



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

24 Μαΐου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2936

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 5334/136056

Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309 και διορθωτικό L 45/2020), ως προς τους όρους, τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία αναγνώρισης πειραματικών μονάδων και διενέργειας πειραμάτων με φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Της περ. ξ' της παρ. 1 του άρθρου 50 του ν. 4036/2012 (Α' 8), όπως προστέθηκε με την παρ. 9 του άρθρου 18 του ν. 4351/2015 (Α' 164),

β) της παρ. 2 του άρθρου 62 του ν. 4235/2014 (Α' 32), όπως αυτή τροποποιήθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 46 του ν. 4384/2016 (Α' 78),

γ) του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), όπως διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

2. Τους Κανονισμούς:

α) (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των Οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (L 309 και διορθωτικό L 45/2020).

β) (ΕΕ) 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (L 93).

γ) (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω

στα τρόφιμα και τις ζωτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (L 70).

3. Τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής και Μεσογειακής Οργάνωσης για την Προστασία των Φυτών (ΕΡΡΟ) και ειδικότερα τις κατευθυντήριες γραμμές PP1/181 «Conduct and reporting of efficacy evaluation trials including good experimental practice» και PP1/152 «Design and analysis of efficacy evaluation trials».

4. Τις οδηγίες του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ - OECD) σχετικά με τις δοκιμές των χημικών ουσιών.

5. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α'
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1
Σκοπός

Με την απόφαση αυτή θεσπίζονται τα αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα για την εφαρμογή των διατάξεων της παρ. 3 του άρθρου 29 και του άρθρου 54 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309 και διορθωτικό L 45/2020) σε ό,τι αφορά τους όρους, τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία:

α) επίσημης αναγνώρισης των μονάδων στις οποίες διενεργούνται τα πειράματα/δοκιμές της περ. β' του παρόντος άρθρου προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα και η εγκυρότητά τους και

β) διενέργειας των πειραμάτων, που διεξάγονται με φυτοπροστατευτικά προϊόντα (φππ) για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητάς τους, της προστασίας του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος, είτε για να περιληφθούν τα δεδομένα τους στον φάκελο αξιολόγησης που κατατίθεται στην αρμόδια αρχή του άρθρου 3, προκειμένου το συγκεκριμένο φππ να λάβει άδεια διάθεσης στην αγορά, είτε για σκοπούς έρευνας ή ανάπτυξης.

Άρθρο 2
Ορισμοί

Φυτοπροστατευτικά προϊόντα (φππ)	Τα προϊόντα της παρ. 1 του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.
Ορθή Πρακτική Πειραμάτων Αγρού (ΟΠΠΑ):	Η διαδικασία της ορθής διεξαγωγής των πειραμάτων με φππ. Προσδιορίζεται από γενικές και ειδικές οδηγίες που περιλαμβάνουν όλα τα στάδια από τον σχεδιασμό μέχρι και την αξιολόγηση.
Πειράματα:	Πειραματικές μελέτες που διεξάγονται υπό κατάλληλες συνθήκες για την απόκτηση πληροφοριών σχετικά με συγκεκριμένες ιδιότητες, επιδράσεις και συνθήκες χρήσης των φππ.
Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας (ΤΔΛ):	Οι κατευθυντήριες γραμμές που περιγράφουν με λεπτομέρεια τις εργασίες που πρέπει να εκτελεί το προσωπικό της πειραματικής μονάδας για την ορθή και σταθερή λειτουργία της.
Άδεια Πειραματισμού (ΑΠ):	Η άδεια που χορηγείται για τη διεξαγωγή πειραμάτων με φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τους όρους που περιγράφονται στα Κεφάλαια Γ' και Δ'.
Πρωτόκολλο Πειραματισμού (ΠΠ):	Το σχέδιο που περιγράφει το σκοπό, το πειραματικό σχέδιο, το μέγεθος των πειραματικών αγροτεμαχίων (plots), τα υπό εξέταση φππ, τις εφαρμογές των φππ, τον τρόπο παρουσίασης των πρωτογενών δεδομένων, τη μεθοδολογία του πειράματος και ό,τι άλλο κρίνεται απαραίτητο για τη διεξαγωγή των πειραμάτων.
Ανεπεξέργαστα/πρωτογενή δεδομένα:	Όλα τα πρωτογενή στοιχεία που συλλέγονται κατά τη διάρκεια του πειράματος και τα οποία αφορούν στις παρατηρήσεις και μετρήσεις αυτού.
Υπό δοκιμή προϊόν:	Το υπό εξέταση φππ.
Σκευάσματα αναφοράς:	Φππ με παρόμοιο τρόπο δράσης με το υπό δοκιμή προϊόν, εγκεκριμένα για την αιτούμενη χρήση στην Ελλάδα ή στα κράτη μέλη της νότιας ζώνης Γ του Παραρτήματος Ι του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 σύμφωνα με την περ. 17 του άρθρου 3.
Αναγνωρισμένη Πειραματική Μονάδα (ΑΠΜ):	Η μονάδα που περιλαμβάνει το προσωπικό, τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό για τη διεξαγωγή των πειραμάτων του άρθρου 15, με σκοπό την συλλογή δεδομένων για τις ιδιότητες του φππ ή την ασφάλειά του όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή το περιβάλλον.
Υγρά απόβλητα:	Τα απόβλητα προετοιμασίας των υπό δοκιμή προϊόντων, τα νερά του ξεπλύματος του εξοπλισμού εφαρμογής φππ, τα εναπομείναντα και τα μη χρησιμοποιούμενα φππ υγρής μορφής λόγω: α) μεταβολής των φυσικοχημικών ιδιοτήτων τους, όπως αποθήκευση σε ακατάλληλες καιρικές συνθήκες και β) παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης τους.
Στερεά απόβλητα:	Τα εναπομείναντα και τα μη χρησιμοποιούμενα φππ στερεής μορφής, όλα τα ρυπασμένα από φππ αναλώσιμα, όπως γάντια, μπλούζες, προστατευτικά και εργαλεία εργαστηρίου μιας χρήσης καθώς και κενές συσκευασίες φππ.

Άρθρο 3
Αρμόδια αρχή

1. Αρμόδια αρχή για την εφαρμογή της παρούσας ορίζεται η Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΥΠΑΑΤ).
2. Τα υποδείγματα της παρούσας καθορίζονται με απόφαση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας και αναρτώνται στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ.

Άρθρο 4
Συντονιστής ΟΠΠΑ

1. Με απόφαση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας, ύστερα από εισήγηση της αρμόδιας αρχής, ορίζεται ο συντονιστής ΟΠΠΑ (GEP manager) και ο αναπληρωτής του. Ο συντονιστής ΟΠΠΑ είναι μόνιμος υπάλλη-

λος της αρμόδιας αρχής, του κλάδου ΠΕ1 Γεωπονικού, με καλή γνώση της αγγλικής γλώσσας και εμπειρία στα θέματα φυτοπροστασίας.

2. Ο συντονιστής ΟΠΠΑ είναι αρμόδιος για:

- α) Τον συντονισμό της διαδικασίας αναγνώρισης και διεξαγωγής επιθεωρήσεων του άρθρου 9,
- β) τη διεξαγωγή επιθεωρήσεων,
- γ) την εκπροσώπηση της χώρας σε συσκέψεις που πραγματοποιούνται σχετικά με την ΟΠΠΑ, στην Ελλάδα και στο εξωτερικό,
- δ) την τήρηση ενημερωμένου καταλόγου των ΑΠΜ στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ,
- ε) τη σύνταξη του εγχειριδίου ΟΠΠΑ (GEP Manual) του άρθρου 14,
- στ) την εκπαίδευση των Επιθεωρητών ΟΠΠΑ.

Άρθρο 5

Επιθεωρητές ΟΠΠΑ

1. Με απόφαση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας, ορίζονται ως επιθεωρητές ΟΠΠΑ υπάλληλοι της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, του Μπενακειού Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου και των Περιφερειακών Κέντρων Προστασίας Φυτών, Ποιοτικού και Φυτοϋγειονομικού Ελέγχου της Διεύθυνσης Ποιότητας και Ασφάλειας Τροφίμων του ΥΠΑΑΤ, με καλή γνώση της αγγλικής γλώσσας και επαρκή εμπειρία στα θέματα φυτοπροστασίας.

2. Έργο των επιθεωρητών ΟΠΠΑ είναι η διενέργεια επί τόπου επιθεωρήσεων σύμφωνα με το άρθρο 9, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση των πειραματικών μονάδων (ΠΜ) με τα οριζόμενα στο Παράρτημα Ι.

3. Η θητεία των επιθεωρητών ορίζεται σε ένα (1) έτος.

4. Οι επιθεωρητές τηρούν εχεμύθεια ως προς τα στοιχεία που περιέρχονται σε γνώση τους.

5. Η αρμόδια αρχή φροντίζει για την περιοδική επιμόρφωση των επιθεωρητών μέσω σεμιναρίων, εκπαιδεύσεων, συμμετοχής σε συνέδρια και επιτόπιας επίσκεψης στις εγκαταστάσεις των ΠΜ.

