια από την ημερομηνία άδειας, οι πληροφορίες και τα έγγραφα που καθορίζονται στο το δεύτερο και τρίτο εδάφιο του άρθρου 12 και το τέταρτο εδάφιο (ς)) Παρουσιάζονται οι μελέτες που καθορίζονται στην παράγραφο.

Καταχώριση μικτών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν περισσότερα από ένα δραστικά συστατικά

ΑΡΘΡΟ 15- (1) Στις αιτήσεις αδειών που υποβάλλονται για τους σκοπούς της αδειοδότησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν περισσότερες από μία δραστικές ουσίες, οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 12 δεύτερο και τρίτο εδάφιο και στα εδάφια (α), (β), Εφαρμόζονται τα στοιχεία γ), δ) και δ) της τέταρτης παραγράφου Εκτός από τις πληροφορίες και τα έγγραφα πρέπει να υποβάλλονται τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

α) Εάν οι δραστικές ουσίες που αποτελούν το μείγμα είναι χωρίς άδεια, οι πληροφορίες και τα έγγραφα που ορίζονται στο άρθρο 12 τέταρτο εδάφιο εδάφιο ε).

β) Εάν οι δραστικές ουσίες που αποτελούν το μείγμα είναι αδειοδοτημένες, πληροφορίες και έγγραφα σχετικά με τις μελέτες οξείας τοξικολογίας και έκθεσης των ιατρών του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 12 τέταρτο εδάφιο εδάφιο ε).

Καταχώριση προϊόντων βιοτεχνικού ελέγχου

ΑΡΘΡΟ 16- (1) Στην αδειοδότηση προϊόντων βιοτεχνικού ελέγχου, οι πληροφορίες και τα έγγραφα που καθορίζονται στα εδάφια α), γ), δ), δ) και ε) του άρθρου 12 δεύτερο εδάφιο, τρίτο. Στις πληροφορίες και στα έγγραφα προστίθενται η παράγραφος και το εδάφιο (α) του τέταρτου εδαφίου Πρέπει να υποβληθούν τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

α) Έκθεση ανάλυσης και μέθοδος ανάλυσης που δείχνει τα αποτελέσματα ποιοτικής και ποσοτικής ανάλυσης της αποτελεσματικής ουσίας σε κάψουλες φερομόνης, εκπομπές και ελκυστικά από το εργαστήριο του κατασκευαστή φυτοπροστατευτικών προϊόντων ή από το εργαστήριο εξουσιοδοτημένων δημόσιων ή ιδιωτικών οργανισμών.

β) Πληροφορίες και έγγραφα που περιέχουν τη διαβεβαίωση ότι η κόλλα που χρησιμοποιείται σε παγίδες που περιέχουν οποιουδήποτε δίσκους κόλλας που περιέχουν σημειοχημικά δεν θα στεγνώσει και δεν θα ρέει, τις χημικές και φυσικές της ιδιότητες και τη διαδικασία αποτελεσματικότητας.

γ) Επιστολή δέσμευσης που αναφέρει ότι κάθε κάψουλα φερομόνης θα προσφερθεί προς πώληση συσκευασμένη σε φύλλο αλουμινίου 30 M1.

δ) Πληροφορίες και έγγραφα που δείχνουν την αντοχή των υλικών της οροφής παγίδας στη θερμοκρασία, την υγρασία, τον άνεμο και παρόμοιες συνθήκες και τις δομικές και φυσικές τους ιδιότητες σε φερομονικές παγίδες.

δ) Έκθεση δοκιμής βιολογικής αποτελεσματικότητας, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού των οργανισμών-στόχων σε συνδυασμούς παγίδων που περιέχουν προσελκυστικά τροφίμων ή σημειοχημικά για σκοπούς μαζικής παγίδευσης.

ε) Πληροφορίες και έγγραφα που αναφέρουν όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής σε ανοιχτά ή κλειστά συστήματα ηλεκτρονικών παγίδων που χρησιμοποιούνται για σκοπούς παρακολούθησης ή μαζικής παγίδευσης, τα οποία ψεκάζουν και εκπέμπουν σημειοχημικά ή προσελκυστικά τροφίμων σε ορισμένα χρονικά διαστήματα ή περιέχουν οπτική μνήμη και λειτουργίες απεικόνισης λογισμικού.

στ) Επιστολή από τον επίσημο φορέα που αναφέρει ότι το προϊόν παρήχθη στη διεύθυνση που καθορίζει ο κατασκευαστής.

Αδειοδότηση παραγόντων βιολογικού ελέγχου

ΑΡΘΡΟ 17- (1) Κατά την αδειοδότηση παραγόντων βιολογικού ελέγχου, εκτός από τις πληροφορίες και τα έγγραφα των εδαφίων α), γ), δ), δ) και ε) του άρθρου 12 δεύτερο εδάφιο, πληροφορίες και έγγραφα πρέπει να υποβληθούν:

α) Πληροφορίες και έγγραφα που δείχνουν τις βιολογικές ιδιότητες του παράγοντα βιολογικού ελέγχου κατά την εφαρμογή.

β) Έκθεση δοκιμής βιολογικής αποτελεσματικότητας για παράγοντες βιολογικού ελέγχου των οποίων η ύπαρξη είναι άγνωστη στην Τουρκία.

γ) Οι χώρες όπου χρησιμοποιείται ο παράγοντας βιολογικού ελέγχου, τα δείγματα ετικετών και οι πληροφορίες για τη χρήση του καθορίζονται από τους υπεύθυνους οργανισμούς σε αυτές τις χώρες.

δ) Έγγραφο που επιβεβαιώνει την αναγνώριση του είδους και τη μέθοδο του παράγοντα βιολογικού ελέγχου και του ξενιστή του από επίσημους οργανισμούς του εσωτερικού ή του εξωτερικού.

ε) Έγγραφα σχετικά με την έρευνα, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις προδιαγραφές του παράγοντα βιολογικού ελέγχου στον ξενιστή και πιθανή βλάβη σε ξενιστές μη στόχους.

ε) Έγγραφα σχετικά με τις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν ή εγκρίθηκαν από επίσημους οργανισμούς του εσωτερικού ή του εξωτερικού για την παραγωγή παραγόντων βιολογικού ελέγχου σε εργαστηριακές συνθήκες και για την τεκμηρίωση της καταλληλότητας του παράγοντα βιολογικού ελέγχου ως προς τις επιπτώσεις του στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων και στο περιβάλλον υπό συνθήκες πεδίου ή δασικών οικοσυστημάτων.

στ) Έγγραφα μελετών από επίσημους φορείς του εξωτερικού που προσδιορίζουν την κατάσταση κινδύνου στην παραγωγή παραγόντων βιολογικού ελέγχου, η ύπαρξη των οποίων είναι άγνωστη στη χώρα μας, σε εργαστηριακές συνθήκες και χρήση τους σε συνθήκες αγρού ή δασικών οικοσυστημάτων.

ζ) Έγγραφο του εισαγόμενου παράγοντα βιολογικού ελέγχου, στο οποίο επιτρέπεται η είσοδος σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά που βασίζονται στην άδεια και πιστοποιητικό εγγύησης που εκδίδεται από τον κατασκευαστή που να δηλώνει ότι η χρήση του έχει τα ίδια χαρακτηριστικά.

ζ) Πιστοποιητικό εγγύησης που λαμβάνεται από την εταιρεία κατασκευής που δηλώνει ότι η εισαγωγή παραγόντων βιολογικού ελέγχου είναι αβλαβής για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και απαλλαγμένη από μολυσματικούς οργανισμούς.

η) Ο μηχανισμός δράσης του παράγοντα βιολογικού ελέγχου για τον οποίο υποβάλλεται αίτηση άδειας.

θ) Επιστολή από τον επίσημο φορέα που αναφέρει ότι το προϊόν παρήχθη στη διεύθυνση που καθορίζει ο κατασκευαστής.

(2) Εκτός από τις πληροφορίες και τα έγγραφα που καθορίζονται στην πρώτη παράγραφο, στην αίτηση άδειας πρέπει να υποβάλλονται οι ακόλουθες πληροφορίες και έγγραφα σχετικά με εντομοπαθογόνους νηματώδεις:

α) Επιστημονική ονομασία και συνώνυμα, εάν υπάρχουν, εντομοπαθογόνων νηματωδών.

β) Προέλευση εντομοπαθογόνων νηματωδών (πού, από ποιο ενδιαίτημα ή οργανισμό, πότε και από ποιον απομονώθηκαν).

γ) Έγγραφο που αποδεικνύει ότι δεν είναι Γενετικά Τροποποιημένος Οργανισμός (ΓΤΟ/ΓΤΟ) και μέθοδοι προσδιορισμού και αναγνώρισης.

δ) Τις χαμηλότερες, υψηλότερες και βέλτιστες θερμοκρασίες στις οποίες είναι αποτελεσματικός ο παράγοντας.

δ) Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια κατά την οποία ο παράγοντας διατηρεί την παθογένειά του.

ε) Συνθήκες και διάρκεια για την οποία ο παράγοντας διατηρεί τη βιωσιμότητά του στη φύση μετά την εφαρμογή.

στ) Πληροφορίες συμπεριλαμβανομένων εγχώριων και διεθνών επιστημονικών μελετών για τους τομείς χρήσης των εντομοπαθογόνων νηματωδών και τη χρήση τους ως φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

ζ) Ο οργανισμός ή οι οργανισμοί στόχοι στους οποίους είναι αποτελεσματικό.

Αδειοδότηση μικροβιακών φυτοφαρμάκων

ΑΡΘΡΟ 18- (1) Στην αδειοδότηση μικροβιακών φυτοφαρμάκων, το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 12 και τα εδάφια (ζ), (δ), (ε), (στ), (ζ), (γ), (η) και ι) της τρίτης παραγράφου και Εκτός από τις πληροφορίες και τα έγγραφα των παραγράφων α), β), γ), δ) και ε) της τέταρτης παραγράφου, οι πληροφορίες και τα έγγραφα του παραρτήματος 16 πρέπει να υποβάλλονται σε βάση στελέχους.

Καταχώρηση φυτικών εκχυλισμάτων

ΑΡΘΡΟ 19- (1) Στην αδειοδότηση φυτικών εκχυλισμάτων υποβάλλονται οι πληροφορίες και τα έγγραφα που ορίζονται στο άρθρο 12.

Γενικές αρχές στην αδειοδότηση

ΑΡΘΡΟ 20- (1) Για την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων εφαρμόζονται οι ακόλουθες αρχές:

α) Η αδειοδότηση γίνεται με βάση τα σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Ωστόσο, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που πρέπει να χρησιμοποιούνται ως τεχνικές ουσίες αδειοδοτούνται λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες της χώρας και πληροφορίες για το εάν έχουν αδειοδοτηθεί στο εξωτερικό σύμφωνα με διεθνή κριτήρια.

β) Εάν υπάρχει αλλαγή στη σύνθεση ή στην ποσότητα της δραστικής ουσίας ενός αδειοδοτημένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος, πρέπει να ληφθεί νέα άδεια.

γ) Οι εταιρείες μπορούν να έχουν άδεια μόνο για ένα από τα παρασκευαζόμενα ή εισαγόμενα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με την ίδια σύνθεση που περιέχει την ίδια δραστική ουσία στην ίδια αναλογία.

δ) Για τα εισαγόμενα φυτοπροστατευτικά προϊόντα απαιτείται πιστοποιητικό κατασκευαστή επικυρωμένο ή επικυρωμένο από τον αντιπρόσωπο της Δημοκρατίας της Τουρκίας στη χώρα αυτή, το οποίο έχει ληφθεί από το ίδρυμα που είναι εξουσιοδοτημένο να εκδίδει την άδεια παραγωγής στο οποίο να δηλώνεται ότι η εγκατάσταση παραγωγής είναι ο παραγωγός του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. το εν λόγω προϊόν στην καθορισμένη διεύθυνση, με ένδειξη της ονομασίας του δραστικού συστατικού, του ποσοστού και της μορφής σύνθεσης. Εάν οι πληροφορίες και τα έγγραφα που αφορούν τις εγκαταστάσεις παραγωγής των χωρών που κρίνονται κατάλληλες από το Υπουργείο κοινοποιούνται ηλεκτρονικά από την επίσημη αρχή, τα υποβληθέντα έγγραφα θεωρούνται έγκυρα. Έγγραφα κατασκευαστή που δεν είναι εγκεκριμένα από το ίδρυμα που είναι εξουσιοδοτημένο για την έκδοση της άδειας παραγωγής δεν θα γίνονται δεκτά.

δ) Τα έγγραφα του κατασκευαστή χωρίς καθορισμένη περίοδο ισχύος ενημερώνονται κάθε πέντε χρόνια από την ημερομηνία έκδοσης και υποβάλλονται στη Γενική Διεύθυνση.

ε) Σε περίπτωση που αλλάξει η εγκατάσταση στην οποία παράγεται το εισαγόμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν, το πιστοποιητικό του κατασκευαστή της νέας μονάδας παραγωγής και το εργαστήριο της εταιρείας παραγωγού ή του εξουσιοδοτημένου προσώπου στη χώρα όπου βρίσκεται ο κατασκευαστής, από το οποίο προκύπτει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν που παράγεται σε αυτή την εγκατάσταση, εξαιρουμένων των παραγόντων βιολογικού ελέγχου και των προϊόντων βιοτεχνικού ελέγχου, είναι συμβατή με τις προδιαγραφές άδειας Ζητούνται αναφορές ανάλυσης και χρωματογραφήματα που περιέχουν πέντε διαφορετικές χρεώσεις που πραγματοποιούνται από εργαστήρια που ανήκουν σε δημόσιους ή ιδιωτικούς οργανισμούς σύμφωνα με τη διεθνώς αποδεκτή μέθοδο.

στ) Σε μικροβιακά φυτοφάρμακα. Επιδιώκεται τεχνική ισοδυναμία σε περίπτωση αλλαγής της παραγωγικής διαδικασίας, όπως αλλαγή της θέσης της μονάδας παραγωγής, διεύρυνση της μονάδας ζύμωσης, αλλαγή εξοπλισμού ή αλλαγή θερμοκρασίας, περιεχομένου και παρόμοιες συνθήκες παραγωγής. Προκειμένου να αποδειχθεί ότι η νέα παραγωγή ή/και αλλαγή είναι ισοδύναμη με την προηγούμενη παραγωγή, μελέτες που δείχνουν παραμέτρους όπως η ταυτότητα του μικροοργανισμού, η σύνθεση του εμβολίου, τα μέσα και παρόμοια υλικά που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή, το περιεχόμενο του ενεργού μικροοργανισμού ως

κατάλληλη μονάδα, ζητείται η περιεκτικότητα σε δευτερογενείς ενώσεις και η περιεκτικότητα σε μικροβιακούς ρύπους.

ζ) Για τεχνική ισοδυναμία σε μικροβιακά φυτοφάρμακα.

