



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Αθήνα, - - 2014

Αριθ. Πρωτ.:

1. ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΛΟΓ. ΚΑΙ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗΣ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗΣ
Ταχ. Δ/ση : Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κωδ. : 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ιωάννης Καγιάς
Τηλέφωνο : 210 928 7223
TELEFAX : 210 92 12 090

2. Δ/ΝΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΦΥΤ. ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ
Ταχ. Δ/ση : Αχαρνών 29
Ταχ. Κωδ. : 104 39 – ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες : Ευστάθιος Σταυριανός
Τηλέφωνο : 210 2128146
TELEFAX : 210 8232025

3. ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΝΟΜΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ & ΝΟΜΙΚΩΝ
ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΩΝ &
ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΥ
Ταχ. Δ/ση: Αχαρνών 2
Ταχ. Κωδ.:101 76 Αθήνα
Πληροφορίες:
Τηλ: 210 212
FAX: 210
Email:

Θέμα: «Κατάρτιση Εθνικού Καταλόγου των Σκευασμάτων Φυτοπροστασίας που περιέχουν Μακρο-οργανισμούς και αδειοδότηση εγχώριων μονάδων παρασκευής Σκευασμάτων Φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς».

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α΄/8/2012) «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις», ο οποίος ενσωματώνει και τις διατάξεις της Οδηγίας αριθ. 2009/128/ΕΚ της 21-10-2009 (L 309/71) «Σχετικά με την κοινή θέση του Συμβουλίου που αφορά τον καθορισμό πλαισίου Κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη της ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων», και ειδικότερα το άρθρο 48 «Σκευάσματα φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς».

2. Τη Διεθνή Σύμβαση Προστασίας Φυτών όπως κυρώθηκε με τον Ν. 3495/2006 (Α' 215) «Κύρωση του νέου αναθεωρημένου κειμένου της Διεθνούς Σύμβασης Προστασίας Φυτών», όπως ισχύει.
3. Το Π.Δ. 365/2002 (Α' 307) «Μέτρα προστασίας κατά της εισαγωγής από άλλο κράτος μέλος ή τρίτη χώρα στη Χώρα ή μέσω αυτής σε άλλο κράτος μέλος της Κοινότητας οργανισμών επιβλαβών για τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα και κατά της εξάπλωσής τους στο εσωτερικό της, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2000/29/ΕΚ του Συμβουλίου και των Οδηγιών 92/90/ΕΟΚ, 93/50/ΕΟΚ, 93/51/ΕΟΚ, 94/3/ΕΟΚ, 2001/32/ΕΚ, 2001/33/ΕΚ, 2002/28/ΕΚ και 2002/29/ΕΚ της Επιτροπής» όπως ισχύει.
4. Το Π.Δ. 152/2009 (Α' 194) «Θέσπιση των όρων βάσει των οποίων ορισμένοι επιβλαβείς οργανισμοί, φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα που αναφέρονται στα Παραρτήματα Ι έως V του Π.Δ. 365/2002 (Α' 307), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, μπορούν να εισάγονται ή να διακινούνται εντός της Χώρας ή μέσω της Χώρας σε άλλα κράτη μέλη της Κοινότητας ή εντός ορισμένων προστατευόμενων ζωνών της, για δοκιμές ή για επιστημονικούς σκοπούς και για εργασίες επιλογής ποικιλιών, και κατάργηση του Π.Δ. 141/1998 (Α' 108), σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2008/61/ΕΚ της Επιτροπής».
5. Τον Καν. (ΕΚ) 834/2007 του Συμβουλίου, «για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και την κατάργηση του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2092/91» (ΕΛ 189).
6. Το γεγονός ότι με την έκδοση αυτής της απόφασης δεν προκύπτει δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