Άρθρο 6

Επιτροπή ΟΠΠΑ

1. Συστήνεται επιτροπή ΟΠΠΑ με έργο:

α) Την εξέταση των αιτήσεων των ΠΜ/ΑΠΜ για αναγνώριση, ανανέωση αναγνώρισης και διεύρυνση και τη γνωμοδότησή της σχετικά με την αποδοχή ή την απόρριψή τους,

β) τη διατύπωση προτάσεων προς την αρμόδια αρχή σε θέματα που προκύπτουν κατά την εφαρμογή της παρούσας καθώς και αναφορικά με την εμφάνιση νέων απαιτήσεων και επιστημονικών εξελίξεων κατά τον πειραματισμό με ΦΠΠ.

2. Η επιτροπή ΟΠΠΑ αποτελείται από τα εξής πρόσωπα:

α) Τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, ως πρόεδρο με αναπληρωτή τον νόμιμο αναπληρωτή του,

β) τον Προϊστάμενο του Τμήματος Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής με αναπληρωτή τον νόμιμο αναπληρωτή του,

γ) τον συντονιστή ΟΠΠΑ του άρθρου 4 με αναπληρωτή τον αναπληρωτή ΟΠΠΑ,

δ) τουλάχιστον έναν από τους επιθεωρητές του άρθρου 5 που διενήργησαν την επιθεώρηση για τις υπό εξέταση αιτήσεις ως εισηγητή και

ε) τον Διευθυντή του Ελληνικού Συνδέσμου Φυτοπροστασίας (ΕΣΥΦ) ή εκπρόσωπό του,

στ) χρέη Γραμματέα τελεί υπάλληλος της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

3. Η επιτροπή ΟΠΠΑ συγκαλείται με πρόσκληση του προέδρου και συνεδριάζει τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.

4. Οι αποφάσεις της λαμβάνονται με απόλυτη πλειοψηφία των παρευρισκόμενων στη συνεδρίαση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β'

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΕΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ ΟΠΠΑ

Άρθρο 7

Δικαιούχοι ΑΠΜ

Δικαίωμα υποβολής αίτησης για αναγνώριση ΠΜ σύμφωνα με τις αρχές ΟΠΠΑ και τις διατάξεις τις παρούσας έχουν ατομικές επιχειρήσεις ή νομικά πρόσωπα που καλύπτουν τις προϋποθέσεις του Παραρτήματος Ι.

Άρθρο 8

Αιτήσεις πειραματικών μονάδων

1. Για την αναγνώριση μίας ΠΜ ακολουθείται η παρακάτω διαδικασία:

α) Ο ενδιαφερόμενος υποβάλει αίτηση στην αρμόδια αρχή εντός του πρώτου τριμήνου κάθε ημερολογιακού έτους, σύμφωνα με το Υπόδειγμα 1, συνοδευόμενη από τα απαιτούμενα δικαιολογητικά.

β) Μετά τον έλεγχο των δικαιολογητικών από τον συντονιστή ΟΠΠΑ, η αρμόδια αρχή ορίζει τουλάχιστον δύο (2) επιθεωρητές του άρθρου 5, στους οποίους διαβιβάζει αντίγραφα αυτών. Η επιθεώρηση διενεργείται το αργότερο εντός τριών (3) μηνών από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης.

γ) Οι οριζόμενοι επιθεωρητές προβαίνουν σε επιθεώρηση της ΠΜ σύμφωνα με το άρθρο 9, προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωση ή μη με τις προϋποθέσεις του Παραρτήματος Ι.

δ) Οι επιθεωρητές συντάσσουν έκθεση επιθεώρησης με τις παρατηρήσεις και τα συμπεράσματά τους, της οποίας λαμβάνει γνώση και ο διευθυντής πειραματισμού της παρ. 1 του Τμήματος Β του Παραρτήματος Ι (εφεξής διευθυντής πειραματισμού), της υπό επιθεώρησης ΠΜ.

ε) Η έκθεση επιθεώρησης οδηγεί σε μία από τις παρακάτω εισηγήσεις:

εα) Θετική εισήγηση, αν δεν διαπιστώνονται ελλείψεις και η ΠΜ πληροί τις αρχές της ΟΠΠΑ,

εβ) αρνητική εισήγηση, αν διαπιστώνονται σοβαρές ελλείψεις και η ΠΜ δεν πληροί τις αρχές της ΟΠΠΑ. Σε αυτή την περίπτωση, ο ενδιαφερόμενος έχει το δικαίωμα να παραστεί στη συνεδρίαση της επιτροπής ΟΠΠΑ της περ. στ', προκειμένου να αναπτύξει τις απόψεις του,

εγ) θετική εισήγηση με παρατηρήσεις, αν διαπιστώνονται μικρές ελλείψεις ή παρατηρήσεις και ορίζεται συ-

γκεκριμένο χρονικό διάστημα για την κάλυψη αυτών, το οποίο δεν μπορεί να ξεπερνά τους δύο (2) μήνες. Εφόσον η αρμόδια αρχή το κρίνει αναγκαίο, διενεργείται επαναληπτική επιθεώρηση προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωση της ΠΜ με τις υποδείξεις της έκθεσης επιθεώρησης. Αν αυτές έχουν καλυφθεί εντός του οριζόμενου χρονικού διαστήματος, τότε η έκθεση της επαναληπτικής επιθεώρησης καταλήγει σε θετική εισήγηση, διαφορετικά καταλήγει σε αρνητική εισήγηση.

στ) Συγκλείεται σε συνεδρίαση η επιτροπή ΟΠΠΑ, η οποία εισηγείται για την αναγνώριση ή μη της ΠΜ, λαμβάνοντας υπόψη τις εκθέσεις επιθεώρησης.

2. Για την ανανέωση της αναγνώρισης ΑΠΜ ακολουθείται η παρακάτω διαδικασία:

Ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το Υπόδειγμα 2, συμπληρώνοντας το αντίστοιχο σημείο που αναφέρεται στον σκοπό της αίτησης. Η αίτηση υποβάλλεται τουλάχιστον τρεις (3) μήνες πριν τη λήξη της αναγνώρισης της ΑΠΜ και συνοδεύεται από τα απαιτούμενα δικαιολογητικά. Για την ανανέωση της αναγνώρισης εφαρμόζεται η διαδικασία των περ. β' έως στ' της παρ. 1 του παρόντος άρθρου.

3. Για αλλαγή (επέκταση/μετεγκατάσταση) ή προσθήκη κτιριακών εγκαταστάσεων ΑΠΜ, ακολουθείται η παρακάτω διαδικασία:

Ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το Υπόδειγμα 2, συμπληρώνοντας το αντίστοιχο σημείο του υποδείγματος που αναφέρεται στον σκοπό της αίτησης, συνοδευόμενη από τα απαιτούμενα δικαιολογητικά. Η αρμόδια αρχή αποφασίζει αν κρίνεται σκόπιμη η επιθεώρηση των κτιριακών εγκαταστάσεων και ακολουθείται η διαδικασία των περ. β' έως στ' της παρ. 1. Για τις αιτήσεις αυτής της κατηγορίας δεν απαιτείται η καταβολή παραβόλου.

4. Για ίδρυση νέου παραρτήματος της ΑΠΜ ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το Υπόδειγμα 1, συμπληρώνοντας το αντίστοιχο σημείο που αναφέρεται στον σκοπό της αίτησης, συνοδευόμενη από τα απαιτούμενα δικαιολογητικά. Η αίτηση εξετάζεται σύμφωνα με τις περ. β' έως στ' της παρ. 1.

5. Όλα τα αναφερόμενα υποδείγματα αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας και βρίσκονται αναρτημένα στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, όπως αναφέρεται στην παρ. 2 του άρθρου 3 της παρούσας.

Άρθρο 9 Επιθεώρηση

1. Διενεργούνται επιθεωρήσεις των ΠΜ προκειμένου να διαπιστωθεί αν το προσωπικό, οι εγκαταστάσεις, τα μέσα και οι διαδικασίες που διαθέτουν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις για τη διεξαγωγή πειραμάτων όπως περιγράφονται:

α) Στον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009,
β) στον Κανονισμό (ΕΕ) 284/2013,
γ) στις κατευθυντήριες γραμμές του ΕΡΡΟ για τα πειράματα αποτελεσματικότητας/φυτοτοξικότητας των φππ (Γενικά πρότυπα ΕΡΡΟ ΡΡ1/181, ΕΡΡΟ ΡΡ1/152), όπως ισχύουν κάθε φορά,

δ) στις οδηγίες του ΟΟΣΑ (OECD Guidelines σχετικά με τις δοκιμές των χημικών ουσιών), όπως ισχύουν κάθε φορά.

2. Επιθεωρήσεις διενεργούνται:

α) Στις περιπτώσεις των παρ. 1 έως 4 του άρθρου 8 και σε όλες τις εγκαταστάσεις της ΠΜ που αφορά η αντίστοιχη αίτηση του ίδιου άρθρου,

β) επαναληπτικά για έλεγχο της συμμόρφωσης με τις παρατηρήσεις που διατυπώθηκαν κατά τις επιθεωρήσεις της περ. α' στις περιπτώσεις που διαπιστώθηκαν ελλείψεις,

γ) περιοδικά κάθε δύο (2) έτη σε κάθε ΑΠΜ και σε όλες τις εγκαταστάσεις της και

δ) στα πειράματα αγρού των άρθρων 19 έως 24.

3. Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται κατόπιν συνεννόησης μεταξύ της αρμόδιας αρχής, των επιθεωρητών και της ΑΠΜ και μετά από έγγραφη ειδοποίηση. Κατά την επιθεώρηση το προσωπικό της ΑΠΜ παραβρίσκεται στο χώρο και διευκολύνει το έργο των επιθεωρητών.