1) Ο αριθμός των ενεργών μικροοργανισμών που προσδιορίζεται ως κατάλληλη μονάδα είναι ίσος ή μεγαλύτερος από την πηγή αναφοράς,

2) Η ποσότητα των δευτερογενών μεταβολιτών είναι ίση ή μικρότερη από την πηγή αναφοράς,

3) Το περιεχόμενο των υλικών που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή είναι το ίδιο,

4) Η ποσότητα των μικροβιακών ρύπων είναι ίση ή μικρότερη από την πηγή αναφοράς,

5) Οι πληροφορίες σχετικά με τις αποδεκτές ποσότητες μολυσματικών ουσιών στο μικροβιακό φυτοφάρμακο που πρόκειται να αδειοδοτηθεί πρέπει να είναι ενημερωμένες και σύμφωνα με τις τιμές που καθορίζονται στις προδιαγραφές του ΟΟΣΑ,

πρέπει.

ζ) Σε περιπτώσεις που υπάρχει δυσκολία στην απόκτηση πληροφοριών και εγγράφων σχετικά με την εγκατάσταση παραγωγής εισαγόμενων φυτοπροστατευτικών προϊόντων και σε περιπτώσεις που είναι σημαντικές για τη χώρα μας ή απαιτούν επείγουσα ανάγκη, κατόπιν αιτήματος της εταιρείας και κρίνεται σκόπιμο από το Υπουργείο, η παραγωγή οι εγκαταστάσεις επιθεωρούνται επιτόπου από στελέχη του Υπουργείου. Οδηγίες για το θέμα αυτό συντάσσονται από τη Γενική Διεύθυνση.

η) Προηγούμενες αιτήσεις αδειοδότησης δεν λαμβάνονται υπόψη για την αδειοδότηση τρωκτικοκτόνων, παραγόντων βιολογικού ελέγχου, μικροβιακών φυτοφαρμάκων, φυτικών εκχυλισμάτων και προϊόντων βιοτεχνικού ελέγχου.

θ) Η περίοδος προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που αδειοδοτούνται από το Υπουργείο είναι δέκα χρόνια από την ημερομηνία έκδοσης της άδειας και για τα πρόσφατα συνιστώμενα φυτοπροστατευτικά προϊόντα η περίοδος προστασίας είναι δέκα χρόνια από την ημερομηνία έγκρισης της ετικέτας του προϊόντος.

θ) Σε αιτήσεις αδειών που θα υποβληθούν για το ίδιο περιεχόμενο πριν από τη συμπλήρωση της περιόδου προστασίας ενός αδειοδοτημένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ζητούνται όλες οι πληροφορίες και τα έγγραφα που υποβάλλονται για το αδειοδοτημένο προϊόν σχετικά.

ι) Μετά την απαγόρευση αδειοδοτημένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος για οποιονδήποτε λόγο, εάν η εταιρεία υποβάλει στο Υπουργείο τις πληροφορίες και τα έγγραφα που θα εξαλείψουν αυτούς τους λόγους και κριθούν κατάλληλα από το Υπουργείο, η άδεια για το εν λόγω προϊόν θεωρείται έγκυρη ως έχει. Ήταν πριν ή η άδεια εκδίδεται ξανά σύμφωνα με τις ενημερωμένες πληροφορίες και έγγραφα και η ετικέτα έχει εκδοθεί.

ια) Για φυτοπροστατευτικά προϊόντα των οποίων η περίοδος ισχύος της άδειας έχει λήξει κατά την περίοδο απαγόρευσης, η εταιρεία πρέπει να υποβάλει αίτηση στη Γενική Διεύθυνση για παράταση της περιόδου ισχύος της άδειας εντός έξι μηνών από την ημερομηνία άρσης της απαγόρευσης. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να ληφθεί νέα άδεια σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

ιβ) Εάν ένας επιβλαβής οργανισμός προκαλέσει κοινή ζημιά σε όλα τα προϊόντα της ομάδας προϊόντων που καθορίζονται στον πίνακα Ομάδες προϊόντων άδειας χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο παράρτημα-17, η δοκιμή βιολογικής αποτελεσματικότητας πραγματοποιείται στο αντιπροσωπευτικό προϊόν και ισχύει για όλα τα προϊόντα σε αυτό ομάδα. Ωστόσο, πρέπει να υποβάλλονται ξεχωριστές αναφορές μελέτης υπολειμμάτων για όλες τις συστάσεις αυτής της ομάδας προϊόντων.

ιγ) Εάν ο επιβλαβής οργανισμός προκαλέσει ζημιά σε ένα μόνο προϊόν εντός της ομάδας προϊόντων που καθορίζεται στον πίνακα Ομάδες Προϊόντων Άδειας Χρήσης Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων στο Παράρτημα-17, διεξάγεται δοκιμή βιολογικής αποτελεσματικότητας και μελέτη υπολειμμάτων σε αυτό το προϊόν και η σύσταση ισχύει μόνο για αυτό το προϊόν.

ιδ) Εάν τα υπολείμματα φυτοφαρμάκων σε φυτικά προϊόντα πληρούν τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στον οδηγό, ο οποίος περιλαμβάνει τα κριτήρια που πρέπει να χρησιμοποιηθούν στην παρέκταση, τις ανοχές ομάδας και τις απαιτήσεις δεδομένων, οι μελέτες υπολειμμάτων που πραγματοποιήθηκαν στο αντιπροσωπευτικό προϊόν ισχύουν και για άλλα προϊόντα της ίδιας ομάδας.

ιε) Οι διαδικασίες και οι αρχές σχετικά με την αξιολόγηση των φακέλων αίτησης άδειας φυτοπροστατευτικών προϊόντων και τη σύνταξη τεχνικών εκθέσεων καθορίζονται από την οδηγία που θα συντάξει η Γενική Διεύθυνση.

ϊ) Όταν διατηρούνται στην αγορά φυτοπροστατευτικά προϊόντα, η διάρκεια ζωής είναι δύο χρόνια, εκτός από ειδικές περιπτώσεις που σχετίζονται με την κατηγορία προϊόντων. Για φυτοπροστατευτικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με το προηγούμενο, εάν υποβληθούν μελέτες σταθερότητας σε πραγματικό χρόνο που εκτελούνται από την εταιρεία σύμφωνα με διεθνώς έγκυρες μεθόδους και κριθούν κατάλληλες από το Υπουργείο, η διάρκεια ζωής μπορεί να παραταθεί έως και τέσσερις χρόνια το πολύ.

ιστ) Για φυτοπροστατευτικά προϊόντα των οποίων η διάρκεια ζωής καθορίζεται να είναι μεγαλύτερη από δύο χρόνια, είναι υποχρεωτική η ανανέωση των μελετών σχετικά με τη διάρκεια ζωής σε περίπτωση αλλαγής τεχνικής προδιαγραφής ουσίας, προδιαγραφών προϊόντος και μυστικής συνταγής. Διαφορετικά, η διάρκεια ζωής θεωρείται δύο χρόνια.

ιη) Εάν το Υπουργείο το κρίνει απαραίτητο, μπορεί να ζητήσει νέες πληροφορίες και έγγραφα πέραν των πληροφοριών που δίνονται στις πρώτες αιτήσεις άδειας φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βάσει αυτών των πληροφοριών και εγγράφων μπορεί να παρατείνει την περίοδο της άδειας χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην Τουρκία, να περιορίσουν ή να απαγορεύσουν τη χρήση του εν λόγω προϊόντος.

ιθ) Αιτήσεις που υποβάλλονται στο Υπουργείο για παροχή συμβουλών για φυτοπροστατευτικό προϊόν του οποίου η διαδικασία καταχώρισης δεν έχει ολοκληρωθεί δεν θα ληφθούν υπόψη.

ιθ) Για φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση άδειας δεν θα εκδίδεται άδεια για το φυτοπροστατευτικό προϊόν έως ότου οριστικοποιηθούν όλα τα θέματα του φακέλου της αίτησης βάσει της άδειας και για τα οποία ζητείται άδεια. Ωστόσο, κατόπιν αιτήματος της εταιρείας, εκδίδεται άδεια για το φυτοπροστατευτικό προϊόν σύμφωνα με τις συστάσεις του φακέλου αίτησης για την άδεια και για το οποίο έχει ολοκληρωθεί η φάση αξιολόγησης της Επιτροπής. Οι συστάσεις για τις οποίες δεν έχει ολοκληρωθεί η φάση αξιολόγησης της επιτροπής θεωρούνται ως νέες αιτήσεις συστάσεων.

κ) Οι πληροφορίες σχετικά με την καθαρότητα της τεχνικής ουσίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που πρόκειται να αδειοδοτηθεί σύμφωνα με προηγούμενο πρέπει να συμμορφώνονται με τις τιμές που καθορίζονται στις προδιαγραφές της ΕΕ, του FAO ή του ΠΟΥ. Εάν οι πληροφορίες σχετικά με την καθαρότητα της τεχνικής ουσίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί δεν περιλαμβάνονται στις προδιαγραφές της ΕΕ, του FAO ή της ΠΟΥ, η καθαρότητα της τεχνικής ουσίας δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την καθαρότητα τεχνικής ουσίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που λαμβάνεται ως παράδειγμα.

κα) Για τα βιομηχανοποιημένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σε περίπτωση ακύρωσης της άδειας παραγωγής της εταιρείας παραγωγής από το Υπουργείο ή αλλαγής της παραγωγικής μονάδας, οι πληροφορίες και τα έγγραφα σχετικά με τη νέα μονάδα παραγωγής πρέπει να υποβληθούν στο Υπουργείο από την εταιρεία κάτοχο άδειας εντός έξι μήνες από την ημερομηνία αλλαγής ή ακύρωσης.

ü) Για τα εισαγόμενα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σε περίπτωση που λήξει η περίοδος ισχύος των πιστοποιητικών του κατασκευαστή που έχουν εγκριθεί από τον εξουσιοδοτημένο φορέα και έχουν υποβληθεί στο Υπουργείο από την αδειοδοτημένη εταιρεία που αναφέρει ότι ο κατασκευαστής είναι ο κατασκευαστής αυτού του προϊόντος, η εταιρεία πρέπει να υποβάλει το ανανεωμένο πιστοποιητικό. στο όνομα του ίδιου παραγωγού στο Υπουργείο εντός έξι μηνών από τη λήξη της περιόδου ισχύος.

ν) Διαγνωστικά δείγματα και έγγραφα αδειοδοτημένων παραγόντων βιολογικού ελέγχου, εγκεκριμένα από πρόσωπα ή φορείς με τις απαραίτητες γνώσεις και πείρα επί του θέματος, παραδίδονται από την εταιρεία στους εξουσιοδοτημένους από το Υπουργείο φορείς εντός ενός έτους από την ημερομηνία αδειοδότησης του βιολογικού πράκτορα ελέγχου, και η έκθεση παράδοσης αποστέλλεται στη Γενική Διεύθυνση. Τα εν λόγω ταυτοποιημένα δείγματα φυλάσσονται κατάλληλα στη συλλογή του φορέα που ορίζει το Υπουργείο.

υ) Εάν το προς αδειοδότηση εντομοπαθογόνο νηματώδη είδος δεν είναι γνωστό ότι υπάρχει στη χώρα μας, η αίτηση άδειας δεν θα γίνει δεκτή.

κ) Εάν υπάρχει αλλαγή στη μέθοδο εφαρμογής εντομοκτόνων, σημειοχημικών και ελκυστικών τροφίμων που χρησιμοποιούνται στον έλεγχο με ξηρά/υγρό ή κάψουλα, γέλη και παρόμοια σκευάσματα λόγω των ιδιοτήτων τους όπως έλξη, παγίδευση μάζας, αφαίρεση ή πρόληψη, έγκριση πρέπει να ληφθούν από το Υπουργείο.

αα) Οι μελέτες υπολειμμάτων για τον προσδιορισμό του ΑΟΚ και του χρόνου μεταξύ του τελευταίου ψεκασμού και της συγκομιδής στα φυτά και τα φυτικά προϊόντα για τα οποία ζητούνται συστάσεις έχουν εκπονηθεί και πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τις τυπικές μεθόδους δοκιμής υπολειμμάτων που εκπονούνται από το Υπουργείο ή σύμφωνα με το φυτό και παράγοντας για τον οποίο ζητούνται συστάσεις στο πλαίσιο της ΟΕΠ και των κρίσιμων συνθηκών GAP στο εξωτερικό. Τα αποτελέσματα αναφέρονται και παρουσιάζονται σύμφωνα με τα παραρτήματα της τυπικής μεθόδου δοκιμής υπολειμμάτων.

ββ) Διενεργούνται εθνικές μελέτες προσδιορισμού ΑΟΚ για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που δεν έχουν τιμή ΑΟΚ στη σχετική νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και θα αδειοδοτηθούν μόνο για φυτικά προϊόντα ειδικά για την Τουρκία. Γίνονται μελέτες ανοχής εισαγωγών για τέτοια προϊόντα και υποβάλλεται στο Υπουργείο έγγραφο που αποδεικνύει ότι έχει υποβληθεί η απαραίτητη αίτηση στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Σε περιπτώσεις που δεν πραγματοποιούνται μελέτες προσδιορισμού MRL, παρουσιάζονται μελέτες που δείχνουν ότι το φυτικό προϊόν για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση άδειας πληροί την τιμή LOQ (Limit of Measurement).

γγ) Υποβάλλονται μελέτες οξείας τοξικολογίας και έκθεσης εφαρμογών στην καταχώριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που είναι αδειοδοτημένα ως προς τη δραστική ουσία και των οποίων η περίοδος προστασίας έχει συμπληρωθεί και που έχουν διαφορετικά σκευάσματα ή ποσότητες δραστικών συστατικών. Ωστόσο, εάν ο τύπος του σκευάσματος είναι ο ίδιος με το προηγούμενος αδειοδοτημένο φυτοπροστατευτικό προϊόν και η ποσότητα του δραστικού συστατικού είναι χαμηλή, δεν απαιτούνται μελέτες οξείας τοξικολογίας και έκθεσης στο εφαρμοστή.

ςς) Τα μικροβιακά φυτοφάρμακα αδειοδοτούνται με βάση το στέλεχος λόγω των πιθανών παρενεργειών τους στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και στο περιβάλλον. Ωστόσο;

1) Προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς ή φυτικά εκχυλίσματα τουρκικής προέλευσης ή παρασκευάζονται με δραστικές ουσίες που αναπτύχθηκαν στη χώρα μας υπόκεινται σε προκαταρκτική αξιολόγηση από το Υπουργείο για το εάν μπορούν να αδειοδοτηθούν ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα και, εάν ναι, ποια είναι τα δεδομένα. απαιτήσεις θα είναι.

2) Απευθυνθείτε στη Γενική Διεύθυνση με τα ζητούμενα στοιχεία και έγγραφα για τα προϊόντα των οποίων η προκαταρκτική αξιολόγηση κρίνεται σκόπιμη.