Άρθρο 1

Σκοπός και πεδίο εφαρμογής

1. Με την παρούσα απόφαση:
 - α) Καθορίζονται οι πληροφορίες και οι μελέτες που καταθέτουν οι ενδιαφερόμενοι όσον αφορά την εγγραφή στον εθνικό κατάλογο των σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς.
 - β) Καθορίζεται το πλαίσιο κυκλοφορίας των σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς.
 - γ) Καθορίζονται οι προϋποθέσεις για την αδειοδότηση μονάδων παρασκευής σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς.
 - δ) Ορίζονται οι αρμόδιες αρχές αξιολόγησης των αιτήσεων των ενδιαφερομένων για την εγγραφή στον εθνικό κατάλογο των σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς.
 - ε) Ορίζονται οι αρμόδιες αρχές αξιολόγησης των αιτήσεων των ενδιαφερομένων για την αδειοδότηση μονάδων παρασκευής σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς.
 - στ) Ορίζονται οι αρμόδιες αρχές ελέγχου εφαρμογής των διατάξεων της παρούσας απόφασης.
2. Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται με την επιφύλαξη άλλων διεθνών, ενωσιακών ή εθνικών διατάξεων για θέματα φυτοϋγείας.

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΜΑΚΡΟ-ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

Άρθρο 2

Γενικό πλαίσιο

1. Καταρτίζεται **Εθνικός Κατάλογος των Σκευασμάτων Φυτοπροστασίας που περιέχουν Μακρο-οργανισμούς (ΕΚΣΦΜ)**, σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄ της παρούσας, ο οποίος θα τηρείται στην **Δ/ση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής (ΔΠΦΠ)**, η οποία καθορίσθηκε ως **Συντονιστική Εθνική Αρχή (ΣΕΑ)** με το άρθρο 3 του Ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α΄/8/2012). Στον οποίο ΕΚΣΦΜ αναγράφονται τα ακόλουθα στοιχεία για το κάθε σκεύασμα:
 - α. Το εμπορικό όνομα του σκευάσματος
 - β. Ο μακρο-οργανισμός (Οικ., Γένος, Είδος)
 - γ. Ο εχθρός-στόχος της καλλιέργειας (Οικ., Γένος, Είδος)
 - δ. Η καλλιέργεια για την οποία προορίζεται
 - ε. Η εταιρεία που διακινεί το σκεύασμα
 - στ. Ο αριθμός εγγραφής ΥΠΑΑΤ
2. Η εγγραφή ενός σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς στον ΕΚΣΦΜ γίνεται με απόφαση της ΔΠΦΠ μετά την αξιολόγηση των υποβληθέντων κατά περίπτωση, στοιχείων, δικαιολογητικών, μελετών κλπ και είναι αορίστου διάρκειας.
3. Απαγορεύεται η παραγωγή ή η εισαγωγή και διάθεση στην αγορά, καθώς και η εισαγωγή για ίδια χρήση, με σκοπό την βιολογική αντιμετώπιση των επιβλαβών οργανισμών των καλλιεργειών, σκευάσματος φυτοπροστασίας που περιέχει μακρο-οργανισμούς, το οποίο σεν είναι εγγεγραμμένο στον ΕΚΣΦΜ.
4. Ο ΕΚΣΦΜ αναρτάται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΥΠΑΑΤ) και με ευθύνη της ΣΕΑ ενημερώνεται συνεχώς.
5. Συμπληρωματικά του ΕΚΣΦΜ, προς υποβοήθηση των ενδιαφερομένων φορέων για τη συναλλαγή τους με τις εμπλεκόμενες Υπηρεσίες του ΥΠΑΑΤ, καταρτίζεται **Εθνικός Κατάλογος Μακρο-οργανισμών (ΕΚΜ)**, ιθαγενών, εισαγομένων, εισαγομένων και εγκατεστημένων, σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄ της παρούσας, ο οποίος αναρτάται και αυτός στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ και με ευθύνη της ΣΕΑ ενημερώνεται συνεχώς.

Άρθρο 3

Διαδικασία υποβολής αιτήσεως για εγγραφή σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς στον ΕΚΣΦΜ

1. Αίτηση για εγγραφή ενός σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς στον ΕΚΣΦΜ υποβάλλεται από νομικό ή φυσικό πρόσωπο που έχει έδρα στην Ελλάδα, είτε αυτοπροσώπως είτε μέσω εκπροσώπου του, ο οποίος παράγει και διαθέτει στην αγορά ή εισάγει και διαθέτει στην αγορά ή εισάγει προς ίδια χρήση.