Άρθρο 10 Αναγνώριση Πειραματικών Μονάδων

1. Με απόφαση του Προϊσταμένου της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, ύστερα από την εισήγηση της επιτροπής ΟΠΠΑ της περ. στ' της παρ. 1 του άρθρου 8, αναγνωρίζεται επίσημα η ΠΜ για τη διενέργεια των πειραμάτων του άρθρου 15 σύμφωνα με τις αρχές ΟΠΠΑ ή απορρίπτεται η αίτησή της.

2. Η απόφαση της παρ. 1 του παρόντος άρθρου κοινοποιείται από την αρμόδια αρχή εγγράφως στον ενδιαφερόμενο. Στην απόφαση αναγνώρισης επισυνάπτεται πιστοποιητικό βεβαίωσης αναγνώρισης στην ελληνική και αγγλική γλώσσα. Αν η απόφαση είναι απορριπτική, ο ενδιαφερόμενος μπορεί να επανέλθει με νέα αίτηση σύμφωνα με την περ. α' της παρ. 1 του άρθρου 8.

3. Μόνο οι αναγνωρισμένες σύμφωνα με την παρούσα απόφαση εγκαταστάσεις των ΑΠΜ αναγράφονται στην απόφαση αναγνώρισης της ΑΠΜ και στον ενημερωμένο κατάλογο των ΑΠΜ ΟΠΠΑ που αναρτάται στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ.

4. Η αναγνώριση, έχει έναρξη ισχύος την ημερομηνία υποβολής της αίτησης για αναγνώριση στην αρμόδια αρχή και λήξη την 31η Δεκεμβρίου του τέταρτου έτους. Μετά την υποβολή της αίτησης για αναγνώριση, η ΠΜ μπορεί να προβεί στη διενέργεια πειραμάτων με δική της ευθύνη.

5. Μία ΑΠΜ εκτελεί πειράματα είτε για λογαριασμό της ίδιας είτε για λογαριασμό τρίτων στην ύπαιθρο, ιδίως σε υπαίθριες καλλιέργειες, μη καλλιεργούμενες εκτάσεις ή φυτώρια ή/και σε ελεγχόμενο περιβάλλον, ιδίως σε θερμοκήπια, θαλάμους ανάπτυξης ή χώρους αποθήκευσης.

6. Γίνονται αποδεκτά και λαμβάνονται υπόψη στον πλήρη φάκελο που υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά ενός φππ μόνο τα πειράματα που εκτελούνται από ΑΠΜ, εντός του χρονικού διαστήματος της παρ. 5 του παρόντος άρθρου και ύστερα από τη χορήγηση της ΑΠ του άρθρου 15.

Άρθρο 11 Υποχρεώσεις ΑΠΜ

Μία ΑΠΜ σύμφωνα με τις αρχές ΟΠΠΑ έχει υποχρέωση να:

α) Εξασφαλίζει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου τηρώντας την ενωσιακή και την εθνική νομοθεσία,

β) τηρεί τους κανόνες ορθολογικής χρήσης των φππ κατά τις διαδικασίες αποθήκευσης, χειρισμού, εφαρμογής και απόσυρσής τους,

γ) απασχολεί επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό με κατάλληλη εξειδίκευση, εκπαίδευση, τεχνική γνώση και εμπειρία,

δ) τηρεί πιστά τα αναγραφόμενα στην ετικέτα ή στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του φππ και τις οδηγίες του παρασκευαστή σε ό,τι αφορά τις οδηγίες χρήσης, τις προφυλάξεις, τα ατομικά μέσα προστασίας και κάθε άλλη πληροφορία,

ε) εξασφαλίζει την ποιότητα των πειραμάτων και διαθέτει τα απαραίτητα μέσα για την ορθή διεξαγωγή αυτών,

στ) χρησιμοποιεί τον κατάλληλο μηχανολογικό εξοπλισμό για την εφαρμογή των φππ και τον διατηρεί σε καλή κατάσταση,

ζ) διαθέτει κατάλληλους πειραματικούς αγρούς, ιδιόκτητους ή ενοικιαζόμενους, θερμοκήπια, θαλάμους ανάπτυξης και αποθηκευτικούς χώρους για την εκτέλεση των πειραμάτων,

η) διαθέτει ΤΔΛ οι οποίες ανανεώνονται και τηρούνται σε αρχείο,

θ) τηρεί οργανωμένο αρχείο όλων των απαιτούμενων πληροφοριών και των πρωτογενών δεδομένων (raw data), το οποίο είναι διαθέσιμο προς το σώμα επιθεωρητών και τις αρμόδιες αρχές,

ι) κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή οποιαδήποτε μεταβολή επηρεάζει την ποιότητα των πειραμάτων της, όπως την μεταβολή στο προσωπικό του Τμήματος Β του Παραρτήματος Ι ή τις κτιριακές εγκαταστάσεις, εντός τριάντα (30) ημερών από την πραγματοποίησή της,

ια) γνωστοποιεί στην αρμόδια αρχή τη λίστα των πειραμάτων που πρόκειται να διεξάγει εντός του τρέχοντος έτους. Μέχρι τις 15 Μαρτίου κάθε έτους γίνεται γνωστοποίηση των πειραμάτων που θα πραγματοποιηθούν την άνοιξη και το καλοκαίρι του ίδιου έτους και μέχρι τις 15 Ιουλίου κάθε έτους γίνεται γνωστοποίηση των πειραμάτων που θα πραγματοποιηθούν το φθινόπωρο και το χειμώνα του ίδιου έτους. Η γνωστοποίηση πραγματοποιείται με την αποστολή στον συντονιστή ΟΠΠΑ, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, του Υποδείγματος 5. Πειράματα τα οποία δεν είχαν συμπεριληφθεί στον αρχικό προγραμματισμό, κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή το αργότερο εντός 10 (δέκα) εργασιμών ημερών πριν από την έναρξή τους,

ιβ) γνωστοποιεί στην αρμόδια αρχή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου προς τον συντονιστή ΟΠΠΑ, μέχρι τις 31 Ιανουαρίου κάθε έτους, τον τελικό αναλυτικό πίνακα, σύμφωνα με το Υπόδειγμα 5, με τα πειράματα που ολοκληρώθηκαν κατά τη διάρκεια του προηγούμενου έτους.

Άρθρο 12 Δαπάνες

Οι δαπάνες που απαιτούνται για τις μετακινήσεις των επιθεωρητών του άρθρου 5 της παρούσας με σκοπό την επιθεώρηση ή την επιμόρφωση καλύπτονται από τα παράβολα του άρθρου 6 του ν. 4036/2012 (Α' 8), το ύψος των οποίων καθορίζεται στην υπ' αρ. 8503/94606/30.7.2013 (Β' 2016) κοινή υπουργική απόφαση.

Άρθρο 13 Κυρώσεις

1. Με απόφαση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας, ύστερα από εισήγηση της αρμόδιας αρχής, λαμβάνονται διοικητικές κυρώσεις όταν η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι η ΑΠΜ:

α) Δεν έχει υποβάλλει εμπρόθεσμα την αίτηση για την ανανέωση της αναγνώρισής της,

β) δεν της έχει κοινοποιήσει, εντός τριάντα (30) ημερών από την πραγματοποίησή τους, οποιαδήποτε μεταβολή επηρεάζει την ορθή διεξαγωγή των πειραμάτων της,

γ) υποβάλει ψευδή στοιχεία, παρακωλύει καθ' οιονδήποτε τρόπο τη διενέργεια των ελέγχων των επιθεωρητών, αρνείται την παροχή στοιχείων και πληροφοριών, δεν προσκομίζει τα αναγκαία στοιχεία που της ζητούνται και δεν υλοποιεί τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής,

δ) δεν πληροί τις προϋποθέσεις του Παραρτήματος Ι.

2. Οι διοικητικές κυρώσεις λαμβάνονται ως ακολούθως:

α) Αναστολή της απόφασης αναγνώρισης της ΑΠΜ μέχρι αυτή να συμμορφωθεί με τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής σε περίπτωση διαπίστωσης της περ. δ' της παρ. 1 ανωτέρω,

β) μη αναγνώριση μεμονωμένων πειραμάτων στις περιπτώσεις διαπίστωσης της περ. β' της παρ. 1 ανωτέρω ή/και μη συμμόρφωσης με το άρθρο 17,

γ) ανάκληση της αναγνώρισης της ΑΠΜ στη περίπτωση διαπίστωσης μη συμμόρφωσης με τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής στη περ. δ' της παρ. 1 ανωτέρω ή/και στη περίπτωση διαπίστωσης της περ. α' της παρ. 1 ανωτέρω.

δ) επιβολή προστίμων, σύμφωνα με τις παρ. 12 και 13 του άρθρου 9 του ν. 4036/2012 στην περ. γ' της παρ. 1 ανωτέρω.

3. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο, ο οποίος έχει δικαίωμα, κάνοντας χρήση των διατάξεων του άρθρου 24 της παρ. 1 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (ν. 2690/1999, Α' 45), να ασκήσει είτε αίτηση θεραπείας είτε ιεραρχική προσφυγή.