δδ) Σε περίπτωση καθυστερήσεων στην παροχή των ζητούμενων πληροφοριών και εγγράφων λόγω ανωτέρας βίας όπως παγκόσμιες ή εθνικές πανδημίες ή καταστροφές σχετικά με τις περιόδους που καθορίζονται για τις διαδικασίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση, δίνεται επιπλέον χρόνος που δεν υπερβαίνει τις περιόδους που ορίζονται στην παρούσα. Κανονισμός για το ίδιο θέμα.

εε) Στόχος του Υπουργείου είναι η ενθάρρυνση των αιτήσεων αδειοδότησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται κατά των ίδιων φυτών και επιβλαβών οργανισμών με τον ίδιο μηχανισμό δράσης και η αδειοδότηση πιο φιλικών προς το περιβάλλον προϊόντων που είναι ασφαλέστερα στην εφαρμογή τους από άποψη βιολογικής αποτελεσματικότητας, υπολειμμάτων, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές, που παράγονται με σύνθεση και τεχνολογία νέας γενιάς, μπορεί να περιορίσουν ή να περιορίσουν την ανάπτυξη ανθεκτικότητας, τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών επιδράσεων και την ποικιλία προϊόντων με διαφορετικούς μηχανισμούς δράσης.

Αλλαγή

ΑΡΘΡΟ 21- (1) Οι εταιρείες που κατέχουν άδεια φυτοπροστατευτικών προϊόντων υποχρεούνται να ενημερώνουν το Υπουργείο για τις νέες εξελίξεις στη διεθνή σκηνή σχετικά με τη χρήση ή την ακύρωση δραστικών και βοηθητικών ουσιών και σκευασμάτων που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τους και όλα τα θέματα που απαιτούν αλλαγές. πρέπει να γίνει στο αρχείο άδειας χρήσης του προϊόντος, πριν γίνουν οποιοσδήποτε αλλαγές. .

(2) Καμία αλλαγή δεν μπορεί να γίνει σε αδειοδοτημένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα χωρίς την άδεια του Υπουργείου.

(3) Σε περίπτωση αλλαγών στις τεχνικές προδιαγραφές ουσίας και προϊόντος, μυστικής συνταγής, πληροφοριών συσκευασίας, διάρκειας ζωής και πληροφοριών που περιέχονται στο έγγραφο άδειας σχετικά με το αδειοδοτημένο φυτοπροστατευτικό προϊόν, η εταιρεία πρέπει να απευθυνθεί στη Γενική Διεύθυνση φυσικά ή ηλεκτρονικά.

(4) Οι πληροφορίες και τα έγγραφα που πρέπει να ζητηθούν σχετικά με τις αλλαγές που ορίζονται στο παρόν άρθρο καθορίζονται από την οδηγία που θα εκπονήσει η Γενική Διεύθυνση.

(5) Εφόσον η αίτηση κριθεί σκόπιμη, γίνονται οι απαραίτητες αλλαγές στα σχετικά στοιχεία και έγγραφα από τη Γενική Διεύθυνση.

Περίοδος ισχύος άδειας

ΑΡΘΡΟ 22- (1) Η διάρκεια ισχύος της άδειας που εκδίδεται για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα είναι δέκα χρόνια, όπως ορίζεται στην άδεια που εκδίδεται από τη Γενική Διεύθυνση.

(2) Εφόσον ζητηθεί από την εταιρεία και εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στον παρόντα Κανονισμό, η διάρκεια ισχύος της άδειας μπορεί να παραταθεί για περιόδους δέκα ετών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΣΣΕΡΑ

Έκδοση εγγράφου, Επέκταση Περιοχής Χρήσης Άδειας Χρήσης, Παράταση ισχύος Άδειας, Μεταφορά, Αναστολή και Ακύρωση

Επεξεργασία εγγράφου

ΑΡΘΡΟ 23- (1) Η γεωργική δομή της χώρας, οι ανάγκες των παραγωγών που ασχολούνται με τη φυτική παραγωγή, εάν η χρήση του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος θα προκαλέσει προβλήματα, εάν θα χρησιμοποιηθεί σε μέρη κοντά στις παρυφές λιμνών , φράγματα και ρέματα, ανάμειξή τους με υπόγεια ύδατα και πόσιμο νερό και χρήση του στο εξωτερικό σύμφωνα με διεθνή κριτήρια Για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που έχουν αξιολογηθεί σε βάση πληροφοριών και εγγράφων και κρίνονται κατάλληλα σύμφωνα με πληροφορίες για το εάν έχουν άδεια ή όχι και παρόμοια κριτήρια, το Πιστοποιητικό Άδειας Φυτοπροστατευτικού Προϊόντος στο Παράρτημα-18 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που κατασκευάζει η Γενική Διεύθυνση ή το Παράρτημα-19 για τα εισαγόμενα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Εκδίδεται το Πιστοποιητικό Άδειας Φυτοπροστατευτικού Προϊόντος στην . και το δείγμα ετικέτας εγκρίνεται.

(2) Εφόσον δημιουργηθεί η απαραίτητη υποδομή από τη Γενική Διεύθυνση, τα επίσημα έγγραφα που αφορούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα εκδίδονται ηλεκτρονικά.

(3) Πληροφορίες αδειών και συστάσεων για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που αδειοδοτούνται από το Υπουργείο δημοσιεύονται στη Βάση Δεδομένων Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων της Γενικής Διεύθυνσης.

(4) Οι εταιρείες μπορούν να ζητήσουν ανανέωση της άδειας υποβάλλοντας φυσική ή ηλεκτρονική αίτηση στη Γενική Διεύθυνση, μαζί με τις σχετικές πληροφορίες και έγγραφα που ορίζονται στο δεύτερο και τρίτο εδάφιο του άρθρου 12, για την επωνυμία, τη διεύθυνση, τον τίτλο και παρόμοιες αλλαγές γραμμένες στο την άδεια που θέλουν να κάνουν σε αδειοδοτημένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Εφόσον κριθεί σκόπιμο ακυρώνεται από τη Γενική Διεύθυνση η παλαιά βεβαίωση άδειας και εκδίδεται νέα.

Επέκταση χώρου χρήσης άδειας

ΑΡΘΡΟ 24- (1) Για να χρησιμοποιηθεί ένα αδειοδοτημένο φυτοπροστατευτικό προϊόν για νέα σύσταση, πρέπει να υποβληθεί αίτηση φυσικά ή ηλεκτρονικά στη Γενική Διεύθυνση με τις ακόλουθες πληροφορίες και έγγραφα, συνημμένα σε μια αναφορά με υγρή ή ηλεκτρονική υπογραφή :

α) Έκθεση δοκιμής βιολογικής δραστηριότητας που συντάχθηκε σύμφωνα με το Παράρτημα-7 και το Παράρτημα-8.

β) Μελέτες για υπολείμματα που πραγματοποιήθηκαν στη χώρα μας και εκπονήθηκαν σύμφωνα με το Παράρτημα-9 και το Παράρτημα-10 ή μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στο εξωτερικό σύμφωνα με κρίσιμες συνθήκες GAP και GLP και αναφέρθηκαν σύμφωνα με τα παραρτήματα της τυπικής μεθόδου δοκιμής υπολειμμάτων.

γ) Επισημάνετε παραδείγματα και δόσεις χρήσης που δείχνουν ότι το συνιστώμενο προϊόν είναι αδειοδοτημένο στην ΕΕ, στην G8 ή σε μία από τις χώρες όπου το προϊόν καλλιεργείται ως επί το πλείστον και ο στοχευόμενος επιβλαβής οργανισμός.

δ) Δείγμα ετικέτας προετοιμασμένο σύμφωνα με το παράρτημα-2 στο οποίο έχει προστεθεί η νέα σύσταση.

(2) Εάν οι πληροφορίες και τα έγγραφα που υποβάλλονται στη Γενική Διεύθυνση κρίνονται κατάλληλα, δεν εκδίδεται χωριστό πιστοποιητικό άδειας για προηγουμένως αδειοδοτημένο φυτοπροστατευτικό προϊόν και η σύσταση προστίθεται στην ετικέτα του.

(3) Σύμφωνα με τις οδηγίες εφαρμογής που εκπονήθηκαν από τη Γενική Διεύθυνση για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα για τα οποία δίνονται προσωρινές άδειες χρήσης για δύο συναπτά έτη στη χώρα μας.

α) Η εταιρεία κάτοχος άδειας πρέπει να υποβάλει αίτηση,

β) Υποβολή της έκθεσης αξιολόγησης ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν παρέχει βιολογική αποτελεσματικότητα και η έκθεση ανάλυσης υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων πριν τη συγκομιδή που συντάσσεται από την αρμόδια διεύθυνση του Ινστιτούτου στη Γενική Διεύθυνση,

γ) Ως αποτέλεσμα της επανεξέτασης που διενεργήθηκε από τη Γενική Διεύθυνση, οι μελέτες που υποβλήθηκαν κρίθηκαν κατάλληλες,

Εάν ναι, η σύσταση προστίθεται στην ετικέτα του προϊόντος.

(4) Εκτός εάν λήξει η περίοδος προστασίας της νέας σύστασης που προστέθηκε στην ετικέτα ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, άλλες εταιρείες που διαθέτουν άδεια για φυτοπροστατευτικό προϊόν με παρόμοια χαρακτηριστικά πρέπει να εκτελέσουν τις εργασίες που απαιτούνται στα εδάφια (α) και (β).) της πρώτης παραγράφου.

(5) Εάν οι επιστημονικές μελέτες αποκαλύψουν χαμηλή αποτελεσματικότητα ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος λόγω αντοχής ή ανεπιθύμητης παρενέργειας όπως φυτοτοξικότητα, η αντοχή ή η παρενέργεια αφαιρείται από την ετικέτα σύστασης.

(6) Εάν οι ποσότητες υπολειμμάτων που προσδιορίστηκαν ως αποτέλεσμα των δοκιμών και αναλύσεων υπολειμμάτων που πραγματοποιήθηκαν από το Υπουργείο υπερβαίνουν τις τιμές που δημοσιεύονται στον Κανονισμό για τα μέγιστα όρια υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων του Τουρκικού Κώδικα Τροφίμων που δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα της 27/9/2021 και με αριθμό 31611, η σύσταση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για αυτό το θέμα έχει αφαιρεθεί από την ετικέτα.

(7) Εάν υπάρξει μείωση στο μέγιστο όριο καταλοίπων που δημοσιεύεται στον κανονισμό για τα μέγιστα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων της Τουρκίας Food Codex για τη δραστική ουσία ενός εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος, οι αλλαγές που πρέπει να γίνουν στην ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με νέο όριο κοινοποιείται στις αρμόδιες εταιρείες από τη Γενική Διεύθυνση. Εάν η σχετική σύσταση αφαιρεθεί από την ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος όσον αφορά τον κίνδυνο υπολειμμάτων, προστίθεται στην ετικέτα ως νέα σύσταση εάν υποβληθούν εκθέσεις μελέτης υπολειμμάτων ή/και βιολογικής δραστηριότητας σύμφωνα με το νέο ή μειωμένο όριο και κριθούν κατάλληλες από τη Γενική Διεύθυνση.

Παράταση ισχύος άδειας

ΑΡΘΡΟ 25- (1) Για να παραταθεί η περίοδος ισχύος της άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος, η εταιρεία πρέπει να υποβάλει αίτηση με υγρή ή ηλεκτρονική υπογραφή, αρχής γενομένης από τρεις μήνες το νωρίτερο πριν από την ημερομηνία λήξης της περιόδου ισχύος και έως την ημερομηνία λήξης της περιόδου ισχύος της άδειας, μαζί με τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα. Οι αιτήσεις πρέπει να υποβάλλονται στη Γενική Διεύθυνση φυσικά ή ηλεκτρονικά:

α) Πιστοποιητικό άδειας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

β) Πιστοποιητικό Καταχώρισης Εμπορικού Σήματος που πληροί το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου (ε) της δεύτερης παραγράφου του άρθρου 12.

γ) Για τα εισαγόμενα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, το πιστοποιητικό αδειοδότησης που ορίζεται στο άρθρο 12 εδάφιο γ) δεύτερο εδάφιο.

(2) Φυτοπροστατευτικά προϊόντα των οποίων η περίοδος άδειας έχει λήξει. Λαμβάνεται υπόψη η κατάσταση σχετικά με το περιβάλλον, την άγρια ζωή, τα ωφέλιμα, την ανθρώπινη υγεία, τα κατάλοιπα, την αντοχή, τη βιολογική δραστηριότητα, τις τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές μελέτες και παρόμοια θέματα. Εάν είναι απαραίτητο, ζητούνται νέες πληροφορίες και έγγραφα για αυτά τα θέματα και ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης, το πιστοποιητικό άδειας εκδίδεται για περίοδο δέκα ετών δύναται να ανανεώνεται από τη Γενική Διεύθυνση για επιπλέον περιόδους.

Μεταβίβαση άδειας

ΑΡΘΡΟ 26- (1) Οι εταιρείες που διαθέτουν άδεια φυτοπροστατευτικού προϊόντος μπορούν να μεταβιβάσουν την άδειά τους σε άλλη εταιρεία παρέχοντας γραπτές πληροφορίες στη Γενική Διεύθυνση, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 5.

(2) Στην αίτηση μεταβίβασης άδειας, η εταιρεία που θα μεταβιβάσει την άδεια πρέπει να υποβάλει αίτηση στη Γενική Διεύθυνση φυσικά ή ηλεκτρονικά, μαζί με τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα, που επισυνάπτονται σε αίτηση με υγρή ή ηλεκτρονική υπογραφή:

α) Προδιαγραφή τεχνικού είδους.

β) Προδιαγραφή προϊόντος.

γ) Μυστική συνταγή.

δ) Έντυπο πληροφοριών συσκευασίας.

δ) Σύμβαση μεταβίβασης άδειας που συντάσσεται από συμβολαιογράφο.

ε) Πιστοποιητικό έγκρισης που πρέπει να ληφθεί από τον κατασκευαστή για εισαγόμενα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

στ) Βεβαίωση εγγύησης από την εταιρεία παραγωγής εισαγόμενων φυτοπροστατευτικών προϊόντων ή από την εταιρεία που θα μεταβιβάσει την άδεια παραγωγής φυτοπροστατευτικών προϊόντων, που να δηλώνει ότι δεν έχει υπάρξει καμία αλλαγή στις προδιαγραφές της άδειας και στη μυστική συνταγή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και ότι η παραγωγή θα συνεχιστεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τη μυστική συνταγή στο αρχείο αίτησης άδειας.

ζ) Πιστοποιητικό καταχώρισης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

ζ) Δείγμα ετικέτας.

η) Εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν που πρόκειται να μεταφερθεί θα παραχθεί σε διαφορετική μονάδα παραγωγής. Σύμβαση παραγωγής υπεργολαβίας που συνάπτεται μεταξύ της αδειοδοτημένης εταιρείας και του ιδιοκτήτη της εγκατάστασης παραγωγής για τα παρασκευασμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και μεταξύ του κατασκευαστή και του ιδιοκτήτη της μονάδας παραγωγής για τα εισαγόμενα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

θ) Πιστοποιητικό Καταχώρισης Εμπορικού Σήματος που ορίζεται στο δεύτερο εδάφιο του εδαφίου (ε) του άρθρου 12 δεύτερο εδάφιο του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που θα μεταβιβαστεί στο όνομα της μεταβιβάζουσας εταιρείας.

(3) Μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας μεταβίβασης από το Υπουργείο, όλες οι ευθύνες σχετικά με την άδεια ανήκουν στην εταιρεία κάτοχο άδειας, τα στοιχεία της οποίας περιλαμβάνονται στα αρχεία του Υπουργείου.

Αναστολή άδειας χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων

ΑΡΘΡΟ 27- (1) Οι άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αδειοδοτούνται από το Υπουργείο αναστέλλονται σε περίπτωση που διαπιστωθούν τα ακόλουθα ζητήματα:

α) Εάν η εταιρεία της οποίας έχει ανασταλεί ή ακυρωθεί η άδεια λειτουργίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων δεν ανανεώσει το εν λόγω έγγραφο εντός τριών μηνών από την ημερομηνία αναστολής ή ακύρωσης.

β) Μη υποβολή των αιτούμενων στοιχείων ή εγγράφων στο Υπουργείο εντός της καθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με την απόφαση που θα λάβει το Υπουργείο για αδειοδοτημένο φυτοπροστατευτικό προϊόν ή σε περίπτωση ανάγκης.

γ) Μη παράδοση διαγνωστικών δειγμάτων αδειοδοτημένων παραγόντων βιολογικού ελέγχου, εγκεκριμένα από άτομα με τις απαραίτητες γνώσεις και πείρα σχετικά, στους εξουσιοδοτημένους από το Υπουργείο φορείς εντός ενός έτους από την ημερομηνία έκδοσης της άδειας.

δ) Για βιομηχανοποιημένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σε περίπτωση ακύρωσης της άδειας παραγωγής από το Υπουργείο, δεν υποβάλλεται στο Υπουργείο η απαραίτητη αίτηση μαζί με τα στοιχεία και τα έγγραφα σχετικά με τη νέα μονάδα παραγωγής εντός έξι μηνών από την ημερομηνία ακύρωσης, εφόσον η εταιρεία δεν διαθέτει προϊόντα στην αγορά μέχρι να καθοριστεί η νέα μονάδα παραγωγής.

δ) Για τα εισαγόμενα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, διαπιστώνεται ότι το πιστοποιητικό με ανανεωμένη ισχύ στο όνομα της ίδιας παραγωγικής μονάδας δεν έχει υποβληθεί στο Υπουργείο εντός έξι μηνών από την ημερομηνία λήξης της περιόδου ισχύος του πιστοποιητικού κατασκευαστή που υποβλήθηκε στο το Υπουργείο από την εταιρεία.

(2) Εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν του οποίου η άδεια έχει ανασταλεί εισάγεται, η εισαγωγή του προϊόντος· εάν είναι κατασκευασμένο, διακόπτεται η εισαγωγή της δραστικής ουσίας και η παραγωγή του εν λόγω προϊόντος.

(3) Μετά την αναστολή της άδειας, η αναστολή αίρεται εάν τα στοιχεία, τα έγγραφα ή τα δικαιολογητικά που υποβάλλονται από την εταιρεία για ένσταση κριθούν κατάλληλα από το Υπουργείο, μετά από γνωστοποίηση του Υπουργείου.

Ακύρωση αδειών φυτοπροστατευτικών προϊόντων

ΑΡΘΡΟ 28- (1) Εάν η εταιρεία δεν υποβάλει στη Γενική Διεύθυνση πληροφορίες και έγγραφα που θα εξαλείψουν τον λόγο της αναστολής της άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος, το αργότερο εντός έξι μηνών από την ημερομηνία αναστολής της άδειας του φυτοπροστατευτικού προϊόν, όσον αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν του οποίου η άδεια έχει ανασταλεί λόγω μίας ή περισσότερων από τις καταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 27. Η άδεια του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος ακυρώνεται χωρίς καμία προειδοποίηση.

(2) Εάν υπάρξει οποιαδήποτε αλλαγή στον αδειοδοτημένο παράγοντα βιολογικού ελέγχου, όπως τροποποίηση ή μετάλλαξη, η άδεια του εν λόγω παράγοντα βιολογικού ελέγχου ακυρώνεται.

(3) Όσον αφορά φυτοπροστατευτικό προϊόν αδειοδοτημένο από το Υπουργείο, εάν τα έγγραφα που υποβλήθηκαν στο Υπουργείο από την αδειοδοτημένη εταιρεία αργότερα διαπιστωθεί ότι είναι πλαστά ή όχι σύμφωνα με τη διαδικασία, η άδεια αυτού του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ακυρώνεται.

(4) Εάν υπάρχει μόνο ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν αδειοδοτημένο κατά επιβλαβούς οργανισμού που προκαλεί οικονομική ζημιά σε φυτικό προϊόν μεγάλης οικονομικής σημασίας

στη χώρα μας και εάν αυτό το φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν κυκλοφορήσει στην αγορά από την εταιρεία για δύο χρόνια, η άδεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ακυρώνεται από το Υπουργείο.

(5) Εάν διαπιστωθεί ότι αδειοδοτημένο φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν έχει εισαχθεί ή παραχθεί και διατεθεί στην αγορά από την αδειοδοτημένη εταιρεία για τρία χρόνια, η άδειά του θα ακυρωθεί χωρίς να απαιτείται προειδοποίηση.

(6) Εάν η εταιρεία κάτοχος άδειας υποβάλει αίτηση για ακύρωση άδειας και οι λόγοι που παρουσιάζονται κριθούν κατάλληλοι από το Υπουργείο, η άδεια θα ακυρωθεί.

(7) Σε περίπτωση που τερματιστεί η χρήση δραστικών ουσιών που κρίνονται επιβλαβείς από διεθνείς οργανισμούς σχετικά με τις επιπτώσεις τους στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων, στο περιβάλλον και παρόμοια θέματα, τερματίζεται η χρήση αυτών των ουσιών στη χώρα μας και οι άδειες για όλα τα σκευάσματα αυτών των δραστικών ουσιών θεωρείται ότι έχουν ακυρωθεί.

(8) Εάν δεν υπάρχει άλλη σύσταση στην ετικέτα ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος του οποίου η σύσταση έχει ακυρωθεί εντός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η άδειά του θα ακυρωθεί.

(9) Εάν, ως αποτέλεσμα της ανάλυσης ποιοτικού ελέγχου ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που έχει εγκριθεί από το Υπουργείο, διαπιστωθεί ότι δεν συμμορφώνεται με τον τύπο και τις προδιαγραφές του φακέλου άδειας που κρίθηκαν κατάλληλες κατά την απόκτηση άδειας, η Ο κάτοχος άδειας για αυτό το φυτοπροστατευτικό προϊόν υπόκειται στη διοικητική διαδικασία που ορίζεται στο εδάφιο δ) του άρθρου 39 πρώτο εδάφιο του ν. 5996. Επιβάλλεται πρόστιμο. Σε περίπτωση επανειλημμένης μη τήρησης της προδιαγραφής βάσει της άδειας, επιβάλλεται το διοικητικό πρόστιμο που ορίζεται στο εδάφιο (δ) του άρθρου 39 πρώτο εδάφιο του Νόμου και ακυρώνεται η άδεια χρήσης αυτού του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

(10) Εάν η αδειοδοτημένη εταιρεία δεν υποβάλει αίτηση για παράταση της περιόδου ισχύος της άδειας έως την ημερομηνία λήξης της περιόδου ισχύος της άδειας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή εάν οι ζητούμενες πληροφορίες και έγγραφα δεν

συμπληρωθούν εντός έξι μηνών παρά την αίτηση, η άδεια θα ακυρωθεί χωρίς να απαιτείται προειδοποίηση.

(11) Σε περίπτωση που προκύψει κατάσταση που απαιτεί ακύρωση της άδειας σύμφωνα με τις διατάξεις της σχετικής νομοθεσίας σχετικά με τον έλεγχο φυτοπροστατευτικών προϊόντων, η άδεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ακυρώνεται.

Περίοδος χάριτος

ΑΡΘΡΟ 29- (1) Σε περιπτώσεις που το Υπουργείο ακυρώνει την άδεια φυτοπροστατευτικού προϊόντος, κάνει αλλαγές στο αδειοδοτημένο προϊόν ή δεν ανανεώνει την άδεια, διακόπτονται οι εργασίες παραγωγής και εισαγωγής. Το Υπουργείο χορηγεί επιπλέον χρόνο όταν κρίνεται απαραίτητο για τη διάθεση, αποθήκευση, εμπορία και κατανάλωση υφιστάμενων αποθεμάτων.

(2) Εάν οι λόγοι για την ακύρωση της άδειας ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, την πραγματοποίηση αλλαγών στο αδειοδοτημένο προϊόν ή τη μη ανανέωση της άδειας δεν σχετίζονται με την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων ή του περιβάλλοντος, η πρόσθετη περίοδος που χορηγείται είναι έξι μήνες κατ' ανώτατο όριο για την πώληση και τη διανομή των αποθεμάτων του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τη διάθεσή του, το πολύ ένα έτος για αποθήκευση και κατανάλωση.

(3) Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα των οποίων οι άδειες έχουν ακυρωθεί λόγω μη παράτασης της περιόδου ισχύος της άδειας επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία λήξης για εκείνα που κατασκευάστηκαν ή εισήχθησαν πριν από την ημερομηνία ακύρωσης της άδειας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΕΜΠΤΟ

Προσφορά Αγοράς

Τοποθέτηση και χρήση στην αγορά

ΑΡΘΡΟ 30- (1) Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που δεν έχουν άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό απαγορεύεται να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται εντός των συνόρων της χώρας.

(2) Εάν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα χρησιμοποιούνται για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης, δεν απαιτείται άδεια.

(3) Είναι υποχρεωτικό τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που αδειοδοτούνται από το Υπουργείο να διατίθενται στην αγορά από την αδειοδοτημένη εταιρεία εντός των προθεσμιών που ορίζονται στο άρθρο 28 τέταρτο και πέμπτο εδάφιο, αρχής γενομένης από την ημερομηνία της άδειας, καθώς και διατηρεί την ελάχιστη ποσότητα φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά.

(4) Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που είναι αδειοδοτημένα από το Υπουργείο αλλά έχουν λήξει δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά ή να διατηρηθούν σε αντιπροσώπους. Είναι ευθύνη της αδειοδοτημένης εταιρείας να συλλέγει και να καταστρέφει τα ληγμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα από την αγορά.

(5) Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος όσον αφορά την καραντίνα, οι παράγοντες βιολογικού ελέγχου εισάγονται στην αγορά χωρίς ξενιστή ή κατά τις περιόδους ανενεργού ή αδράνειας όπου η πιθανότητα διαφυγής από τη συσκευασία είναι ελάχιστη.

(6) Δεν απαιτείται άδεια σε περιπτώσεις όπου φυτοπροστατευτικό προϊόν παράγεται, αποθηκεύεται και μεταφέρεται για εξαγωγικούς σκοπούς, εφόσον δεν διατίθεται στην αγορά της χώρας μας και επιτρέπεται η χρήση του σε άλλη χώρα.

Άδεια προσωρινής χρήσης για έκτακτες ανάγκες

ΑΡΘΡΟ 31- (1) Εάν δεν υπάρχει τεχνική οδηγία ή αδειοδοτημένο φυτοπροστατευτικό προϊόν για επιβλαβή οργανισμό που προκαλεί οικονομική ζημιά σε οποιοδήποτε φυτικό προϊόν, η Γενική Διεύθυνση χορηγεί προσωρινά άδεια χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων για μέγιστο διάστημα 120 ημερών, υπό την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιούνται με περιορισμένο και ελεγχόμενο τρόπο κατά τη διάρκεια της παραγωγικής περιόδου.

(2) Οδηγίες εφαρμογής σχετικά με την άδεια προσωρινής χρήσης συντάσσονται χωριστά από τη Γενική Διεύθυνση.

(3) Εάν ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν αδειοδοτηθεί εντός της περιόδου για την οποία χορηγείται η άδεια προσωρινής χρήσης, η άδεια προσωρινής χρήσης συνεχίζεται μέχρι το τέλος της δεδομένης περιόδου.

(4) Από τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που δεν είναι αδειοδοτημένα για κανένα αντικείμενο στη χώρα μας αλλά έχουν λάβει άδεια προσωρινής χρήσης, επιτρέπεται η πώληση αυτών που κυκλοφορούν στην αγορά μέχρι τη λήξη της περιόδου προσωρινής άδειας χρήσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΚΤΟ

Ταξινόμηση, Επισήμανση και Συσκευασία Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων

Γενικές αρχές σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση

ΑΡΘΡΟ 32- (1) Ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Διενεργείται σύμφωνα με τον Κανονισμό Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας Ουσιών και Μειγμάτων και τις διατάξεις του παρόντος Κανονισμού. Η επισήμανση προϊόντων που δεν περιλαμβάνονται στην κατηγορία επιβλαβών ουσιών και μειγμάτων γίνεται σύμφωνα με τα άρθρα 40 και 41.

(2) Φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Οι ακόλουθες αρχές ισχύουν για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία:

α) Είναι απαραίτητο να παρέχεται προστασία σε επίπεδο που θα ελαχιστοποιεί τους κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων και το περιβάλλον.

β) Οι συσκευασίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που είναι έτοιμες προς πώληση ή διατίθενται στην αγορά πρέπει να φέρουν ετικέτα εγκεκριμένη από τη Γενική Διεύθυνση.

γ) Η ετικέτα επικολλάται ή τυπώνεται σε εμφανές σημείο στη συσκευασία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος με τρόπο ώστε να μην καταστραφεί εύκολα από εξωτερικές επιδράσεις.

δ) Αιτήσεις για αλλαγές στα δείγματα ετικέτας φυτοπροστατευτικών προϊόντων που απαγορεύονται από το Υπουργείο δεν θα ληφθούν υπόψη.

(3) Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ως ταξινομημένα, συσκευασμένα και επισημασμένα σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος Κανονισμού δεν μπορούν να απαγορευθούν, να περιοριστούν ή να αποτραπούν χωρίς την άδεια του Υπουργείου.

(4) Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά εκτός εάν ταξινομηθούν, συσκευαστούν και επισημανθούν σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Οι απαιτήσεις σχετικά με το σχήμα, τον τύπο, το μέγεθος και παρόμοιες πληροφορίες συσκευασίας καθορίζονται ξεχωριστά από τη Γενική Διεύθυνση.