2. Η εγγραφή ενός σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς στον ΕΚΣΦΜ γίνεται μετά από την κατάθεση έντυπης συμπληρωμένης αίτησης του αιτούντα στη ΔΠΦΠ, συνοδευόμενη από τα κατά περίπτωση στοιχεία-δικαιολογητικά (σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή). Η ΔΠΦΠ μεριμνά για την ηλεκτρονική αποστολή του φακέλου στο **Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο (ΜΦΙ)** και στη **Διεύθυνση Βιολογικής Γεωργίας (ΔΒΓ)**.
3. Η αίτηση της παραγράφου 1 υποβάλλεται εντός προθεσμίας ενός (1) έτους από την έναρξη ισχύος της παρούσας, για σκευάσματα που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά.

Άρθρο 4

Περιπτώσεις αιτήσεων για εγγραφή σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς στον ΕΚΣΦΜ – Δικαιολογητικά υποβολής.

1. Κατά περίπτωση οι ενδιαφερόμενοι υποβάλουν μία από τις ακόλουθες αιτήσεις:
 - α. Αίτηση για εγγραφή στον ΕΚΣΦΜ ενός σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς οι οποίοι είναι καταχωρημένοι στον ΕΚΜ ή στον κατάλογο του Ευρωπαϊκού και Μεσογειακού Οργανισμού Φυτοϋγείας - **European Plant Protection Organization (EPPO)** (ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1).
 - β. Αίτηση για εγγραφή στον ΕΚΣΦΜ ενός σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς οι οποίοι δεν είναι καταχωρημένοι στον ΕΚΜ ή στον κατάλογο του EPPO, αλλά απαντώνται (κατάγονται) σε περιοχή του EPPO (ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2).
 - γ. Αίτηση για εγγραφή στον ΕΚΣΦΜ ενός σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς οι οποίοι δεν είναι καταχωρημένοι στον ΕΚΜ ή στον κατάλογο του EPPO, και δεν απαντώνται (κατάγονται) σε περιοχή του EPPO (ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 3).
2. Την αίτηση για εγγραφή του σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς στον ΕΚΣΦΜ συνοδεύουν τα εξής δικαιολογητικά:
 - α. Το κατά περίπτωση παράβολο, όπως αυτό καθορίζεται από τις ισχύουσες διατάξεις, της παραγράφου Β, του άρθρου 1 της αριθ. 8503/94606/30-7-2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ Β΄ 2016), όπως κάθε φορά τροποποιείται και ισχύει.
 - β. Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/1986 ότι ο μακρο-οργανισμός δεν είναι προϊόν γενετικής τροποποίησης.
 - γ. Υπεύθυνη δήλωση πληρότητας - Λεπτομέρειες υποβολής της αίτησης- Υποχρεώσεις του αιτούντα (ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 4).
 - δ. Έγγραφο της παρασκευάστριας εταιρίας του σκευάσματος που να πιστοποιεί το είδος του οργανισμού.
 - ε. Το προτεινόμενο κείμενο της ετικέτας.
3. Για τα σκευάσματα φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς και προέρχονται από εγχώρια μονάδα παρασκευής, ως προϋπόθεση χορήγησης έγκρισης κυκλοφορίας αυτών ορίζεται ότι η παραγωγός μονάδα θα πρέπει να έχει νόμιμη άδεια λειτουργίας από την ΣΕΑ κατά τα διαλαμβανόμενα στο ΜΕΡΟΣ ΤΡΙΤΟ της παρούσας απόφασης.

4. Κατά περίπτωση οι αρμόδιες αρχές αξιολόγησης, κατά τη διαδικασία ελέγχου της αίτησης και εφ' όσον κριθεί αναγκαίο, μπορεί να ζητήσουν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την υποβληθείσα αίτηση.
5. Σε περιπτώσεις εισαγωγής, διακίνησης νεοφανών οργανισμών για τη Χώρα, για επιστημονικούς σκοπούς ακολουθούνται οι διατάξεις του Π.Δ. 152/2009 (Α' 194).