Άρθρο 14 Εγχειρίδιο ΟΠΠΑ

1. Η αρμόδια αρχή εκδίδει εγχειρίδιο ΟΠΠΑ (GEP Manual), το οποίο αναθεωρείται σύμφωνα με τις εκάστοτε επιστημονικές εξελίξεις.

2. Σκοπός του εγχειριδίου είναι:

α) Η ενημέρωση των ΑΠΜ για την ορθή λειτουργία τους σύμφωνα με τις αρχές της ΟΠΠΑ,

β) η παροχή οδηγιών προς τους επιθεωρητές για την εναρμονισμένη και αμερόληπτη άσκηση των καθηκόντων τους κατά την επιθεώρηση των ΑΠΜ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ' ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ

Άρθρο 15 Πειράματα

1. Τα πειράματα που απαιτούνται για την εφαρμογή της παρ. 3 του άρθρου 29 και ή διεξάγονται σύμφωνα με το άρθρο 54 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, μπορεί να διενεργούνται μόνο μετά από τη χορήγηση ΑΠ από την αρμόδια αρχή.

2. ΑΠ απαιτούνται για τις παρακάτω κατηγορίες πειραμάτων:

- α) Πειράματα αποτελεσματικότητας/φυτοτοξικότητας,
- β) πειράματα υπολειμμάτων - φάση αγρού,
- γ) πειράματα οικοτοξικολογίας - φάση αγρού,
- δ) πειράματα οργανοληπτικών χαρακτηριστικών (taint test).

3. Πειράματα που η αρμόδια αρχή διαπιστώνει ότι διεξάγονται χωρίς ΑΠ ή/και χωρίς την τήρηση των προϋποθέσεων του άρθρου 17, δε γίνονται αποδεκτά και δε λαμβάνονται υπόψη στον πλήρη φάκελο της αίτησης για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά του φππ.

Άρθρο 16

Προϋποθέσεις χορήγησης άδειας πειραματισμού

1. Η ΑΠ χορηγείται με απόφαση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας και αφορά σε συγκεκριμένο φππ (εμπορικό όνομα ή κωδικό ανάπτυξης της εταιρείας) και σε συγκεκριμένες καλλιέργειες. Όταν κατά το πείραμα χρησιμοποιούνται παραπάνω από ένα φππ, κάθε ένα από αυτά πρέπει να έχει την δική του ΑΠ.

2. Κάτοχος της ΑΠ είναι ο κάτοχος του φππ και αναθέτει τη διενέργεια πειραμάτων με αυτό σε μία ή παραπάνω από μία ΑΠΜ.

3. Η ΑΠ έχει διάρκεια ενός (1) έτους ή τριών (3) ετών, ανάλογα με την αίτηση, και ισχύει για απεριορίστο αριθμό πειραμάτων σύμφωνα με την εγκεκριμένη έκταση και ποσότητα του φππ, αλλά πάντοτε εντός των προϋποθέσεων που ορίζονται με την παρούσα για κάθε κατηγορία ΑΠ. Μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης, αν δεν έχουν πραγματοποιηθεί τα πειράματα ή μέρος αυτών, ο αιτών υποβάλλει νέα αίτηση για ΑΠ.

4. Έναρξη ισχύος της ΑΠ θεωρείται η ημερομηνία υποβολής της αίτησης στην αρμόδια αρχή και η ΑΠΜ μπορεί να ξεκινά τις πειραματικές εργασίες με δική της ευθύνη.

5. Δε χορηγείται ΑΠ με επιβλαβείς οργανισμούς καραντίνας χωρίς να έχει προηγηθεί σχετική άδεια σύμφωνα με το άρθρο 8 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2016 (L 317).

6. Δε χορηγείται ΑΠ στη περίπτωση διαπίστωσης μη τήρησης των προϋποθέσεων που ορίζονται στο παρόν άρθρο και στο άρθρο 17.

Άρθρο 17

Προϋποθέσεις διεξαγωγής πειραμάτων

1. Τα πειράματα που διεξάγονται στη χώρα, διενεργούνται από τις ΑΠΜ, με εξαίρεση τα πειράματα για ερευνητικούς σκοπούς του άρθρου 23, τα οποία μπορεί να

πραγματοποιούνται από φυσικά ή νομικά πρόσωπα μη αναγνωρισμένα σύμφωνα με τις αρχές ΟΠΠΑ.

2. Οι γενικές προϋποθέσεις εκτέλεσης των πειραμάτων είναι οι παρακάτω:

α) Όλα τα πειράματα διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΡΡΟ ή του ΟΟΣΑ ή εάν δεν υπάρχουν, σύμφωνα με τις ΤΔΛ που έχει συντάξει ο διευθυντής πειραματισμού,

β) η μέγιστη έκταση της καλλιέργειας ή της γης που εφαρμόζεται το υπό δοκιμή προϊόν δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πενήντα (50) στρέμματα/έτος, για όλες τις κατηγορίες ΑΠ, συνολικά για όλη τη χώρα. Ειδικά στις περιπτώσεις πειραματισμού με σκοπό τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας ενός φππ για την καταπολέμηση του δάκου της ελιάς με τη μέθοδο του δολωματικού ψεκασμού ή τη μέθοδο της μαζικής παγίδευσης, χρησιμοποιείται η έκταση που ορίζεται για μεν το δολωματικό ψεκασμό από την κατευθυντήρια γραμμή ΕΡΡΟ ΡΡ1/280, για δε τη μαζική παγίδευση από το Πρωτόκολλο Πειραματισμού (ΠΠ) που βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ. Χορηγείται ΑΠ για μεγαλύτερη έκταση σε ειδικές περιπτώσεις, κατόπιν πλήρους αιτιολόγησης από τον αιτούντα και εξέτασης από την αρμόδια αρχή, ιδίως για παγίδες εντόμων και φππ που δεν εφαρμόζονται επί των φυτών και για τα οποία δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιπτώσεις στο περιβάλλον,

γ) όταν χρησιμοποιούνται σκευάσματα αναφοράς κατά τη διεξαγωγή πειραμάτων, αυτά εφαρμόζονται στην εγκεκριμένη δόση,

δ) η ημερομηνία έναρξης του πειράματος δεν μπορεί να είναι προγενέστερη από την ημερομηνία υποβολής στην αρμόδια αρχή της αίτησης για έκδοση ΑΠ,

ε) κάθε πείραμα με φππ φέρει έναν Ειδικό Κωδικό Αριθμό Αναγνώρισης (ΕΚΑΑ), ο οποίος διαμορφώνεται σύμφωνα με τις ανάγκες της κάθε ΑΠΜ και με τον οποίο γίνεται εύκολα η αναγνώριση του. Ο ΕΚΑΑ παραμένει ίδιος και δεν μπορεί να αλλάζει,

στ) οι κάτοχοι ΑΠ κοινοποιούν άμεσα στην αρμόδια αρχή οποιοσδήποτε αρνητικές επιπτώσεις παρατηρηθούν για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον κατά την εφαρμογή του φππ,

ζ) όταν μια ΑΠΜ αναλαμβάνει πειράματα για λογαριασμό τρίτων, ο κάτοχος της ΑΠ παρέχει στην ΑΠΜ γραπτές οδηγίες για τους κανόνες χειρισμού και ασφάλειας του φππ,

η) ο διευθυντής πειραματισμού της ΑΠΜ ενημερώνει μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας την οικεία Διεύθυνση Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής της αντίστοιχης Περιφερειακής Ενότητας για τον ακριβή τόπο διεξαγωγής των πειραμάτων, τουλάχιστον πέντε (5) ημέρες πριν την εγκατάστασή τους,

θ) μετά την ολοκλήρωση του κάθε πειράματος, ο διευθυντής πειραματισμού της ΑΠΜ εκδίδει βεβαίωση συμμόρφωσης με τις αρχές ΟΠΠΑ, σύμφωνα με το Υπόδειγμα 6. Η βεβαίωση δύναται να περιλαμβάνεται εντός της τελικής έκθεσης του πειράματος,

ι) όλα τα στοιχεία των πειραμάτων, διατηρούνται στα αρχεία της ΑΠΜ για όσο χρονικό διάστημα είναι εγκεκριμένο το φππ στην αγορά της ΕΕ και είναι στη διάθεση

των επιθεωρητών, όταν αυτά ζητηθούν. Αν η ΑΠ έχει εκδοθεί με καταστροφή της παραγωγής, σύμφωνα με το άρθρο 21, το πρακτικό καταστροφής της παραγωγής περιλαμβάνεται στον φάκελο του πειράματος.