(5) Εκτός εάν επιτρέπεται από το Υπουργείο, οι πληροφορίες της ετικέτας στις συσκευασίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά δεν μπορούν να αλλάξουν με τη χρήση αυτοκόλλητων.

(6) Κανένα κείμενο, εικόνα, εικόνα ή πληροφορία εκτός από την ετικέτα που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τις αρχές του παρόντος κανονισμού ή το ενημερωτικό δελτίο που είναι αποδεκτό

από τη Γενική Διεύθυνση δεν μπορεί να τοποθετηθεί στη συσκευασία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

(7) Η συσκευασία του προϊόντος που χρησιμοποιείται για παράγοντες βιολογικού ελέγχου είναι κατασκευασμένη από υλικό επαρκώς ανθεκτικό ώστε να αποτρέπει τον κίνδυνο εξάπλωσης του περιεχομένου και να επιτρέπει τη διενέργεια των απαραίτητων εξετάσεων.

(8) Οι διαδικασίες για να αποτραπεί η καταστροφή της συσκευασίας από παράγοντες βιολογικού ελέγχου ή/και οι ενέργειες που πρέπει να γίνουν από τους μεταφορείς και τους υπαλλήλους στο σημείο εισόδου της χώρας σε περίπτωση καταστροφής της συσκευασίας αναφέρονται στην ετικέτα του προϊόντος.

(9) Υπό το πρίσμα νέων πληροφοριών, σε περίπτωση που προκύψουν πληροφορίες και έγγραφα που δείχνουν ότι η δραστική ουσία, η οποία θεωρείται ότι πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, θέτει σε κίνδυνο την υγεία των ανθρώπων και των ζώων και το περιβάλλον λόγω ταξινόμησης, συσκευασίας ή επισήμανσης που δεν ισχύει πλέον, το Υπουργείο θα μεταφέρει προσωρινά αυτή τη δραστική ουσία. μπορεί να επαναταξινομηθεί ως . Μπορεί να απαγορεύει ή να υπόκειται σε ειδικούς όρους τη διάθεση στην αγορά μιας δραστικής ουσίας που δεν έχει επισημανθεί και συσκευαστεί σύμφωνα με αυτήν την ταξινόμηση.

Προβολή

ΑΡΘΡΟ 33- (1) Απαγορεύεται η προώθηση προϊόντων που δεν είναι αδειοδοτημένα από το Υπουργείο ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

(2) Η συσκευασία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων δεν μπορεί να σχεδιαστεί με τρόπο που να προσελκύει ή να προκαλεί την περιέργεια των παιδιών, να παραπλανά τους καταναλωτές ή να προκαλεί σύγχυση με τα χαρακτηριστικά παρουσίασης και σχεδίασης που χρησιμοποιούνται σε φάρμακα, καλλυντικά, τρόφιμα ή ζωοτροφές.

(3) Υπό την προϋπόθεση ότι είναι ευανάγνωστο ή ορατό σε προωθητικές ενέργειες για ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν.

α) «Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει την ετικέτα και τις πληροφορίες του προϊόντος πριν από τη χρήση»,

β) «Χρησιμοποιήστε τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα προσεκτικά»,

Είναι υποχρεωτικό να συμπεριληφθούν οι παρακάτω φράσεις.

(4) Στην ετικέτα ή τη συσκευασία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εξαιρουμένων των παραγόντων βιολογικού ελέγχου και των προϊόντων βιοτεχνικού ελέγχου· Με τη μορφή κειμένου ή γραφικών, όπως «Χαμηλού κινδύνου», «Μη τοξικά», «Αβλαβή», «Μη ρυπογόνα», «Οικολογικά», «Μη επικίνδυνα» κ.λπ., τα οποία έχουν ως στόχο να δείξουν ότι Το προϊόν δεν είναι επιβλαβές και μπορεί να είναι παραπλανητικό όσον αφορά τους πιθανούς κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον. Δεν μπορούν να συμπεριληφθούν πληροφορίες.

(5) Όλες οι δηλώσεις που χρησιμοποιούνται σε προωθητικές ενέργειες πρέπει να είναι τεχνικά επαληθεύσιμες.

(6) Στο υλικό που πρόκειται να προετοιμαστεί για διαφημιστικούς σκοπούς, μπορεί να συμπεριληφθούν κείμενα, εικόνες, αριθμοί και πληροφορίες σχετικά με τις πληροφορίες που περιέχονται στην ετικέτα και το ενημερωτικό δελτίο που έχουν εγκριθεί από τη Γενική Διεύθυνση, αλλά δηλώσεις που ενδέχεται να προκαλέσουν μη συνιστώμενη χρήση της εγκατάστασης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί προστατευτικό προϊόν ή που μπορεί να προκαλέσει παραπλανητικές ή εσφαλμένες απόψεις.

(7) Προώθηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, εξαιρουμένων των παραγόντων βιολογικού ελέγχου και των προϊόντων βιοτεχνικού ελέγχου.

α) Ανάμειξη ή χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος χωρίς προστατευτικό ρουχισμό,

β) Χρήση κοντά σε τρόφιμα ή κοντά σε παιδιά,

Δεν μπορεί να περιέχει οπτική αναπαράσταση δυνητικά επικίνδυνων πρακτικών, όπως π.χ

Πρωθητικές πληροφορίες και αρχές

ΑΡΘΡΟ 34- (1) Οι διαφημιστικές πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην ετικέτα και οι αρχές σχετικά με αυτές είναι οι εξής:

α) Εμπορική ονομασία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

1) Δεν μπορεί να παραποιήσει το προϊόν ή να παρέχει παραπλανητικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

2) Δεν μπορούν να δοθούν το όνομα της δραστικής ουσίας, το όνομα της ομάδας, η ασθένεια, τα ονόματα παρασίτων και άλλων παραγόντων.

3) Δεν μπορεί να είναι ίδια με την κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας.

4) Δεν μπορεί να περιέχει *super*, *ultra*, *plus*, *extra* και παρόμοιες εκφράσεις που θα του έδιναν υπεροχή έναντι άλλων προϊόντων και θα δημιουργούσαν διαφορετική εντύπωση στον κατασκευαστή.

5) Δεν μπορεί να είναι ίδια με τις ονομασίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που έχουν προηγουμένως αδειοδοτηθεί, των οποίων η άδεια εξακολουθεί να ισχύει ή η άδεια των οποίων έχει ακυρωθεί.

6) Δεν μπορεί να γραφτεί μικρότερο από 10 βαθμούς.

7) Ακόμη και αν είναι καταχωρημένο, δεν συνιστά δικαίωμα χρήσης ως ονομασία φυτοπροστατευτικού προϊόντος εάν δεν συμμορφώνεται με τις αρχές του παρόντος κανονισμού.

β) Ονομασία και ποσοστό δραστικού συστατικού που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν.

1) Η ποσότητα του δραστικού συστατικού αναγράφεται ως βάρος/βάρος για προϊόντα εκτός από υγρά φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βάρος/όγκος για υγρά φυτοπροστατευτικά προϊόντα, ενώ αναφέρεται και η κοινή του ονομασία.

2) Εάν υπάρχουν ζιζανιοκτόνα, αναφέρεται το ισοδύναμο ποσοστό οξέος και η ονομασία και το ποσοστό του προστατευτικού.

3) Εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει περισσότερες από μία δραστικές ουσίες, τα ονόματα των δραστικών ουσιών αναγράφονται με φθίνουσα σειρά αναλογίας.

4) Η ονομασία της δραστικής ουσίας πρέπει να είναι όπως ορίζεται στον Κανονισμό για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων. Εάν η δραστική ουσία δεν περιλαμβάνεται στον ίδιο κανονισμό, ονομάζεται διεθνώς αποδεκτή.

γ) Τύπος σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που δημοσιεύεται από διεθνείς εξουσιοδοτημένους οργανισμούς.

ς) Κατηγορία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος της πρώτης παραγράφου του άρθρου 9 ανάλογα με τον παράγοντα που ελέγχει.

δ) Ημερομηνία και αριθμός άδειας.

ε) Καθαρή ποσότητα φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

ιβ) Κανόνες συσκευασίας, επισήμανσης και σήμανσης των προϊόντων Κανονισμός Καθαρής Ποσότητας Προσδιορισμού Προσυσκευασμένων Προϊόντων Βάσει Βάρους και Όγκου (76/211/ΕΚ) που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 29376 της 4/6/2015 και ημερ. 4/8. /2010 και συντάσσεται σύμφωνα με τις αρχές της ανακοίνωσης σχετικά με τον Κανονισμό Καθορισμού Κανόνων Αναφορικά με την Ονομαστική Ποσότητα Γέμισης Προσυσκευασμένων Προϊόντων (2007/45/ΕΚ) που δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ αρ. 27662.

στ) Μέγιστη τιμή λιανικής πώλησης που καθορίζεται από την εταιρεία.

1) Οι μέγιστες τιμές λιανικής πώλησης που καθορίζονται από την εταιρεία είναι σε TL στην ετικέτα ή στη συσκευασία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

ζ) Ημερομηνία παραγωγής και λήξης.

1) Οι ημερομηνίες παραγωγής και λήξης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναγράφονται στην ετικέτα ή στη φιάλη/συσκευασία ως ημέρα, μήνας και έτος. Εάν αυτές οι πληροφορίες είναι στη φιάλη, τοποθετείται δήλωση στην ετικέτα που αναφέρει ότι αυτές οι πληροφορίες βρίσκονται στη φιάλη. .

ζ) Αριθμός χρέωσης για κάθε παραγωγή στην ετικέτα ή στη φιάλη/συσκευασία.

η) Τίτλος, διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου του κατόχου της άδειας και της εταιρείας κατασκευαστή και του ιδιοκτήτη της μονάδας παραγωγής.

θ) Θέματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά το χειρισμό και τη μεταφορά.

ι) Πληροφορίες κωδικού QR.

Πληροφορίες και αρχές χρήσης

ΑΡΘΡΟ 35- (1) Οι εγκεκριμένες από το Υπουργείο πληροφορίες χρήσης που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα είναι οι εξής:

- α) Το φυτό, ο επιβλαβής οργανισμός, η δόση εφαρμογής, τα διαστήματα και ο αριθμός για τους οποίους συνιστάται το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
- β) Ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει μεταξύ της τελευταίας εφαρμογής και της συγκομιδής (PHI) ή της ασφαλούς περιόδου αναμονής για τα προϊόντα με εφαρμογή αποθήκευσης.
- γ) Πληροφορίες για την προετοιμασία του προϊόντος για εφαρμογή και φαρμακευτικός κανόνας σχετικά με τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
- δ) Απαραίτητες προφυλάξεις για την επίτευξη καλών αποτελεσμάτων από την εφαρμογή, εξωτερικοί παράγοντες που θα επηρεάσουν αρνητικά την εφαρμογή του προϊόντος και την αναμίξιμη του προϊόντος με άλλα προϊόντα.
- δ) Τρόπος χρήσης, μέγιστος αριθμός χρήσεων του προϊόντος σε ένα έτος προκειμένου να αποτραπεί η ανάπτυξη φυτοτοξικότητας και ανθεκτικότητας και πληροφορίες προϊόντος που προστίθενται από την εταιρεία.
- ε) Προειδοποιήσεις σχετικά με τη χρήση και την αποθήκευση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ορισμένες ή όλες από τις ακόλουθες προειδοποιήσεις όσον αφορά την περιβαλλοντική υγεία, τους κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν κατά την αποθήκευση, πριν ή μετά τον ψεκασμό, και άλλες προειδοποιήσεις που κρίνονται κατάλληλες από το Υπουργείο είναι οι εξής:

1) Διατηρείτε το φυτοπροστατευτικό προϊόν κλειστό στη συσκευασία του.

- 2) Απορρίψτε τις κενές συσκευασίες σωστά.
- 3) Μην χρησιμοποιείτε ποτέ κενές συσκευασίες για οποιονδήποτε άλλο σκοπό.
- 4) Μην βάζετε φυτοπροστατευτικά προϊόντα σε άδεια δοχεία τροφίμων και ποτών.
- 5) Είναι δηλητηριώδες για τις μέλισσες.
- 6) Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο της ανθοφορίας.
- 7) Είναι δηλητηριώδες να ψαρεύεις.
- 8) Αποφύγετε τη μόλυνση των υπόγειων και επιφανειακών υδάτων.
- 9) Δεν χρησιμοποιείται σε φυτά όπως
- 10) Το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να αποθηκευτεί για χρόνια υπό συνθήκες.

στ) Κατηγορίες όπως 2A ή 2B, οι οποίες δείχνουν τους μηχανισμούς δράσης της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών) του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

ζ) Μέγιστος αριθμός εφαρμογών του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε μια παραγωγική περίοδο.

Πληροφορίες και αρχές προστασίας

ΑΡΘΡΟ 36- (1) Οι πληροφορίες και οι προειδοποιήσεις προστασίας που πρέπει να περιλαμβάνονται στην ετικέτα είναι οι εξής:

α) Προστασία θερμόαιμων ζώων· Σύμφωνα με τις τοξικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, μεταξύ των ακόλουθων και άλλων προειδοποιήσεων που μπορεί να είναι απαραίτητες για την προστασία των θερμόαιμων ζώων από τις αρνητικές επιπτώσεις του προϊόντος, αυτές που κρίνονται κατάλληλες από το Υπουργείο αναγράφονται στην ετικέτα με κεφαλαία γράμματα:

1) Διαβάστε πρώτα την ετικέτα.

2) Μην το χρησιμοποιείτε στο σπίτι.

3) Μακριά από παιδιά, τρόφιμα και ζωοτροφές.

4) Χρησιμοποιήστε μάσκα, προστατευτικό ρουχισμό, γάντια και γυαλιά.

5) Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

6) Μην αφήνετε ανθρώπους και ζώα στην περιοχή όπου έχει εφαρμοστεί φυτοπροστατευτικό προϊόν γιαημέρες/ώρες.

7) Για την πρόληψη κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και το περιβάλλον, χρησιμοποιήστε όπως συνιστάται και στη συνιστώμενη δόση.

8) «Η χρήση προϊόντων εκτός των συνιστώμενων απαγορεύεται αυστηρά» με την προϋπόθεση ότι αναγράφεται με έντονα, κεφαλαία γράμματα και κόκκινο.

β) Συμπτώματα δηλητηρίασης. Τα συμπτώματα της δηλητηρίασης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναγράφονται στην ετικέτα.

γ) Μέτρα πρώτων βοηθειών. Επεξηγούνται οι πρώτες βοήθειες σε περίπτωση δηλητηρίασης. Η πρώτη πρόταση αυτής της ενότητας πρέπει να ξεκινά με την προειδοποίηση "Σε περίπτωση δηλητηρίασης, λάβετε τα μέτρα πρώτων βοηθειών που αναφέρονται παρακάτω, καλέστε γιατρό και πάρτε μαζί σας τη συσκευασία ή την ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος."