Άρθρο 5

Αξιολόγηση αιτήσεως για την εγγραφή σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς στον ΕΚΣΦΜ - Αρχές αξιολόγησης της αίτησης.

1. Αρμόδια αρχή αξιολόγησης της αίτησης και των στοιχείων, δικαιολογητικών, μελετών κλπ. που την συνοδεύουν, για την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος και αν πληρούνται τα κριτήρια ασφάλειας για τον άνθρωπο και το περιβάλλον ορίζεται το **Εργαστήριο Βιολογικής Καταπολέμησης (ΕΒΚ)** του ΜΦΙ.
2. Αρμόδια αρχή αξιολόγησης της αίτησης και των στοιχείων, δικαιολογητικών, μελετών κλπ που την συνοδεύουν για το αν το σκεύασμα είναι κατάλληλο για χρήση στη βιολογική γεωργία ορίζεται το **Τμήμα Βιολογικών Προϊόντων Φυτικής Προέλευσης (ΤΒΠΦΠ)** της ΔΒΓ του ΥΠΑΑΤ.
3. Αρμόδια αρχή έκδοσης της απόφασης εγγραφής στον ΕΚΣΦΜ του σκευάσματος ορίζεται η ΔΠΦΠ, η οποία αφού παραλάβει τις εισηγήσεις των αρμοδίων αρχών των παραγράφων 1 και 2 συντάσσει σχετική απόφαση, δίνοντας αριθμό εγγραφής στο σκεύασμα και καταχωρίζει αυτό στον ΕΚΣΦΜ.
5. Εάν πρόκειται για νέο μακρο-οργανισμό, ο οποίος δεν είναι εγγεγραμμένος στον ΕΚΜ, ο μακρο-οργανισμός εγγράφεται και σε αυτόν τον κατάλογο.

Άρθρο 6

Διάθεση - διακίνηση στην αγορά σκευασμάτων που περιέχουν μακρο-οργανισμούς -Υποχρεώσεις προσώπων που διαθέτουν μακρο-οργανισμούς

1. Κάθε σκεύασμα που περιέχει μακρο-οργανισμούς φέρει ετικέτα στην οποία υποχρεωτικά αναγράφονται τουλάχιστον τα παρακάτω, σύμφωνα με τη σχετική απόφαση εγγραφής.
 - α. Το εμπορικό όνομα του σκευάσματος
 - β. Ο μακρο-οργανισμός (Γένος, Είδος)
 - γ. Ο αριθμός ατόμων που περιέχει η συσκευασία
 - δ. Οι οδηγίες διακίνησης-αποθήκευσης
 - ε. Τα στοιχεία του παρασκευαστή ή η εταιρεία που διακινεί το σκεύασμα
 - στ. Ο αριθμός εγγραφής στον ΕΚΣΦΜΟι οδηγίες διακίνησης-αποθήκευσης μπορεί να απεικονίζονται και με σχετικά εικονίδια-σήματα.
2. Ο κάτοχος σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς εγγεγραμμένου στον ΕΚΣΦΜ υποχρεούται να ενημερώσει εντός ενός (1) μηνός την ΣΕΑ για κάθε αλλαγή των στοιχείων της απόφασης εγγραφής του σκευάσματος. Εξαιρούνται οι τροποποιήσεις που αφορούν τον αριθμό των μακρο-οργανισμών που περιέχει η συσκευασία, εκτός αν αλλάζει το εμπορικό όνομα.

3. Η εισαγωγή σκευασμάτων που περιέχουν μακρο-οργανισμούς, με σκοπό την επανεξαγωγή τους, επιτρέπεται μόνο στην περίπτωση μακρο-οργανισμών που είναι εγγεγραμμένοι στον ΕΚΜ ή στον κατάλογο του ΕΡΡΟ.
4. Ο κάτοχος σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς εγγεγραμμένου στον ΕΚΣΦΜ υποχρεούται:
 - α. Να τηρεί ιστοσελίδα με αναλυτικές πληροφορίες στην ελληνική γλώσσα, τουλάχιστον για τα στοιχεία που αναγράφονται στην ετικέτα του σκευάσματος που διαθέτει στην αγορά. Η ανάρτηση των πληροφοριών αυτών θα πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο σε διάστημα δύο (2) μηνών από την ημερομηνία εγγραφής του σκευάσματος στον ΕΚΣΦΜ.
 - β. Να παρέχει στην ΣΕΑ στατιστικά στοιχεία σχετικά με τη διάθεση των σκευασμάτων στην αγορά, εφόσον του ζητηθούν.
 - γ. Να παρέχει άμεσα στην ΣΕΑ πληροφορίες για τυχόν δυσμενείς επιδράσεις που σχετίζονται με την απελευθέρωση του μακρο-οργανισμού.
 - δ. Σε περιπτώσεις μη ιθαγενών οργανισμών να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις ημερομηνίες και τις τοποθεσίες απελευθέρωσής τους όταν ζητούνται από την ΣΕΑ.