3. Για την προστασία του ανθρώπου και των ζώων εφαρμόζονται τα παρακάτω:

α) Αποφυγή άμεσης ή έμμεσης έκθεσης των ανθρώπων ή των ζώων κατά τη διάρκεια και μετά την εφαρμογή του φππ,

β) όταν διενεργείται πειραματισμός με εγκεκριμένο σε κράτος μέλος της ΕΕ φππ, με την ίδια ή λιγότερο κρίσιμη ορθή γεωργική πρακτική, όπως μικρότερη ποσότητα δραστικής ουσίας (δ.ο.) από την εγκεκριμένη, στην εγκεκριμένη ποσότητα ψεκαστικού υγρού και ίδια μέθοδο εφαρμογής, τότε εφαρμόζονται τα μέτρα προφύλαξης που αναγράφονται στην ετικέτα, διαφορετικά χρησιμοποιείται πλήρης προστατευτική ενδυμασία, ιδίως γάντια, μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια και το πρόσωπο, προστατευτικά ενδύματα και μπότες, σύμφωνα με τις ΤΔΛ της ΑΠΜ,

γ) όταν ο πειραματισμός διεξάγεται σε μονοετείς καλλιέργειες, ο πειραματικός αγρός που χρησιμοποιήθηκε για τη διεξαγωγή του μπορεί να χρησιμοποιηθεί την επόμενη χρονιά για καλλιέργεια που τα προϊόντα της θα διατεθούν στην αγορά. Όταν ο πειραματισμός διεξάγεται σε διετείς ή πολυετείς καλλιέργειες με ζιζανιοκτόνα μεγάλης υπολειμματικότητας (υψηλός χρόνος ημιζωής στο έδαφος [$DT_{90} > 1$ (ένα) έτος και $DT_{50} > 3$ (τρεις) μήνες]), η διάθεση στην αγορά της συγκομιδής που ακολουθεί την εφαρμογή γίνεται μετά από πέντε (5) έτη.

4. Για την προστασία του περιβάλλοντος εφαρμόζονται οι ακόλουθες προϋποθέσεις, εκτός εάν οι επιπτώσεις του προϊόντος στο περιβάλλον είναι το αντικείμενο του πειράματος:

α) Για την αποφυγή μόλυνσης των υπόγειων υδάτων από οποιαδήποτε πειραματική εφαρμογή, συστήνεται να επιλέγονται περιοχές που δεν είναι ευαίσθητες στην έκπλυση,

β) να μη ρυπαίνεται το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του, να μην πλένεται ο εξοπλισμός εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα και να αποφεύγεται η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους,

γ) ο ψεκασμός εφαρμόζεται σε αντίθετη κατεύθυνση από τη ροή του νερού. Δεν επιτρέπεται ψεκασμός σε απόσταση μικρότερη των είκοσι (20) μέτρων από την όχθη επιφανειακού νερού ή καναλιού,

δ) οποιαδήποτε διαρροή από την εφαρμογή ενός φππ πρέπει να αποφεύγεται να εισχωρήσει στα επιφανειακά νερά και πρέπει να απομακρύνεται με ασφάλεια. Σε περίπτωση διαρροής φππ ή επενδυμένου σπόρου, αυτό συλλέγεται ή θάβεται,

ε) όλα τα φππ που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια πειραμάτων συνοδεύονται από κατάλληλες πληροφορίες, ιδίως από την ετικέτα του εγκεκριμένου φππ ή το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (MSDS) για τα μη εγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφαλής χρήση για τον άνθρωπο και τα ζώα και η προστασία του περιβάλλοντος,

στ) δε διενεργούνται ψεκασμοί κατά τη διάρκεια της ανθοφορίας των καλλιεργειών και των ζιζανίων όταν υπάρχει σχετική σήμανση του φππ, στην ετικέτα ή το MSDS. Οι ψεκασμοί δεν διενεργούνται σε περιοχές που είναι εγκατεστημένες κυψέλες, διαφορετικά ενημερώνονται οι μελισσοκόμοι προκειμένου να απομακρύνουν ή να καλύπτουν τις κυψέλες,

ζ) αποφεύγονται οι εφαρμογές κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πτηνών, ιδίως την άνοιξη και κατά την περίοδο μετανάστευσής τους σε περιοχές που έχει παρατηρηθεί ότι αποτελούν ενδιάμεσο σταθμό για τη χώρα μας, ιδίως την άνοιξη και το φθινόπωρο, κυρίως αν η δ.ο. έχει τάση βιοσυγκέντρωσης,

η) όταν διεξάγονται πειράματα με τρωκτικοκτόνα φππ, τα νεκρά τρωκτικά απομακρύνονται από τον πειραματικό αγρό ανά τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Η περιοχή στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν είναι σημασμένη και αναφέρεται ο κίνδυνος πρωτογενούς ή δευτερογενούς δηλητηρίασης καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης. Τα δολώματα ασφαρίζονται ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά και τοποθετούνται με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα να καταναλωθούν από τα άλλα ζώα,

θ) για την προστασία των φυτών και των αρθροπόδων μη-στόχων, λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που αναγράφονται στην ετικέτα. Οι εφαρμογές μη εγκεκριμένων φππ πραγματοποιούνται με χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς τουλάχιστον κατά 95%.

Άρθρο 18

Δικαιολογητικά για την έκδοση άδειας πειραματισμού

Η αίτηση για την έκδοση ΑΠ κατατίθεται από τον κάτοχο του φππ στην αρμόδια αρχή σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή και συνοδεύεται από τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

α) Το Υπόδειγμα 4, συμπληρωμένο στα σημεία που απαιτείται, ανάλογα με την κατηγορία της αίτησης του Κεφαλαίου Δ'. Το Υπόδειγμα φέρει υπογραφή και σφραγίδα στο τμήμα 3,

β) συνοδευτική επιστολή περιγραφής του υπό εκτέλεση πειράματος. Εάν κάποιος από τους περιορισμούς του άρθρου 17 ανωτέρω δημιουργεί ιδιαίτερα προβλήματα στη διεξαγωγή του πειράματος, πρέπει να αναφέρεται στην επιστολή αυτή,

γ) συνοπτική περιγραφή του ΠΠ που ακολουθείται,

δ) εξουσιοδότηση από τον κάτοχο του φππ προς την ΑΠΜ για την εκτέλεση των πειραμάτων, αν η αίτηση δεν κατατίθεται από την εν λόγω εταιρεία,

ε) αν το φππ είναι εγκεκριμένο, αντίγραφο της ετικέτας και της έγκρισής του. Αν το φππ είναι εγκεκριμένο σε άλλο κράτος μέλος της ΕΕ, μετάφραση αυτών στην ελληνική γλώσσα,

στ) αν το φππ δεν είναι εγκεκριμένο στην Ελλάδα ή σε κάποιο κράτος μέλος της ΕΕ., MSDS ή οποιαδήποτε άλλη πληροφορία των δ.ο. και των βοηθητικών ουσιών του υπό δοκιμή φππ,

ζ) το προβλεπόμενο παράβολο του άρθρου 1 της υπ' αρ. 8503/94606/30.7.2013 κοινής υπουργικής απόφασης, ανάλογα με την κατηγορία της αίτησης,

η) αιτιολόγηση για τη μέγιστη προτεινόμενη έκταση που θα εκτελεστούν τα πειράματα όπως αναφέρονται στην αίτηση ΑΠ, αν αυτή υπερβαίνει τα είκοσι (20) στρέμματα/έτος, με εξαίρεση τις αιτήσεις για ΑΠ με σκοπό την αποτελεσματικότητα για τη καταπολέμηση του δάκου της ελιάς με τη μέθοδο του δολωματικού ψεκασμού ή της μαζικής παγίδευσης, όπως αναφέρονται στην περ. β' της παρ. 2 του άρθρου 17.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ' ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΔΕΙΩΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΥ

Άρθρο 19 Πειραματικές εργασίες για τις οποίες δεν απαιτείται άδεια πειραματισμού

Δεν απαιτείται η υποβολή της αίτησης της παρ. 1 του άρθρου 18 όταν:

α) Οι πειραματικές εργασίες δεν περιλαμβάνουν απελευθέρωση φππ στο περιβάλλον, ιδίως σε πειράματα που γίνονται σε εργαστήρια ή θαλάμους. Ο πειραματισμός διενεργείται με την επίβλεψη του πειραματιστή αγρού της παρ. 2 του Τμήματος Β του Παραρτήματος Ι και λαμβάνονται όλα τα μέτρα για την προστασία του χρήστη,

β) στις πειραματικές εργασίες χρησιμοποιούνται φππ που έχουν λάβει άδεια διάθεσης στη χώρα, σύμφωνα με τους όρους που αναγράφονται στην ετικέτα τους, όπως καλλιέργεια, δόση, δ.ο., αριθμός εφαρμογών, τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις (PHI), γ) πρόκειται για τα προϊόντα αναφοράς του άρθρου 2.

Άρθρο 20 Άδεια πειραματισμού με μη καταστροφή της παραγωγής

1. Η παραγωγή των καλλιεργειών στις οποίες εκτελείται το εκάστοτε πείραμα δεν καταστρέφεται στις ακόλουθες περιπτώσεις που διασφαλίζεται η ασφάλεια του καταναλωτή:

α) Πειραματισμός με φππ που περιέχουν δ.ο. οι οποίες περιλαμβάνονται στο Παράρτημα ΙV του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005 (L 70),

β) πειραματισμός με φππ που έχουν λάβει άδεια διάθεσης στην αγορά σε κράτος μέλος της νότιας ζώνης Γ του Παραρτήματος Ι του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 σύμφωνα με την περ. 17 του άρθρου 3, με την προϋπόθεση ότι ο πειραματισμός διεξάγεται σύμφωνα με τους όρους της ετικέτας [Ορθή Γεωργική Πρακτική (GAP), δόση δ.ο. (γρ./στρ. ή κ.εκ./στρ.), αριθμός εφαρμογών, PHI, κ.λπ.] ή με αυστηρότερους (όπως μικρότερη ποσότητα δραστικής/στρέμμα, λιγότερες εφαρμογές, μεγαλύτερο PHI),

γ) πειραματισμός με φππ που περιέχουν ίδιες δ.ο. με άλλο φππ που έχει λάβει άδεια διάθεσης στην αγο-

ρά στην Ελλάδα ή σε κράτος μέλος της νότιας ζώνης Γ του Παραρτήματος Ι του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 σύμφωνα με την περ. 17 του άρθρου 3, με την προϋπόθεση ότι ο πειραματισμός διεξάγεται σύμφωνα με τους όρους της ετικέτας [Ορθή Γεωργική Πρακτική (GAP), δόση δ.ο. σε γρ./στρ. ή κ.εκ./στρ., αριθμός εφαρμογών, PHI, κ.λπ.] ή με αυστηρότερους (όπως μικρότερη δόση δ.ο. σε γρ./στρ. ή κ.εκ./στρ., λιγότερες εφαρμογές, μεγαλύτερο PHI),

δ) πειραματικοί αγροί που δεν προορίζονται για καλλιέργεια, όπως βιομηχανικές ζώνες, ή υπό δοκιμή καλλιέργειες που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα όπως πάρκα και γκαζόν.