δ) Αντίδοτο και απαραίτητες πληροφορίες. Το αντίδοτο του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναγράφεται με κεφαλαία γράμματα στην πρώτη πρόταση. Επιπλέον, με κεφαλαία γράμματα «Σε περιπτώσεις δηλητηρίασης. Καλέστε το 114 του Εθνικού Κέντρου Πληροφοριών Δηλητηριάσεων (UZEM). Η φράση προστίθεται στην ετικέτα.

Πληροφορίες και αρχές περιορισμού στην ετικέτα

ΑΡΘΡΟ 37- (1) Σε περιπτώσεις όπως η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε μία ή περισσότερες από τις περιοχές και προϊόντα για λόγους όπως προβλήματα που σχετίζονται με τις τοξικολογικές ιδιότητες και τα υπολείμματα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή την αντοχή, ο καθορισμός ειδικής τρόπο χρήσης για τους ίδιους λόγους ή περιορισμό του χρόνου πώλησης, ο παρών Προσδιορισμοί και περιορισμοί αναγράφονται στην ετικέτα όπως καθορίζονται από το Υπουργείο.

Πώς περιλαμβάνονται οι πληροφορίες στην ετικέτα

ΑΡΘΡΟ 38- (1) Οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό πρέπει να περιλαμβάνονται στην ετικέτα σύμφωνα με το δείγμα ετικέτας φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο παράρτημα-2. Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις προστασίας μπορούν να μεταφερθούν σε άλλα μέρη της ετικέτας που κρίνονται κατάλληλα, εκτός από τα επάνω τμήματα, χωρίς να διακυβεύεται η ακεραιότητά της. Θέματα σχετικά με τη χρήση μπορούν να γραφτούν διαδοχικά.

Χρώμα και σχήμα στην ετικέτα

ΑΡΘΡΟ 39- (1) Η ετικέτα παρασκευάζεται σύμφωνα με τις ακόλουθες αρχές όσον αφορά το χρώμα και το σχήμα:

α) Χρώματα φόντου ετικετών σύμφωνα με ομάδες φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

1) Λευκή ετικέτα: Εντομοκτόνα, Ακαρεοκτόνα και Υποκαπνιστικά,

2) Κίτρινη ετικέτα: Ζιζανιοκτόνα,

3) Ανοιχτό πράσινο ετικέτα: Μυκητοκτόνα,

4) Κυανή ετικέτα: Ρυθμιστές ανάπτυξης φυτών,

5) Ροζ ετικέτα: Άλλο (τρωκτικοκτόνο, μαλακιοκτόνο, νηματοκτόνο, απωθητικό, ελκυστικό και ούτω καθεξής),

Οργανώνεται ως εξής. Εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι αποτελεσματικό σε περισσότερες από μία ομάδες, λαμβάνεται ως βάση το χρώμα φόντου της ομάδας στην οποία είναι κυρίως αποτελεσματικό. Το χρώμα της άλλης ομάδας στην οποία είναι αποτελεσματικό είναι τυπωμένο σε αυτήν την ετικέτα ως χρωματική ζώνη πλάτους 1-3 cm. Οι χώροι εκτός του χρώματος του εδάφους διατάσσονται ανάλογα με το σκοπό χρήσης, με γνώση της Γ.Δ.

β) Τα χρώματα που θα χρησιμοποιηθούν δεν μπορούν να εμποδίσουν την εύκολη ανάγνωση των περιγραφών στην ετικέτα, ακόμη και εν μέρει.

γ) Οι πληροφορίες που απαιτούνται να περιλαμβάνονται στην ετικέτα είναι γραμμένες σε μέγεθος και χώρο που ξεχωρίζει καθαρά από το φόντο και είναι ευανάγνωστα.

γ) Κανένα σχήμα ή εικόνα δεν μπορεί να τοποθετηθεί στην ετικέτα εκτός από το έμβλημα της εταιρείας και τα σήματα ταξινόμησης.

δ) Η περιοχή στην ετικέτα όπου θα εκτυπωθεί ο κωδικός QR πρέπει να είναι σε λευκό φόντο.

Επεξεργασία της ετικέτας

ΑΡΘΡΟ 40- (1) Είναι υποχρεωτικό όλα τα θέματα που περιλαμβάνονται στα σχετικά άρθρα του παρόντος κανονισμού να αναγράφονται στην ετικέτα με μορφή και σειρά σύμφωνα με το δείγμα ετικέτας φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο Παράρτημα-2. Οι προσθήκες εκτός των υποχρεωτικών ειδών υπόκεινται στην άδεια της Γενικής Διεύθυνσης.

(2) Εάν όλα τα θέματα που πρέπει να περιλαμβάνονται στην ετικέτα δεν χωρούν στις ετικέτες της συσκευασίας, είναι υποχρεωτικό να ετοιμάσετε ένα ενημερωτικό δελτίο και να το τοποθετήσετε στη συσκευασία ή να το διατηρήσετε ως διπλωμένη ετικέτα προσαρτημένη στη συσκευασία.

(3) Όλες οι πληροφορίες εκτός από τις συστατικές πληροφορίες στην εγκεκριμένη ετικέτα περιλαμβάνονται στη συσκευασία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί από το Υπουργείο και διατίθενται στην αγορά με ενημερωτικό δελτίο.

Επανεξέταση και έγκριση του δείγματος της ετικέτας

ΑΡΘΡΟ 41- (1) Δύο αντίγραφα δειγμάτων τυπωμένων ετικετών που έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με το Δείγμα Ετικέτας Φυτοπροστατευτικού Προϊόντος στο Παράρτημα-2 υποβάλλονται στη Γενική Διεύθυνση, μαζί με τις απαραίτητες πληροφορίες για την αίτηση άδειας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ανταλλακτικά που δεν μπορούν να συμπληρωθούν εκ των προτέρων, όπως αριθμός χρέωσης, ημερομηνία παραγωγής και τιμή, δεν αναγράφονται στο δείγμα της ετικέτας.

(2) Η ετικέτα εξετάζεται από τη Γενική Διεύθυνση ως προς την εμφάνιση και τη μορφή. Η Γενική Διεύθυνση μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το δείγμα ετικέτας ή να επιστρέψει το δείγμα ετικέτας που δεν κρίνεται κατάλληλο στον αιτούντα για διόρθωση, αναφέροντας τους λόγους.

(3) Εάν η ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος κριθεί κατάλληλη ως προς το εύρος και τη μορφή, εγκρίνεται αναγράφοντας τη σφραγίδα «ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ» και την ημερομηνία αποδοχής σε δύο δείγματα ετικέτας. Αντίγραφο της εγκεκριμένης ετικέτας δίνεται στον αιτούντα. Η άλλη εγκεκριμένη ετικέτα φυλάσσεται από τη Γενική Διεύθυνση.

(4) Η εταιρεία κάτοχος άδειας είναι υπεύθυνη για την ακρίβεια όλων των πληροφοριών στην εγκεκριμένη ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

(5) Εάν η υποδομή του Υπουργείου είναι κατάλληλη, το δείγμα ετικέτας μπορεί να εγκριθεί ηλεκτρονικά.

Αλλαγές στις ετικέτες

ΑΡΘΡΟ 42- (1) Η Γενική Διεύθυνση μπορεί να ζητήσει από τις αδειοδοτημένες εταιρείες να αλλάξουν εν μέρει ή πλήρως την εγκεκριμένη ετικέτα σύμφωνα με νέες πληροφορίες και ευρήματα. Οι αλλαγές πρέπει να γίνουν από την αδειοδοτημένη εταιρεία εντός της προθεσμίας που ορίζει η Γενική Διεύθυνση. Η εταιρεία κάτοχος άδειας μπορεί να ασκήσει το δικαίωμά της να αντιταχθεί εντός αυτής της προθεσμίας.

(2) Εάν η ένσταση της εταιρείας δεν γίνει αποδεκτή από τη Γενική Διεύθυνση, η ετικέτα πρέπει να αλλάξει.

(3) Ρυθμίσεις ή αλλαγές σε εγκεκριμένες ετικέτες μπορούν να γίνουν από τη Γενική Διεύθυνση ή/και κατόπιν αιτήματος του κατόχου της άδειας, με άδεια της Γενικής Διεύθυνσης. Σύμφωνα με αυτές τις αλλαγές, το δείγμα ετικέτας που ετοιμάστηκε εκ νέου από την εταιρεία κάτοχο της άδειας εγκρίνεται από τη Γενική Διεύθυνση.

(4) Οι μέγιστες αλλαγές στις τιμές λιανικής δεν απαιτούν την επανέγκριση της ετικέτας από τη Γενική Διεύθυνση.

Πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην εξωτερική συσκευασία για χρήση κατά τη μεταφορά και την αποστολή

ΑΡΘΡΟ 43- (1) Ιδιότητες κινδύνου και σύμβολα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει, πληροφορίες ότι πρόκειται για φυτοπροστατευτικό προϊόν, το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας της αδειοδοτημένης εταιρείας και το φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται κωδικός QR είναι γραμμένο στις εξωτερικές συσκευασίες όπως δέματα και βαρέλια που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη μεταφορά Τα προϊόντα τους περιλαμβάνουν πληροφορίες κωδικών QR.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΒΔΟΜΟ

Διαδικασίες και αρχές σχετικά με τις δοκιμές

Πληροφορίες σχετικά με δοκιμές βάσει άδειας

ΑΡΘΡΟ 44- (1) Πληροφορίες για τις δοκιμές που θα διεξαχθούν κοινοποιούνται στη Γενική Διεύθυνση ηλεκτρονικά εντός του πρώτου δεκαπενταήμερου του Ιανουαρίου ή Ιουνίου. Για ενημερώσεις σε δοκιμαστικές αιτήσεις ή διόρθωση λανθασμένων στοιχείων θα πρέπει να υποβληθεί αίτηση στη Γενική Διεύθυνση με αιτιολογημένη επιστολή έως το τέλος Ιανουαρίου και Ιουνίου. Μετά από αυτήν την ημερομηνία, αιτήσεις για αλλαγές στις δοκιμαστικές ειδοποιήσεις δεν θα γίνονται δεκτές. Δοκιμαστικοί έλεγχοι γνωστοποίησης διενεργούνται από τη Γενική Διεύθυνση και οι διορθώσεις και οι αλλαγές ολοκληρώνονται εντός του επόμενου μήνα.

(2) Οι νομικές οντότητες που επιθυμούν να διεξάγουν δοκιμές βιολογικής δραστηριότητας, υπολειμμάτων, παρενεργειών, αρχικής τοξικότητας και αντοχής φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάσει καταχώρισης μπορούν να χρησιμοποιήσουν ηλεκτρονικά τις πληροφορίες στο έντυπο πληροφοριών εγκατάστασης βάσει δοκιμών καταχώρισης προϊόντων φυτοπροστασίας

στο Παράρτημα-20 πριν από τη δοκιμαστική ρύθμιση Υποβάλλεται αίτηση στη Γενική Διεύθυνση και οι αναφερόμενες δοκιμές καθορίζονται μέχρι το τέλος του οικείου έτους.

(3) Σε περίπτωση επαναπρογραμματισμού δοκιμών που δεν μπόρεσαν να πραγματοποιηθούν παρόλο που η εγκατάσταση κρίθηκε κατάλληλη από τη Γενική Διεύθυνση μετά από δοκιμαστική ειδοποίηση, υποβάλλεται νέα αίτηση στη Γενική Διεύθυνση υπό τους όρους που καθορίζονται στην πρώτη παράγραφο. αυτού του άρθρου.

(4) Τα νομικά πρόσωπα που υποβάλλουν δοκιμαστικές ειδοποιήσεις δεν απαιτείται να λάβουν Επιχειρηματική Άδεια Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων.

(5) Σε περίπτωση που γίνεται δοκιμαστική κοινοποίηση βιολογικής δραστηριότητας για μείγμα χωρίς άδεια.

α) Τρέχουσες πληροφορίες και έγγραφα που αποκαλύπτουν γιατί χρειάζεται το μείγμα, τα πλεονεκτήματά του σε σύγκριση με την ατομική χρήση, διαχείριση αντοχής, επίδρασή του στα στάδια ζωής επιβλαβών οργανισμών, πλεονέκτημα φάσματος, συνεργιστικές ή ανταγωνιστικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές επιδράσεις και ποια τα αναμενόμενα οφέλη θα είναι,

β) Πληροφορίες και έγγραφα που δηλώνουν ότι το μείγμα είναι καταχωρισμένο στο Εγχειρίδιο φυτοφαρμάκων, EU ή G8, ή δείγματα ετικετών για τις χώρες όπου έχει αδειοδοτηθεί, όπως ορίζεται στο άρθρο 12 τέταρτο εδάφιο εδάφιο (β),

γ) Εάν δεν υπάρχουν δείγματα επισήμανσης των δραστικών ουσιών που αποτελούν το μείγμα, πληροφορίες και έγγραφα σχετικά με τα αποτελέσματα έρευνας και ανάπτυξης που πραγματοποιεί η εταιρεία, συμπεριλαμβανομένων των μελετών που καθορίζονται στην παράγραφο (α) και της πιλοτικής διαδικασίας παραγωγής και εργαστηριακών μελετών,

Παρουσιάζεται στο παράρτημα της αίτησης.

Εγκυρότητα εκθέσεων δοκιμών

ΑΡΘΡΟ 45- (1) Οι δοκιμαστικές εκθέσεις που συντάχθηκαν ως αποτέλεσμα των δοκιμών μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αιτήσεις αδειών που θα υποβληθούν εντός τριών ετών από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της δοκιμής. Ωστόσο, η περίοδος ισχύος των αναφορών δοκιμών βιολογικής δραστηριότητας, οι οποίες πρέπει να πραγματοποιηθούν στην ίδια περιοχή δοκιμών σε δύο συνεχόμενα έτη σύμφωνα με την τυπική δοκιμαστική μέθοδο, είναι τέσσερα χρόνια.

(2) Δοκιμαστικές εκθέσεις δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν χωρίς αίτηση στη Γενική Διεύθυνση θα θεωρούνται άκυρες.

(3) Οι μελέτες που πραγματοποιούνται στο εξωτερικό υπό όρους ΟΕΠ σχετικά με το υπόλειμμα ισχύουν για δέκα χρόνια από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της δοκιμής και οι μελέτες που πραγματοποιούνται στο εσωτερικό ισχύουν για τρία χρόνια από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της δοκιμής.

(4) Όταν είναι απαραίτητο, οι δοκιμές μπορούν να επιθεωρούνται επιτόπου από τη Γενική Διεύθυνση ή ερευνητικά ινστιτούτα ή επαρχιακές και περιφερειακές διευθύνσεις που ορίζονται από τη Γενική Διεύθυνση.