Άρθρο 7

Έλεγχοι και κυρώσεις

Για τη διαπίστωση της τήρησης των όρων και των προϋποθέσεων της παρούσας πραγματοποιούνται έλεγχοι σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8 του ν. 4036/2012 (Α'8) και επιβάλλονται, κατά περίπτωση, κυρώσεις σύμφωνα με τα άρθρα 9, 10 και 11 του ίδιου νόμου.

Άρθρο 8

Μεταβατικό στάδιο

Ορίζεται ως μεταβατική περίοδος, για τα σκευάσματα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του άρθρου 3, αναγραφής του αριθμού εγγραφής στον ΕΚΣΦΜ στην ετικέτα (άρθρο 6 παράγραφος 1) καθώς και της υποχρέωσης τήρησης ιστοσελίδας (άρθρο 6 παράγραφος 4) το ένα (1) έτος από την ημερομηνία δημοσίευσης του ΕΚΣΦ στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ, ώστε να εξαντληθούν τυχόν αποθέματα ετικετών που έχουν οι εταιρείες και να δοθεί ο αναγκαίος χρόνος για το σχεδιασμό και τη δημοσιοποίηση των σχετικών πληροφοριών, σύμφωνα με την παρούσα.

ΜΕΡΟΣ ΤΡΙΤΟ
ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΕΓΧΩΡΙΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ
ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΜΑΚΡΟ-ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

Άρθρο 9

Αδειοδότηση εγχώριων μονάδων παρασκευής σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς - Προδιαγραφές - Δικαιολογητικά.

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

Άρθρο 10

Αξιολόγηση αιτήσεως για αδειοδότηση μονάδας παρασκευής σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς - Αρχές αξιολόγησης της αίτησης

1. Για την αξιολόγηση της αίτησης συστήνεται και συγκροτείται τριμελής Επιτροπή. Με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, ορίζονται τα μέλη της Επιτροπής, μετά από εισήγηση των αρμοδίων Υπηρεσιών. Η θητεία της Επιτροπής είναι τριετής. Η Επιτροπή αποτελείται από:
 - α. Ένα Γεωπόνο της Δ/σης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, ως Πρόεδρο.
 - β. Ένα Γεωπόνο της Δ/σης Βιολογικής Γεωργίας, ως μέλος.
 - γ. Ένα Γεωπόνο του Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου, ως μέλος.Για κάθε τακτικό μέλος της Επιτροπής ορίζεται και αναπληρωτής αυτού.
2. Η Επιτροπή, μετά από επιτόπιο έλεγχο στη μονάδα για το αν πληρούνται τα περιγραφόμενα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄, υποβάλλει την εισήγησή της στη ΣΕΑ, η οποία εκδίδει και την σχετική απόφαση της άδειας λειτουργίας για τη μονάδα παρασκευής σκευασμάτων φυτοπροστασίας που περιέχουν μακρο-οργανισμούς.

Άρθρο 11

Διάρκεια ισχύος της άδειας - Διοικητικές κυρώσεις επί παραβάσεων

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

Άρθρο 12

Τα Παραρτήματα Α έως και Ε προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης.