2. Η μη καταστροφή της παραγωγής στις περ. β' και γ' της παρ. 1 εφαρμόζεται στις καλλιέργειες για τις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια διάθεσης του φππ στην αγορά. Για τις υπόλοιπες καλλιέργειες χορηγείται ΑΠ με καταστροφή της παραγωγής σύμφωνα με το άρθρο 21.

Άρθρο 21 Άδεια Πειραματισμού με καταστροφή της παραγωγής

1. Η ΑΠ με καταστροφή της παραγωγής χορηγείται με σκοπό την προστασία του καταναλωτή στις ακόλουθες περιπτώσεις, στις οποίες δεν διασφαλίζεται η συμμόρφωση των παραγόμενων προϊόντων με τα καθορισμένα ανώτατα όρια υπολειμμάτων σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005:

α) Πειραματισμός με φππ που δεν έχουν λάβει άδεια διάθεσης στην αγορά στην Ελλάδα ή σε κάποιο κράτος μέλος της νότιας ζώνης Γ του Παραρτήματος Ι του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 σύμφωνα με την περ. 17 του άρθρου 3,

β) πειραματισμός με φππ στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια διάθεσης στην αγορά στην Ελλάδα ή σε κάποιο κράτος μέλος της νότιας ζώνης Γ του Παραρτήματος Ι του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 σύμφωνα με την περ. 17 του άρθρου 3 αλλά ο πειραματισμός δεν θα διεξαχθεί με τους όρους της ετικέτας, όπως διαφορετική Ορθή Γεωργική Πρακτική (GAP), καλλιέργεια, δόσεις δ.ο. γρ./στρ ή κ.εκ./στρ.,

γ) πειραματισμός με λοιπά φππ που δεν εμπίπτουν στις διατάξεις του άρθρου 20.

2. Τα προϊόντα που συγκομίζονται από τις υπό πειραματισμό καλλιέργειες δεν διατίθενται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα και καταστρέφονται σύμφωνα με τις ΤΔΛ της ΑΠΜ.

3. Στις πολυετείς ή διετείς καλλιέργειες, όταν διενεργείται πειραματισμός με ζιζανιοκτόνα μεγάλης υπολειμματικότητας (υψηλός χρόνος ημιζωής στο έδαφος [DT₉₀ > 1 (ένα) έτος και DT₅₀ > 3 (τρεις)] μήνες, η καταστροφή της παραγωγής είναι υποχρεωτική για μία περίοδο πέντε (5) χρόνων.

Άρθρο 22 Άδεια Πειραματισμού για προκαταρκτικές δοκιμές με φππ

1. Χορηγείται ΑΠ για προκαταρκτικές δοκιμές (preliminary tests) σε φππ με σκοπό:

α) Την αξιολόγηση της βιολογικής δραστηριότητάς του,

β) τη διαμόρφωση της σύνθεσής του σε δ.ο. και βοηθητικές ουσίες,

γ) τη διαμόρφωση της προτεινόμενης δόσης του.

2. Η σύσταση του υπό δοκιμή φππ μπορεί να αλλάζει ως προς την περιεκτικότητα της/των δ.ο.

3. Η ΑΠ χορηγείται για χρονικό διάστημα ενός έτους και για απεριόριστο αριθμό πειραμάτων, εντός των όρων και προϋποθέσεων που περιγράφονται στα άρθρα 16 και 17.

4. Τα προϊόντα που συγκομίζονται από τις υπό πειραματισμό καλλιέργειες δεν διατίθενται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα και καταστρέφονται σύμφωνα με τις ΤΔΛ της ΑΠΜ.

Άρθρο 23

Άδεια Πειραματισμού
για ερευνητικούς σκοπούς

1. Χορηγείται ΑΠ για τη διεξαγωγή πειραμάτων με φππ από φυσικά ή νομικά πρόσωπα, με στόχο την ενίσχυση και υποστήριξη της ερευνητικής δραστηριότητας. Τα πειράματα της κατηγορίας αυτής λαμβάνονται υπόψη από τις αρμόδιες αρχές μόνο ως υποστηρικτικά και δεν αντικαθιστούν το βασικό πακέτο μελετών για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά του φππ.

2. Ο αιτών ορίζει έναν υπεύθυνο επιστήμονα για την ορθή τήρηση των όρων και προϋποθέσεων των πειραμάτων.

3. Ο υπεύθυνος επιστήμονας κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή τυχόν ανεπιθύμητες επιπτώσεις κατά τη διάρκεια ή μετά την εκτέλεση των πειραμάτων και αναλαμβάνει τις ευθύνες για αυτές.

4. Η ΑΠ του παρόντος άρθρου έχει διάρκεια τριών (3) ετών και αφορά στο συγκεκριμένο φππ (εμπορικό όνομα ή κωδικός ανάπτυξης) για απεριόριστο αριθμό πειραμάτων σύμφωνα με τους όρους των άρθρων 16, 17, 20 και 21. Για τις ανάγκες του παρόντος άρθρου, όπου διευθυντής πειραματισμού θεωρείται ο υπεύθυνος επιστήμονας.

5. Ο υπεύθυνος επιστήμονας διασφαλίζει ότι:

α) Όλα τα φππ αποθηκεύονται, χειρίζονται, εφαρμόζονται και καταστρέφονται σύμφωνα με τους κανόνες ασφαλούς χρήσης,

β) χρησιμοποιούνται κατάλληλα μηχανήματα για την εφαρμογή των φππ,

γ) φυλάσσονται πλήρη στοιχεία των πειραμάτων και των αποτελεσμάτων τους, τα οποία είναι διαθέσιμα στην αρμόδια αρχή οποτεδήποτε ζητηθούν,

δ) τα υπό δοκιμή φππ συνοδεύονται από την άδεια διάθεσης στην αγορά, σε περίπτωση εγκεκριμένου φππ ή το MSDS των δ.ο. και των βοηθητικών ουσιών του, σε περίπτωση μη εγκεκριμένου φππ,

ε) αποφεύγεται η άμεση ή έμμεση έκθεση των ανθρώπων ή των ζώων κατά τη διάρκεια και μετά την εφαρμογή,

στ) επιλέγονται περιοχές πραγματοποίησης των πειραμάτων που δεν είναι ευαίσθητες στην έκπλυση.

Στις περιπτώσεις αυτές η παραγωγή καταστρέφεται.

Άρθρο 24

Άδεια πειραματισμού για αποδεικτικούς αγρούς

1. Χορηγείται άδεια πειραματισμού για αποδεικτικούς αγρούς με σκοπό την ενημέρωση των κατόχων αδειών εμπορίας φππ καθώς και των επαγγελματιών χρηστών για την ορθή εφαρμογή και χρήση των υπό έγκριση φππ με τη διαδικασία επίδειξης εφαρμογής σε πραγματικές συνθήκες αγρού (αποδεικτικοί αγροί).

2. Η αίτηση για χορήγηση της άδειας του παρόντος άρθρου υποβάλλεται ατελώς στην αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το Υπόδειγμα 4 που βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ, όπως αναφέρεται στην παρ. 2 του άρθρου 3 της παρούσας, και συνοδεύεται από τα δικαιολογητικά από τα οποία προκύπτει η τήρηση των προϋποθέσεων της παρ. 3.

3. Για τη χορήγηση της άδειας του παρόντος άρθρου απαιτείται να έχει ολοκληρωθεί από την εισηγήτρια χώρα η αξιολόγηση του φακέλου για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά του φππ, με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 (final Registration Report - fRR).

4. Το φππ εφαρμόζεται σύμφωνα με τους όρους και προϋποθέσεις του fRR. Αν η αξιολόγηση έχει γίνει από κράτος μέλος της νότιας ζώνης Γ του Παραρτήματος Ι του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σύμφωνα με την περ. 17 του άρθρου 3, η ηρητημένη παραγωγή δεν καταστρέφεται, με την προϋπόθεση ότι έχει καθοριστεί ανώτατο όριο υπολειμμάτων σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 για τις προτεινόμενες χρήσεις. Σε διαφορετική περίπτωση, όλη η παραγωγή που εκτελέστηκε το πείραμα καταστρέφεται.

5. Τα φππ που έχουν λάβει άδεια διάθεσης στην αγορά στη χώρα μας μπορεί να χρησιμοποιούνται σε επιδείξεις εφαρμογής σε αποδεικτικούς αγρούς χωρίς ΑΠ, με την προϋπόθεση της τήρησης των όρων και περιορισμών που αναγράφονται στην ετικέτα.