(5) Ως αποτέλεσμα της επιθεώρησης που διενεργήθηκε για τις δοκιμές που αποφασίστηκαν να εποπτεύονται από τη Γενική Διεύθυνση, συντάσσεται η Έκθεση Δοκιμαστικής Επιθεώρησης Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων στο Παράρτημα-21. Θέματα σχετικά με τις δοκιμαστικές επιθεωρήσεις καθορίζονται από τις οδηγίες που εκπονεί η Γενική Διεύθυνση.

(6) Οι εκθέσεις δοκιμών που δεν μπορούν να επιθεωρηθούν λόγω προβλημάτων που προκαλούνται από τον αιτούντα, παρόλο που έχει ληφθεί απόφαση επιθεώρησης, δεν περιλαμβάνονται στη διαδικασία αξιολόγησης της άδειας.

Αρχές σχετικά με τις δοκιμές

ΑΡΘΡΟ 46- (1) Οι δοκιμές φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάσει άδειας πραγματοποιούνται από εταιρείες ή οργανισμούς που έχουν λάβει άδεια από το Υπουργείο και οι δοκιμές που κρίνονται αναγκαίες για επαναξιολόγηση από το Υπουργείο πραγματοποιούνται από εταιρείες ή οργανισμούς που κρίνονται κατάλληλοι από τη Γενική Διεύθυνση, ατομικά ή από κοινού, σύμφωνα με τις ακόλουθες αρχές:

α) Οι δοκιμές βιολογικής δραστηριότητας και υπολειμμάτων πραγματοποιούνται και αξιολογούνται σύμφωνα με τις τυπικές δοκιμαστικές μεθόδους που εκπονούνται από το Υπουργείο, οι μελέτες παρενεργειών σε ωφέλιμους οργανισμούς πραγματοποιούνται σύμφωνα με τυπικές δοκιμαστικές μεθόδους παρενεργειών και οι μελέτες αντοχής πραγματοποιούνται και αξιολογούνται σύμφωνα με εθνικά ή διεθνώς αποδεκτές μεθόδους.

β) Σε περιπτώσεις που δεν υπάρχει τυπική μέθοδος δοκιμής φαρμάκων, οι δοκιμές μπορούν να πραγματοποιηθούν κατόπιν προηγούμενης άδειας από τη Γενική Διεύθυνση. Το σχετικό έγγραφο άδειας προστίθεται στην έκθεση δοκιμής φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

γ) Εφόσον ληφθεί άδεια από τη Γενική Διεύθυνση, μπορούν να γίνουν αλλαγές στις ισχύουσες τυπικές μεθόδους δοκιμών φαρμάκων σχετικά με την υλοποίηση της δοκιμής ανάλογα με τα χαρακτηριστικά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

γ) Η ανάλυση υπολειμμάτων των δειγμάτων που λαμβάνονται στο πλαίσιο των δοκιμών υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων με βάση την άδεια πραγματοποιείται κυρίως στα εργαστήρια του Υπουργείου που είναι εξουσιοδοτημένα για ανάλυση φυτοφαρμάκων πλησιέστερα στην περιοχή παραγωγής όπου είναι εγκατεστημένη η δοκιμή ή, εάν η ανάλυση δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί, σε ιδιωτικά εργαστήρια εξουσιοδοτημένα και διαπιστευμένα από το Υπουργείο για ανάλυση φυτοφαρμάκων στην ίδια περιοχή.

δ) Τουλάχιστον δύο δοκιμές βιολογικής αποτελεσματικότητας διεξάγονται σε ανοιχτούς χώρους έναντι επιβλαβών οργανισμών. Μία από τις δοκιμές κατά επιβλαβών οργανισμών που αποτελούν πρόβλημα σε προϊόντα που καλλιεργούνται σε περισσότερες από μία γεωγραφικές περιοχές πραγματοποιείται στη γεωγραφική περιοχή όπου είναι συγκεντρωμένο το προϊόν και ο επιβλαβής οργανισμός και η άλλη πραγματοποιείται σε άλλη γεωγραφική περιοχή με διαφορετική οικολογική συνθήκες στο ίδιο έτος ή δύο διαφορετικά έτη.

ε) Οι δοκιμές βιολογικής αποτελεσματικότητας σε προϊόντα που καλλιεργούνται μόνο σε μία γεωγραφική περιοχή ή έναντι επιβλαβών οργανισμών που αποτελούν πρόβλημα μόνο σε μία γεωγραφική περιοχή πραγματοποιούνται σε τουλάχιστον δύο διαφορετικά έτη ή το ίδιο έτος, σε δύο διαφορετικές περιοχές παραγωγής, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν διαφορετικές κλιματολογικές συνθήκες.

στ) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που πρόκειται να εφαρμοστούν σε συνθήκες θερμοκηπίου, πραγματοποιείται δοκιμή βιολογικής αποτελεσματικότητας σε θερμοκήπια σε δύο ξεχωριστές περιοχές παραγωγής θερμοκηπίου.

ζ) Σε δοκιμές βιολογικής δραστηριότητας που θα διεξαχθούν με ασθένειες και παράσιτα της αποθήκης, οι δοκιμές βιολογικής δραστηριότητας πραγματοποιούνται σε δύο διαφορετικές αποθήκες, ανεξαρτήτως γεωγραφικής περιοχής. Στο εργαστήριο, είναι απαραίτητο να γίνουν πειράματα σε δύο διαφορετικούς πληθυσμούς.

η) Οι δοκιμές υπολειμμάτων μπορούν να καθιερωθούν μαζί ή χωριστά με δοκιμές βιολογικής δραστηριότητας. Οι δοκιμές υπολειμμάτων θα πρέπει να διεξάγονται σε περιοχές όπου το καλλιεργούμενο φυτό καλλιεργείται ευρέως με την κοινή του ποικιλία και θα πρέπει να εφαρμόζεται η κοινή τεχνική καλλιέργειας σε αυτήν την περιοχή.

θ) Για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες με τιμές MRL στη χώρα μας και στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης διενεργούνται δύο δοκιμές υπολειμμάτων σε τουλάχιστον δύο καλλιεργητικές περιόδους ή σε δύο διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές όπου γίνεται ευρεία παραγωγή στην ίδια εποχή και σε περιοχές όπου γίνεται ευρεία παραγωγή σε αυτές τις περιοχές. Στη χώρα μας και στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης διενεργούνται τουλάχιστον 4 (τέσσερις) ανεξάρτητες δοκιμές υπολειμμάτων με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες με τιμή MRL LOQ, εφόσον βρίσκονται σε περιοχές όπου γίνεται ευρεία καλλιέργεια. Αυτές οι δοκιμές πραγματοποιούνται σε τουλάχιστον δύο καλλιεργητικές περιόδους ή σε τρεις διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές και σε περιοχές όπου υπάρχει ευρεία παραγωγή σε αυτές τις περιοχές. Για προϊόντα που δεν καλλιεργούνται/παράγονται σε τρεις διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές λόγω των χαρακτηριστικών του αγροτικού προϊόντος, η εταιρεία πραγματοποιεί δοκιμές σε τρεις περιοχές παραγωγής με διαφορετικές κλιματικές συνθήκες.

θ) Οι δοκιμές βιολογικής αποτελεσματικότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν σε δασικές εκτάσεις διενεργούνται υπό τον έλεγχο της Γενικής Διεύθυνσης Δασών σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία. Οι εκθέσεις δοκιμών αποστέλλονται στη Γενική Διεύθυνση από τη Γενική Διεύθυνση Δασών.

θ) Το Υπουργείο μπορεί να ζητήσει από την εταιρεία τη διεξαγωγή νέας βιολογικής δραστηριότητας και δοκιμής αντοχής για να επαναπροσδιοριστεί η αποτελεσματικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που δοκιμάστηκε με συνιστώμενες δόσεις προηγουμένως αδειοδοτημένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

ι) Πραγματοποιούνται δοκιμές για τον επαναπροσδιορισμό της δόσης αποτελεσματικότητας, εάν η εταιρεία υποβάλει αίτηση και η Γενική Διεύθυνση το κρίνει σκόπιμο. Γίνεται από ινστιτούτα, πανεπιστήμια ή εταιρείες.

ια) Τα ερευνητικά ιδρύματα γίνονται δεκτά ως ιδρύματα αναφοράς σε δοκιμές βιολογικής αποτελεσματικότητας και υπολειμμάτων και σε δοκιμές παρενεργειών κατά ωφέλιμων οργανισμών.

ιβ) Προκειμένου να εφαρμοστούν οι χαμηλότερες αποτελεσματικές και οικονομικές δόσεις, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα θα δοκιμάζονται σε τουλάχιστον τρεις διαφορετικές δόσεις. Χορηγείται ως δόση εφαρμογής και δύο υπο-δόσεις. Σε δοκιμές ζιζανιοκτόνου, εκτός από τη δόση εφαρμογής και τις δύο υποδόσεις της, ελέγχεται και διπλή δόση της δόσης εφαρμογής (δόση φυτοτοξικότητας).

ιγ) Οι δοκιμές μείωσης της δόσης πραγματοποιούνται ως εγκεκριμένη δόση, δόση εφαρμογής και χαμηλότερη δόση. Οι δοκιμές μείωσης της δόσης του ζιζανιοκτόνου πραγματοποιούνται με τη μορφή δόσης φυτοτοξικότητας, εγκεκριμένης δόσης, δόσης εφαρμογής και υποδόσης.

ιδ) Η επιλογή των προς δοκιμή ωφέλιμων οργανισμών γίνεται όπως ορίζεται στις τυπικές μεθόδους δοκιμής παρενεργειών.

ιε) Σε δοκιμές ανεπιθύμητων ενεργειών, εάν δεν είναι διαθέσιμη η υψηλότερη εγκεκριμένη δόση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε καλλιεργούμενα φυτά, χρησιμοποιείται η δόση

που συνιστά ο αιτών του φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς αδειοδότηση. Σε περιπτώσεις όπου πραγματοποιούνται δοκιμές ανεπιθύμητων ενεργειών στο ίδιο φυτό καλλιέργειας και συνιστάται υψηλότερη δόση από την εγκεκριμένη δόση, πρέπει να διεξάγονται νέες δοκιμές παρενεργειών για τη δραστική ουσία.

ö) Δεν απαιτείται έλεγχος βιολογικής δραστηριότητας για παράγοντες βιολογικού ελέγχου που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα-22 ή βρίσκονται στην πανίδα της χώρας μας. Ωστόσο, δοκιμές αποτελεσματικότητας διεξάγονται σε είδη που σχηματίζουν φυλή. Είναι υποχρεωτική η διενέργεια δοκιμών βιολογικής δραστηριότητας για παράγοντες βιολογικού ελέγχου που δεν είναι διαθέσιμοι στη χώρα μας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΟΓΔΟΜΟ

Οργάνωση και καθήκοντα της Επιτροπής και διαδικασίες και αρχές εργασίας

Πρόσωπα που θα υπηρετήσουν στην επιτροπή

ΑΡΘΡΟ 47- (1) Όσοι θα υπηρετούν στην Επιτροπή από τη Γενική Διεύθυνση. Προκειμένου να γίνουν αξιολογήσεις με βάση ανεξάρτητες, αμερόληπτες, διαφανείς και επιστημονικές αρχές, το προσωπικό της Γενικής Διεύθυνσης επιλέγεται από άτομα που εργάζονται σε ερευνητικά ιδρύματα που έχουν τουλάχιστον μεταπτυχιακό τίτλο με πτυχιακή εργασία ή έχουν τουλάχιστον τρία χρόνια εμπειρίας και όταν απαιτείται, πανεπιστήμια, δημόσιους φορείς και λοιπό αρμόδιο προσωπικό του Υπουργείου.

(2) Πρόεδρος της επιτροπής είναι ο οικείος αναπληρωτής γενικός διευθυντής ή ο εξουσιοδοτημένος από αυτόν προϊστάμενος της οικείας υπηρεσίας.

(3) Το αρμόδιο προσωπικό μονάδας της Γενικής Διεύθυνσης είναι μόνιμα μέλη της Επιτροπής.

Έργο της επιτροπής

ΑΡΘΡΟ 48- (1) Επιτροπή.

α) Κατά τον καθορισμό μέτρων για την προστασία των παραγωγών και των καταναλωτών σχετικά με την εφαρμογή και χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη χώρα,

β) Στην αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που πρόκειται να αδειοδοτηθούν ή να διακοπούν από το Υπουργείο,

γ) Στην αξιολόγηση των φυσικοχημικών και χημικών ιδιοτήτων, βιολογικής δραστηριότητας, υπολειμμάτων, αντοχής, παρενεργειών, χρησιμοποιούμενων εργαλείων και μηχανημάτων, τοξικολογίας, οικοτοξικολογίας, περιβαλλοντικής τύχης και συμπεριφοράς του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το οποίο ζητείται η καταχώριση από τον αιτούντα,

δ) Κατά την αξιολόγηση των ενστάσεων του οικείου αιτούντος σχετικά με τις αιτήσεις αδειών και τα αποτελέσματά τους,

ε) Κατά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων έρευνας και εξέτασης σχετικά με τις επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων και στο περιβάλλον,

ς) Στην αξιολόγηση άλλων θεμάτων που αφορούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα, εφόσον η Γενική Διεύθυνση απαιτεί,

Είναι αρμόδιο για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και την παροχή γνωμοδοτήσεων στη Γενική Διεύθυνση.

Η θητεία των μελών της επιτροπής

ΑΡΘΡΟ 49- (1) Τα μέλη της Επιτροπής ορίζονται τον Ιανουάριο κάθε έτους και η θητεία τους είναι ετήσια. Μέλη των οποίων η θητεία έχει λήξει μπορούν να επαναδιοριστούν.

(2) Ο διορισμός των μελών της Επιτροπής που καθορίζεται σύμφωνα με τα θέματα της ημερήσιας διάταξης κοινοποιείται στα όργανα τους πριν από τη συνεδρίαση.

(3) Τα μέλη της Επιτροπής ειδοποιούν τη Γενική Διεύθυνση τουλάχιστον μία ημέρα πριν από τη συνεδρίαση, μέσω των οργάνων τους, ότι δεν μπορούν να παραστούν στη συνεδρίαση λόγω δικαιολογίας. Εάν υπάρχει ανάγκη αντικατάστασης μελών που δεν μπορούν να παραστούν στη συνεδρίαση, στην Επιτροπή μπορούν να διοριστούν πρόσωπα που πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 47 πρώτο εδάφιο.

(4) Πρόσωπα των οποίων τα ονόματα δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο που καθορίστηκε τον Ιανουάριο, αλλά που απαιτείται να παρευρεθούν σε ορισμένες συνεδριάσεις της Επιτροπής που θα πραγματοποιηθούν κατά τη διάρκεια του έτους και που πληρούν τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 47, πρώτο εδάφιο, μπορούν να διοριστούν στην Επιτροπή αν το κρίνει σκόπιμο η Γενική Διεύθυνση.