**ΜΕΡΟΣ ΤΕΤΑΡΤΟ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΕΘΝΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΜΑΚΡΟ-ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

α/α	Εμπορική ονομασία σκευάσματος	Μακρο-οργανισμός: Γένος, Είδος, (Τάξη, Οικογένεια)	Εχθρός στόχος: Οικογένεια, Γένος, Είδος	Καλλιέργεια για την οποία προορίζεται	Εταιρεία που διακινεί το σκεύασμα	Αριθμός εγγραφής ΕΚΣΦΜ
1						
2						

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

A/A	ΜΑΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ	ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ	ΤΑΞΗ
1	<i>Adalia bipunctata</i>	Coccinellidae	Coleoptera
2	<i>Amblydromalus limonicus</i> (<i>Amblyseius limonicus</i> Syn.)	Phytoseiidae	Mesostigmata
3	<i>Amblyseius andersoni</i>	Phytoseiidae	Mesostigmata
4	<i>Amblyseius montdorensis</i>	Phytoseiidae	Mesostigmata
5	<i>Amblyseius swirskii</i>	Phytoseiidae	Mesostigmata
6	<i>Anagyrus pseudococci</i>	Encyrtidae	Hymenoptera
7	<i>Anthocoris nemoralis</i>	Anthocoridae	Hemiptera
8	<i>Aphelinus abdominalis</i>	Aphelinidae	Hymenoptera
9	<i>Aphidius colemani</i>	Braconidae	Hymenoptera
10	<i>Aphidius ervi</i>	Braconidae	Hymenoptera
11	<i>Aphidius matricariae</i>	Braconidae	Hymenoptera
12	<i>Aphidoletes aphidimyza</i>	Cecidomyiidae	Diptera
13	<i>Atheta coriaria</i>	Staphylinidae	Coleoptera
14	<i>Chilocorus bipustulatus</i>	Coccinellidae	Coleoptera
14	<i>Chrysoperla carnea</i>	Chrysopidae	Neuroptera
16	<i>Coccinella septempunctata</i>	Coccinellidae	Coleoptera
17	<i>Cryprolaemus montrouzieri</i>	Coccinellidae	Coleoptera
18	<i>Dacnusa sibirica</i>	Braconidae	Hymenoptera
19	<i>Delphastus catalinae</i>	Coccinellidae	Coleoptera
20	<i>Diglyphus isaea</i>	Eulophidae	Hymenoptera
21	<i>Encarsia formosa</i>	Aphelinidae	Hymenoptera
22	<i>Episyrphus balteatus</i>	Syrphidae	Diptera
23	<i>Eretmocerus eremicus</i>	Aphelinidae	Hymenoptera
24	<i>Eretmocerus mundus</i>	Aphelinidae	Hymenoptera
25	<i>Feltiella acarisuga</i>	Cecidomyiidae	Diptera
26	<i>Heterohabditis becteriophora</i>	Heterohabditidae	Rhabditida
27	<i>Hippodamia variegata</i>	Coccinellidae	Coleoptera
28	<i>Hypoaspis aculeifer</i> (<i>Gaeolaelaps aculeifer</i> Syn.)	Laelapidae	Mesostigmata
29	<i>Leptomastix algirica</i>	Encyrtidae	Hymenoptera
30	<i>Macrocheles robustulus</i>	Macrochelidae	Mesostigmata
31	<i>Macrolophus caliginosus</i>	Miridae	Hemiptera
32	<i>Macrolophus pygmaeus</i>	Miridae	Hemiptera
33	<i>Necremnus artynes</i>	Eulophidae	Hymenoptera
34	<i>Neodryinus typhlocybae</i>	Dryinidae	Hymenoptera
35	<i>Neoseiulus californicus</i> (<i>Amblyseius californicus</i> Syn.)	Phytoseiidae	Mesostigmata
36	<i>Neoseiulus cucumeris</i> (<i>Amblyseius cucumeris</i> Syn.)	Phytoseiidae	Mesostigmata
37	<i>Nephus bisignatus</i>	Coccinellidae	Coleoptera
38	<i>Nephus includens</i>	Coccinellidae	Coleoptera