6. Οι αποδεικτικοί αγροί εγκαθίστανται μόνο από ΑΠΜ, σε έκταση που δεν υπερβαίνει τα 20 στρ/έτος, εκτός των περιπτώσεων πειραματισμού με σκοπό την αποτελεσματικότητα φππ για την καταπολέμηση του δάκου της ελιάς με τη μέθοδο του δολωματικού ψεκασμού ή τη μέθοδο της μαζικής παγίδευσης, όπου χρησιμοποιείται η έκταση που ορίζεται για μεν το δολωματικό ψεκασμό από την κατευθυντήρια γραμμή ΕΡΡΟ ΡΡ1/280, για δε τη μαζική παγίδευση από τα ΠΠ που βρίσκονται αναρτημένα στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ. Άλλες ειδικές περιπτώσεις πρέπει να αιτιολογούνται επαρκώς κατά την αίτηση για ΑΠ.

7. Τα αποτελέσματα των πειραμάτων των αποδεικτικών αγρών, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε αρνητικών επιπτώσεων παρατηρηθούν, κατατίθενται από τους ενδιαφερόμενους στην αρμόδια αρχή και αποτελούν επιβεβαιωτικά στοιχεία του φακέλου του φππ, αλλά δεν αντικαθιστούν τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 284/2013, σχετικά με τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φππ.

Άρθρο 25

Τροποποίηση άδειας πειραματισμού

1. Για την τροποποίηση μιας ΑΠ ο κάτοχός της ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποβάλλει στην αρμόδια

αρχή αίτηση, σύμφωνα με το Υπόδειγμα 3, στην οποία περιγράφει το σημείο της τροποποίησης, τον αριθμό της ΑΠ και την ημερομηνία χορήγησής της.

2. Μια ΑΠ μπορεί να τροποποιείται ως προς:

α) Το όνομα του κατόχου της λόγω μετατροπής, μετονομασίας ή συγχώνευσης,

β) τις καλλιέργειες που πραγματοποιείται το πείραμα.

3. Μια ΑΠ δεν μπορεί να τροποποιείται ως προς:

α) Την ημερομηνία λήξης ισχύος της, η οποία αναγράφεται στην απόφαση χορήγησης της ΑΠ,

β) την ονομασία του φππ, εκτός αν η παρασκευάστρια εταιρεία αποδεικνύει ότι αυτό έχει μετονομαστεί.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε' ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ- ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ

Άρθρο 26

Καταργούμενες και μεταβατικές διατάξεις

1. Από την έναρξη ισχύος της παρούσας, η υπ' αρ. 183351/07.04.2010 (Β' 486) απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καταργείται. Κάθε παραπομπή στην καταργούμενη απόφαση του προηγούμενου εδαφίου νοείται ως παραπομπή στην παρούσα.

2. Για τις αιτήσεις που έχουν υποβληθεί μέχρι την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας, εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι διατάξεις της καταργούμενης απόφασης του πρώτου εδαφίου της παρ. 1.

Άρθρο 27

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

(Προϋποθέσεις λειτουργίας

Αναγνωρισμένης Πειραματικής Μονάδας ΟΠΠΑ)

Τμήμα Α. Εγκαταστάσεις πειραματικής μονάδας

Οι εγκαταστάσεις της ΑΠΜ αποτελούνται από τις κτιριακές εγκαταστάσεις και τους χώρους πειραματισμού.

1. Οι κτιριακές εγκαταστάσεις είναι ιδιόκτητες ή ενοικιαζόμενες και περιλαμβάνουν τις κτιριακές εγκαταστάσεις γραφείων, χώρων αποθήκευσης (φππ, εξοπλισμού εφαρμογής φππ, ατομικής προστασίας χειριστών φππ, κ.α.) και χώρους εργαστηρίων.

α) Ο χώρος αποθήκευσης των υπό δοκιμή φππ πρέπει να πληροί όλους τους κανόνες ασφαλείας και συγκεκριμένα:

αα) Κατάλληλο σύστημα κλιματισμού, ασφαλείας, εξαερισμού.

αβ) Επαρκές σύστημα πυρόσβεσης και πυρασφάλειας, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις πυρασφάλειας.

αγ) Καλά στερεωμένα ράφια ή ντουλάπια για την τοποθέτηση των φππ με σκοπό την αποφυγή ατυχημάτων.

αδ) Ράφια τοποθέτησης φππ κατασκευασμένα ή επικαλυμμένα από κατάλληλο μη απορροφητικό υλικό για την προστασία από τυχόν διαρροές.

αε) Δάπεδο χώρων αποθήκευσης φππ και εργαστηρίου κατασκευασμένο ή επικαλυμμένο από μη απορροφητικό υλικό.

αστ) Κατάλληλη σήμανση.

β) Ο χώρος εργαστηρίου πρέπει να περιλαμβάνει:

βα) Νιπτήρα συνδεδεμένο με σύστημα αποθήκευσης υγρών χημικών αποβλήτων.

ββ) Κουτί πρώτων βοηθειών.

βγ) Προστατευτικό εξοπλισμό των εργαζομένων για περίπτωση ατυχήματος.

βδ) Ταμπέλα πλησίον του κυτίου πρώτων βοηθειών στην οποία αναγράφεται η φράση «Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων 210-77.93.777».

2. Οι χώροι πειραματισμού περιλαμβάνουν τους χώρους εκτέλεσης των πειραμάτων (αγροί, θερμοκήπια, θάλαμοι ανάπτυξης, κ.λπ.) και είναι ιδιόκτητοι ή ενοικιαζόμενοι. Οι αγροί πρέπει να είναι κατάλληλα σημασμένοι με πασσάλους ή άλλα ευδιάκριτα μέσα για την αποφυγή ατυχήματος και την προστασία του ανθρώπου.

Τμήμα Β. Οργάνωση προσωπικού πειραματικής μονάδας

Η ΑΠΜ πρέπει να περιλαμβάνει στο ανθρώπινο δυναμικό της τους παρακάτω:

1. Διευθυντή Πειραματισμού

α) Ο διευθυντής πειραματισμού είναι υπάλληλος της ΑΠΜ πλήρους απασχόλησης. Ακόμη, υποβάλλει υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), με την οποία δηλώνει ότι δεν εργάζεται στο Δημόσιο, σε ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ και ότι δεν είναι υπεύθυνος σε άλλη ΑΠΜ.

β) Κάθε ΑΠΜ έχει έναν διευθυντή πειραματισμού αλλά μπορεί να ορίσει έναν πειραματιστή αγρού για βοηθό του μετά από κατάλληλη εκπαίδευση. Μπορεί να οριστεί ένας υποδιευθυντής πειραματισμού ανά παράρτημα, υπό την επίβλεψη του διευθυντή πειραματισμού, σε κάθε ΑΠΜ. Σε κάθε περίπτωση υπεύθυνος για τον πειραματισμό είναι ο διευθυντής πειραματισμού.

γ) Ο διευθυντής και οι υποδιευθυντές πειραματισμού πρέπει να έχουν:

γα) Πτυχίο γεωπονικής σχολής της ημεδαπής ή ισοτίμου και αντιστοίχου πανεπιστημίου της αλλοδαπής είτε πτυχίο τεχνολόγου γεωπόνου που είναι κάτοχος μεταπτυχιακού διπλώματος (και τα δύο τμήματος σχετικού με την φυτοπροστασία) και τριετή εμπειρία στη θέση του πειραματιστή αγρού.

γβ) τριετή εμπειρία ή εξειδίκευση στη φυτοπροστασία.

γγ) Καλή γνώση της αγγλικής γλώσσας.

δ) Ο διευθυντής ή οι υποδιευθυντές πειραματισμού είναι υπεύθυνοι για:

δα) Την κατάρτιση του ΠΠ.

δβ) Την πραγματοποίηση των πειραμάτων και την παρουσίαση των αποτελεσμάτων αυτών.

δγ) Την προετοιμασία και ανανέωση των ΤΔΛ.

δδ) Την επιθεώρηση της ορθής τήρησης των διαδικασιών που περιγράφονται σε κάθε ΠΠ και τις ΤΔΛ, καθώς και των όρων διεξαγωγής των πειραμάτων που περιγράφονται στην παρούσα.

δε) Την αρχειοθέτηση όλων των στοιχείων σχετικά με τη λειτουργία της ΠΜ και τις εκτελούμενες εργασίες.

δστ) Την τήρηση των απαραίτητων κανόνων ασφαλείας.

δζ) Την έκδοση βεβαίωσης συμμόρφωσης του πειράματος με τις αρχές ΟΠΠΑ, ακόμα και αν υπάρχουν αποκλίσεις από το ΠΠ.

δη) Την εκπαίδευση του προσωπικού της μονάδας.

δθ) Την εξασφάλιση της ενημέρωσης του προσωπικού με τις πιο πρόσφατες εκδόσεις των ΤΔΛ, των πειραματικών σχεδίων και των κανόνων ασφαλείας.