Διαδικασίες και αρχές εργασίας της επιτροπής

ΑΡΘΡΟ 50- (1) Οι διαδικασίες και οι αρχές εργασίας της Επιτροπής αναφέρονται παρακάτω:

α) Οι συνεδριάσεις της Επιτροπής πραγματοποιούνται φυσικά ή ηλεκτρονικά την πρώτη εβδομάδα κάθε μήνα για την αξιολόγηση των αιτήσεων αδειών. Οι αιτήσεις που υποβάλλονται μετά την τελευταία ημερομηνία παραλαβής των εγγράφων που καθορίζεται από τη Γενική Διεύθυνση ή ενώ η Επιτροπή βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη θα συμπεριληφθούν στην ημερήσια διάταξη της επόμενης συνεδρίασης της Επιτροπής. Σε περιπτώσεις ανάγκης η ημερομηνία συνεδρίασης καθορίζεται χωριστά από τη Γενική Διεύθυνση.

β) Η Γενική Διεύθυνση δύναται να καλέσει την Επιτροπή σε έκτακτη συνεδρίαση όταν είναι απαραίτητο.

γ) Ο εκπρόσωπος της εταιρείας που ζητά άδεια για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εάν η Γενική Διεύθυνση κρίνει κατάλληλη τη γραπτή αίτηση που περιέχει το αίτημα της εταιρείας κατά την

εξέταση των πληροφοριών και των εγγράφων που σχετίζονται με το φυτοπροστατευτικό προϊόν, παρίσταται στη συνεδρίαση της Επιτροπής εντός της καθορισμένο χρόνο μόνο για σκοπούς παρουσίασης πληροφοριών και εγγράφων.

δ) Οι αποφάσεις που θα ληφθούν από την Επιτροπή λαμβάνονται με την απόλυτη πλειοψηφία των παρόντων στη συνεδρίαση. Σε περίπτωση ισότητας στις αποφάσεις, η απόφαση θεωρείται ότι έχει ληφθεί προς την κατεύθυνση της ψήφου του μέλους που προεδρεύει της Επιτροπής. Τα μέλη της Επιτροπής δεν μπορούν να απέχουν από την ψηφοφορία.

δ) Οι αποφάσεις της Επιτροπής είναι συμβουλευτικές. Οι αποφάσεις της Επιτροπής πρέπει να είναι γραμμένες με σαφήνεια και κατανοητά, με βάση την επιστημονική αιτιολόγηση.

ε) Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από το Υπουργείο μετά τη δημοσίευση της Επιτροπής στην πύλη της εταιρείας στη Βάση Δεδομένων Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων. Οι αιτούντες είναι υπεύθυνοι για την παρακολούθηση της κατάστασης των αιτήσεών τους.

στ) Η εταιρεία μπορεί να αντιταχθεί στην απόφαση εντός ενός μηνός από την ημερομηνία δημοσίευσης της απόφασης της Επιτροπής. Οι αποφάσεις που δεν υπόκεινται σε έφεση καθίστανται τελεσίδικες. Η απόφαση που προκύπτει από την αξιολόγηση της ένστασης δεν υπόκειται σε ένσταση εκτός εάν υποβληθούν νέα στοιχεία και έγγραφα που ενδέχεται να αλλάξουν την απόφαση αυτή. Εάν δεν διατυπωθεί αντίρρηση για την απόφαση εντός προθεσμίας ενός μηνός από την ημερομηνία δημοσίευσης της απόφασης της Επιτροπής, εάν η απόφαση της Επιτροπής δεν εκπληρωθεί ή κοινοποιηθεί ότι θα εκπληρωθεί ή εάν δεν ζητηθεί νέα πρόσθετη προθεσμία, φακέλους αιτήσεων θα αφαιρεθούν από την ημερήσια διάταξη της Επιτροπής.

ζ) Τα μέλη της Επιτροπής εξετάζουν και οριστικοποιούν τους φακέλους που περιλαμβάνονται στην ημερήσια διάταξη εντός των προθεσμιών που καθορίζονται από τη Γενική Διεύθυνση.

Απαγορεύσεις και εμπιστευτικότητα που σχετίζονται με την Επιτροπή

ΑΡΘΡΟ 51- (1) Τα μέλη της Επιτροπής δεν μπορούν να αποκαλύψουν εμπιστευτικές πληροφορίες, έγγραφα που απέκτησαν ως αποτέλεσμα των καθηκόντων τους και εμπορικά,

επιστημονικά και τεχνικά μυστικά των κατόχων αδειών και προϊόντων που έμαθαν κατά τη διάρκεια των καθηκόντων τους, ακόμη και αν έχουν παραιτηθεί από την καθήκοντα; Δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν ή να επιτρέψουν σε άλλους να το χρησιμοποιήσουν υπέρ ή εναντίον τους ή τρίτων.

(2) Τα μέλη της Επιτροπής δεν μπορούν να συναντηθούν με τον αιτούντα ή να ανταλλάξουν απόψεις για τα θέματα που εξετάζουν.

(3) Τα ίδια τα μέλη της Επιτροπής, οι σύζυγοί τους, ακόμη και αν ο γάμος τους έχει λήξει, συγγενείς εξ αίματος ή πεθερού πρώτου ή δεύτερου βαθμού, όσοι παρασκευάζουν ή εισάγουν φυτοπροστατευτικά προϊόντα και όσοι εργάζονται σε εταιρείες ή οργανισμούς που πραγματοποιούν δραστηριότητες δοκιμών με βάση με άδεια ή που παρέχουν συμβουλές σε αυτούς τους οργανισμούς δεν μπορούν να υπηρετήσουν στις Επιτροπές. Εάν εντοπιστούν ψευδείς δηλώσεις που αντιβαίνουν στη διάταξη αυτή, η ιδιότητα μέλους τους στην Επιτροπή θα διαγραφεί και, εάν χρειαστεί, θα κινηθούν δικαστικές και διοικητικές διαδικασίες σύμφωνα με τις σχετικές νομοθετικές διατάξεις και θα υποβληθεί ποινική μήνυση εναντίον τους. στην Προϊσταμένη Εισαγγελία.

(4) Κατά την ανάληψη των καθηκόντων τους, τα μέλη της επιτροπής υπογράφουν δεοντολογική σύμβαση, το περιεχόμενο της οποίας καθορίζεται από τη Γενική Διεύθυνση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΝΑΤΟ

Εμπιστευτικότητα, Υποχρέωση Διατήρησης Πληροφοριών και Ειδική Υποχρέωση

Ασφάλεια

ΑΡΘΡΟ 52- (1) Πληροφορίες που καταγράφονται ως εμπιστευτικές στα έγγραφα που υποβάλλουν οι κάτοχοι άδειας στο Υπουργείο δεν μπορούν να κοινοποιηθούν σε οποιοδήποτε ηλεκτρονικό ή φυσικό περιβάλλον. Οι πληροφορίες αυτές τηρούνται ως «απόρρητες» στο Υπουργείο.

(2) Εφόσον ζητηθεί από την εταιρεία που υποβάλλει αίτηση για την καταχώριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος, το Υπουργείο τηρεί εμπιστευτικές τις πληροφορίες που περιέχουν βιομηχανικά και εμπορικά απόρρητα που υποβάλλονται από τους αιτούντες.

(3) Η εμπιστευτικότητα δεν ισχύει για τα ακόλουθα:

α) Φυσικοχημικά και χημικά δεδομένα σχετικά με τη δραστική ουσία και το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

β) Οποιαδήποτε μέθοδος που καθιστά τη δραστική ουσία ή το φυτοπροστατευτικό προϊόν αβλαβή.

γ) Τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας της δραστικής ουσίας ή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και κατά πόσο είναι επιβλαβής για τον άνθρωπο, τα ζώα, τα φυτά και το περιβάλλον.

γ) Συνιστώμενες μεθόδους και προφυλάξεις για χρήση, αποθήκευση, μεταφορά, μείωση των κινδύνων πυρκαγιάς και άλλων κινδύνων.

δ) Μέθοδοι ανάλυσης.

ε) Μέθοδοι διάθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του.

στ) Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται για τον καθαρισμό σε περίπτωση τυχαίας διαρροής ή διαρροής.

(4) Εάν ο αιτών αποκαλύψει αργότερα προηγουμένως εμπιστευτικές πληροφορίες, υποχρεούται να ενημερώσει το Υπουργείο.

(5) Άδεια πρόσβασης χορηγείται σε μέλη της Επιτροπής και στελέχη του Υπουργείου που είναι εξουσιοδοτημένα να βλέπουν και να εξετάζουν όλα τα έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων των εμπιστευτικών εγγράφων, υπό τον όρο ότι συμμορφώνονται με το απόρρητο και δεν τα κοινοποιούν σε τρίτους κατά την ηλεκτρονική αποδοχή, αξιολόγηση, προετοιμασία εγγράφων και φάσεις αρχειοθέτησης των πληροφοριών και των εγγράφων που απαιτούνται για την καταχώριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων από το Υπουργείο.

Υποχρέωση διατήρησης πληροφοριών

ΑΡΘΡΟ 53- (1) Η Γενική Διεύθυνση καθιστά διαθέσιμες τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με τον παρόντα Κανονισμό και τις ακυρωμένες άδειες:

α) Όνομα ή τίτλος του κατόχου της άδειας.

β) Ημερομηνία και αριθμός άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

γ) Εμπορική ονομασία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

δ) Ομάδα φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

δ) Όλα τα δραστικά συστατικά και οι ονομασίες και οι αναλογίες ασφαλιστικών ουσιών.

ε) Η αδειοδοτημένη προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

στ) Τιμές MRL.

ζ) Όλες οι ενέργειες και οι λόγοι που πρέπει να γνωρίζει το κοινό, όπως αναστολή, ακύρωση και απαγόρευση.

(2) Αντίγραφο των στοιχείων καταχώρισης και των εγγράφων των αδειοδοτημένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που υποβάλλονται στο Υπουργείο πρέπει να φυλάσσεται από την εταιρεία κατά τη διάρκεια ισχύος της άδειας.

ειδική υποχρέωση

ΑΡΘΡΟ 54- (1) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ταχεία και κατάλληλη παρέμβαση σε περίπτωση προβλήματος όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία κατά τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τη χημική σύνθεση και τη βλαβερότητα των εγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τα οποία κρίνονται επιβλαβή λόγω για τις επιπτώσεις τους στην υγεία και τις φυσικοχημικές τους ιδιότητες εντός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος Κανονισμού, εξετάζονται προτού διατεθούν στην αγορά και υποχρεούνται να παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες για τις ιδιότητές τους στο Εθνικό Κέντρο Πληροφοριών Δηλητηριάσεων του Υπουργείου Υγείας. Η διαδικασία και η μορφή παροχής των εν λόγω πληροφοριών καθορίζεται από το Υπουργείο Υγείας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΚΑΤΟ

Διάφορες και Τελικές Διατάξεις

αρμόδια αρχή

ΑΡΘΡΟ 55- (1) Οι εργασίες και οι διαδικασίες σχετικά με την αδειοδότηση, ταξινόμηση, συσκευασία, επισήμανση, παρασκευή, εισαγωγή, πώληση και έλεγχο φυτοπροστατευτικών προϊόντων διενεργούνται από τη Γενική Διεύθυνση Τροφίμων και Ελέγχου.

Καταργήθηκαν κανονισμοί

ΑΡΘΡΟ 56- (1) Κανονισμός ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 25/3/2011 και με αριθμό 27885

και ο Κανονισμός για την Αδειοδότηση και Επισήμανση Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων που δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως ημερ. 9/11/2017 και με αριθμό 30235. Καταργήθηκε ο Κανονισμός Αγοραίας Προσφοράς.

Αιτήσεις βασισμένες σε προηγούμενες άδειες

ΠΡΟΣΩΡΙΝΟ ΑΡΘΡΟ 1- (1) Έχουν υποβληθεί αιτήσεις στη Γενική Διεύθυνση για την απόκτηση άδειας φυτοπροστατευτικού προϊόντος πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος Κανονισμού και οι αιτήσεις των οποίων η αξιολόγηση βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη υπόκεινται στον περί φυτοπροστασίας νόμο που δημοσιεύεται στο το από 9/11/2017 ΦΕΚ 30235 που καταργήθηκε με το άρθρο 56. Αξιολογείται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού Αδειοδότησης και Προσφοράς στην Αγορά Προϊόντων.

Κατάσταση φυτοπροστατευτικών προϊόντων με προηγούμενη άδεια

ΠΡΟΣΩΡΙΝΟ ΑΡΘΡΟ 2- (1) Οι αιτήσεις που υποβάλλονται στη Γενική Διεύθυνση για παράταση της περιόδου ισχύος της άδειας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που έχουν αδειοδοτηθεί πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και οι αιτήσεις των οποίων η αξιολόγηση βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη θα αξιολογούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

(2) Πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, οι εταιρείες που διαθέτουν άδειες παραγωγής και εισαγωγής με την ίδια εμπορική ονομασία φυτοπροστατευτικών προϊόντων με την ίδια σύνθεση που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία στην ίδια αναλογία, υποχρεούνται να κοινοποιούν στη Γενική Διεύθυνση σχετικά με ποια από αυτά τα προϊόντα θα λειτουργήσουν. Στο τέλος της περιόδου ισχύος της άδειας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που δηλώνεται ότι δεν χρησιμοποιείται από αδειοδοτημένες εταιρείες, η περίοδος άδειας αυτού του προϊόντος δεν θα παραταθεί από το Υπουργείο και η άδεια θα ακυρωθεί στο τέλος της ημερομηνίας ισχύος χωρίς να χρειάζεται προειδοποίηση.

(3) Μετά τη λήξη της περιόδου ισχύος των επιχειρηματικών αδειών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που έχουν εκδοθεί πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, γίνεται παράταση της περιόδου σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

(4) Εάν ο αιτών δεν μπορεί να υποβάλει στο Υπουργείο τις πληροφορίες και τα έγγραφα που ζητήθηκαν σε προηγούμενες αιτήσεις αδειών εντός έξι μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος Κανονισμού, οι φάκελοι της αίτησης θα αφαιρούνται από τη διαδικασία χωρίς να απαιτείται προειδοποίηση.

(5) Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού ισχύουν και για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που έχουν λάβει άδεια πριν από τις καθορισμένες περιόδους διάθεσης στην αγορά πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(6) Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται στις συναλλαγές που αφορούν τις περιόδους ισχύος των πιστοποιητικών κατασκευαστή για εισαγόμενα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που έχουν λάβει άδεια πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(7) Οι άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που έχουν αδειοδοτηθεί ως φυτοενεργοποιητές, οπτικές, συγκολλητικές χρωστικές, φωτοπαγίδες και υδατοπαγίδες πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, θεωρούνται ότι έχουν ακυρωθεί από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Δύναμη

ΑΡΘΡΟ 57- (1) Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της δημοσίευσής του.

Εκτελεστικός

ΑΡΘΡΟ 58- (1) Οι διατάξεις του παρόντος Κανονισμού εφαρμόζονται από τον Υπουργό Γεωργίας και Δασών.