A/A	ΜΑΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ	ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ	ΤΑΞΗ
39	<i>Nesidiocoris tenuis</i>	Miridae	Hemiptera
40	<i>Orius laevigatus</i>	Anthocoridae	Hemiptera
41	<i>Orius majusculus</i>	Anthocoridae	Hemiptera
42	<i>Phasmarhabditis hermaphrodita</i>	Rhabditidae	Rhabditida
43	<i>Phytoseiulus persimilis</i>	Phytoseiidae	Mesostigmata
44	<i>Rodolia cardinalis</i>	Coccinellidae	Coleoptera
45	<i>Steinernema carpocapsae</i>	Steinernematidae	Rhabditida
46	<i>Steinernema feltiae</i>	Steinernematidae	Rhabditida
47	<i>Steinernema kraussei</i>	Steinernematidae	Rhabditida
48	<i>Stratiolaelaps miles</i> (<i>Hypoaspis miles</i> , <i>S. scimitus</i> Syn.)	Laelapidae	Mesostigmata
49	<i>Trichogramma acheae</i>	Trichogrammatidae	Hymenoptera
50	<i>Trichogramma brassicae</i>	Trichogrammatidae	Hymenoptera

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1

(Αίτηση για εγγραφή στον ΕΚΣΦΜ ενός σκευάσματος που περιέχει μακρο-οργανισμούς οι οποίοι είναι καταχωρημένοι στον ΕΚΜ ή στον κατάλογο του ΕΡΡΟ)

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

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

Ημερομηνία

Υπογραφή (Νομίμου εκπροσώπου της εταιρείας)

Σφραγίδα της εταιρείας

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2

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

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

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

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

Ημερομηνία

Υπογραφή (Νομίμου εκπροσώπου της εταιρείας)

Σφραγίδα της εταιρείας

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 3

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

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

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

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

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

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

Ημερομηνία

Υπογραφή (Νομίμου εκπροσώπου της εταιρείας)

Σφραγίδα της εταιρείας

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 4

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄

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

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

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

1. Χώρος για την παραγωγή καθαρών φυτών.

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

2. Χώρος διατήρησης υποστρωμάτων φυτικής προέλευσης.

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

3. Χώρος ανάπτυξης φυτοφάγων οργανισμών.

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

- α. Περιορισμένη πρόσβαση στις εγκαταστάσεις και στον εξοπλισμό, μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό, κατάσταση του οποίου αναρτάται σε εμφανή χώρο στη μονάδα παραγωγής.
- β. Τήρηση εγχειριδίου στο οποίο περιγράφονται οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθηθούν σε περίπτωση διαφυγής φυτοφάγων οργανισμών.
- γ. Συστήματα ασφάλειας του χώρου (π.χ περίφραξη, συναγερμός, κ.α).
- δ. Μέτρα αποτροπής εξόδου ή και εισόδου φυτοφάγων οργανισμών για να μην δημιουργηθούν προβλήματα στις γειτονικές καλλιέργειες και στο περιβάλλον ή και επιμολύνσεις της εκτροφής.
- ε. Κατάλληλα μέτρα για την καταστροφή των φυτικών υπολειμμάτων.
- στ. Κατάλληλα μέτρα για την υγιεινή και απολύμανση του προσωπικού.
- ζ. Κατάλληλα τεχνικά μέσα για την απολύμανση των χώρων και του εξοπλισμού.
- η. Ύπαρξη προθαλάμου τόσο στα θερμοκήπια όσο και στους κλειστούς στεγασμένους χώρους.

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

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

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

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

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

4. Χώρος μαζικής παραγωγής ωφελίμων μακρο-οργανισμών.

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

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

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

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

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

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

7. Αποθηκευτικοί χώροι.

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

8. Γραφεία.

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

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

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

ΕΚΜ: Εθνικός Κατάλογος Μακρο-οργανισμών

ΥΠΑΑΤ: Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων

ΣΕΑ: Συντονιστική Εθνική Αρχή

ΔΠΦΠ: Δ/νση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής

ΔΒΓ: Δ/νση Βιολογικής Γεωργίας

ΤΒΠΦΠ: Τμήμα Βιολογικών Προϊόντων Φυτικής Προέλευσης

ΜΦΙ: Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο

ΕΒΚ: Εργαστήριο Βιολογικής Καταπολέμησης

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

Άρθρο 13

Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης ισχύουν από την ημερομηνία δημοσίευσής της.

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΚΑΡΑΣΜΑΝΗΣ