2. Πειραματιστή αγρού

α) Ο πειραματιστής αγρού είναι υπάλληλος της ΑΠΜ πλήρους απασχόλησης. Ακόμη, υποβάλλει υπεύθυνη δήλωση του του άρθρου 8 του ν. 1599/1986, με την οποία δηλώνει ότι δεν εργάζεται στο Δημόσιο, σε ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ ή σε άλλη ΑΠΜ. Εκπαιδύεται από τον διευθυντή ή υποδιευθυντή πειραματισμού και εκτελεί χρέη βοηθού του. Η ΑΠΜ απασχολεί όσους πειραματιστές αγρού κρίνει ότι εξυπηρετούν τις ανάγκες της επιχείρησης και κατ' ελάχιστον έναν ανά τριάντα (30) πειράματα/έτος.

β) Ο πειραματιστής αγρού έχει:

βα) Πτυχίο γεωπονικής σχολής της ημεδαπής ή ισότιμου και αντιστοίχου πανεπιστημίου της αλλοδαπής, είτε πτυχίο τεχνολόγου γεωπόνου τμήματος σχετικού με την φυτοπροστασία και τριετή εμπειρία στη θέση του βοηθού πειραματιστή αγρού.

ββ) Καλή γνώση της αγγλικής γλώσσας.

γγ) Τριετή εμπειρία ή εξειδίκευση στην φυτοπροστασία.

γ) Ο πειραματιστής αγρού:

γα) Εκτελεί τα πειράματα σύμφωνα με το ΠΠ και τις ΤΔΛ.

γβ) Είναι παρών κατά την εκτέλεση του κάθε πειράματος.

γγ) Χειρίζεται όλες τις χημικές ουσίες με την αρμόζουσα προσοχή και προφυλάξεις.

γδ) Εκπαιδεύει το βοηθητικό και εργατικό προσωπικό της μονάδας.

3. Βοηθό πειραματιστή αγρού

α) Ο βοηθός πειραματιστή αγρού είναι υπάλληλος της ΑΠΜ, πλήρους απασχόλησης. Ακόμη, υποβάλλει υπεύθυνη δήλωση του του άρθρου 8 του ν. 1599/1986, με την οποία δηλώνει ότι δεν εργάζεται στο Δημόσιο, σε ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ ή σε άλλη ΑΠΜ ΟΠΠΑ. Εκπαιδύεται από τον πειραματιστή αγρού και τον διευθυντή ή υποδιευθυντή πειραματισμού.

β) Ο βοηθός πειραματιστή αγρού έχει:

βα) Πτυχίο γεωπονικής σχολής της ημεδαπής ή ισότιμου και αντιστοίχου πανεπιστημίου της αλλοδαπής, είτε πτυχίο τεχνολόγου γεωπόνου τμήματος σχετικού με την φυτοπροστασία.

ββ) Καλή γνώση της αγγλικής γλώσσας.

γ) Ο βοηθός πειραματιστή είναι υπεύθυνος για:

γα) Την προετοιμασία του πειραματικού αγρού (π.χ. επαφές με τους αγρότες, εύρεση τοποθεσίας πειραματικού αγρού, σήμανση πειραματικού τεμαχίου κ.λπ.).

γβ) Τις μετρήσεις των αποτελεσμάτων του πειράματος.

γγ) Τη συλλογή στοιχείων (π.χ. μετεωρολογικά στοιχεία, πρωτογενή στοιχεία πειραμάτων κ.λπ.).

γδ) Να βοηθάει τον πειραματιστή αγρού κατά τη διεξαγωγή των πειραμάτων.

γε) Οποιοσδήποτε άλλες βοηθητικές εργασίες του ανατίθενται από τον διευθυντή ή υποδιευθυντή πειραματισμού.

Τμήμα Γ. Απαραίτητος εξοπλισμός πειραματικής μονάδας και παραρτημάτων

1. Εξοπλισμός εφαρμογής φππ και εργαστηρίου:

α) Η ΑΠΜ έχει στη διάθεσή της ιδιόκτητο εξοπλισμό για τη μεταφορά και εφαρμογή των φππ, την εκτέλεση και τον έλεγχο των πειραμάτων και την επεξεργασία των πειραματικών δεδομένων.

β) Ο εξοπλισμός πρέπει να ελέγχεται τακτικά για την ορθή λειτουργία του προκειμένου να διασφαλίζεται η παραγωγή αξιόπιστων αποτελεσμάτων των πειραμάτων. Για το σκοπό αυτό ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός διακριβώνεται. Όταν δεν είναι δυνατή η διακρίβωσή του πρέπει να ελέγχεται από τον προμηθευτή ή εξουσιοδοτημένο συντηρητή (SERVICE) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ο οποίος χορηγεί «βεβαίωση καλής λειτουργίας». Όταν δεν είναι εφικτά τα παραπάνω η ΑΠΜ πρέπει να προβεί σε εσωτερικό περιοδικό έλεγχο του εξοπλισμού σύμφωνα με τις ΤΔΛ της ΑΠΜ.

γ) Ο εξοπλισμός εφαρμογής των φππ είναι σύμφωνα με την προτεινόμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική (GAP). Σε διαφορετική περίπτωση υπάρχει πλήρη αιτιολόγηση.

2. Εξοπλισμός ατομικής προστασίας χειριστών φππ:

Η ΑΠΜ διασφαλίζει την προστασία της υγείας του προσωπικού της. Είναι εφοδιασμένη με όλο τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας (μάσκες, γάντια, φόρμες εργασίας, μπότες, κ.λπ.), τα οποία βρίσκονται σε συγκεκριμένο και εύκολα προσβάσιμο χώρο από το προσωπικό.

3. Εξοπλισμός διαχείρισης αποβλήτων:

Η ΑΠΜ διαθέτει κατάλληλους κάδους/δοχεία για την απόρριψη των στερεών και υγρών αποβλήτων. Η διαχείριση των αποβλήτων αυτών πραγματοποιείται σύμφωνα με τις εθνικές και τοπικές διατάξεις καθώς και τις ΤΔΛ της ΑΠΜ.

Τμήμα Δ. Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας (ΤΔΛ)

1. Οι εργασίες που πραγματοποιεί η ΑΠΜ περιγράφονται σε ΤΔΛ εγκεκριμένες από τον διευθυντή πειραματισμού προκειμένου να εξασφαλίζεται η ποιότητα των παραγομένων δεδομένων. Δημοσιευμένες μέθοδοι (π.χ. οδηγίες ΕΡΡΟ, ΟΕCD) ή εγχειρίδια μπορεί να χρησιμοποιηθούν σαν ΤΔΛ.

2. Το προσωπικό ενημερώνεται για κάθε πρόσφατη έκδοση των ΤΔΛ τις οποίες πρέπει να έχει στη διάθεσή του για κάθε εργασία που πραγματοποιεί.

3. Βασικές ΤΔΛ της ΑΠΜ αποτελούν οι:

α) Κατάλογος ΤΔΛ της ΑΠΜ.

β) Διαδικασία κωδικοποίησης και αναθεώρησης ΤΔΛ.

γ) Διαχείριση εισροών και εκροών ΑΠΜ (υπό δοκιμή προϊόν και προϊόν αναφοράς): Παραλαβή, ποσότητες, ταξινόμηση, αποθήκευση, διαχείριση και χειρισμός.

δ) Διαδικασία ταυτοποίησης πειραμάτων με τον ειδικό κωδικό αριθμό αναγνώρισης (ΕΚΑΑ).

ε) Διαχείριση στερεών και υγρών αποβλήτων.

στ) Εξοπλισμός μέτρησης και εφαρμογής. Χρήση, συντήρηση, διαπίστευση ή έλεγχος καλής λειτουργίας.

ζ) Προληπτικά μέτρα υγιεινής και ασφάλειας.

η) Διαδικασίες καταστροφής της παραγωγής.

θ) Διαδικασίες καταγραφής των ανεπεξέργαστων δεδομένων του αγρού (raw data).

Τμήμα Ε. Αρχείο

Η ΑΠΜ τηρεί αρχείο με τα ακόλουθα στοιχεία, τα οποία είναι διαθέσιμα προς το σώμα επιθεωρητών και την αρμόδια αρχή:

α) Επίσημα έγγραφα (πιστοποιητικά, τίτλοι ιδιοκτησίας, σχέδια εγκαταστάσεων, καταστατικό της επιχείρησης, συμβάσεις με τρίτους, κ.λπ.).

β) Φάκελοι προσωπικού (βιογραφικά σημειώματα, στοιχεία προσλήψεων, κ.λπ.).

γ) Στοιχεία εξοπλισμού (Εγχειρίδια χρήσης, αποδεικτικά έγγραφα ορθής λειτουργίας/διακρίβωσης).

δ) ΤΔΛ.

ε) Ανανεωμένος κατάλογος πειραμάτων.

στ) Φάκελοι πειραμάτων. Φυλάσσονται στην ΑΠΜ για όσο χρονικό διάστημα το συγκεκριμένο φππ κυκλοφορεί στην αγορά της ΕΕ. Στην περίπτωση που το υπό δοκιμή φππ δεν λάβει άδεια διάθεσης στην αγορά της ΕΕ, ο φάκελος φυλάσσεται για χρονικό διάστημα πέντε (5) ετών. Ο φάκελος του εκάστοτε πειράματος περιλαμβάνει τουλάχιστον τα παρακάτω:

στα) Στοιχεία ταυτοποίησης πειράματος,

στβ) ΠΠ,

στγ) στοιχεία και συντεταγμένες χώρων πειραματισμού,

στδ) ιδιωτικό συμφωνητικό μίσθωσης, σε περίπτωση ενοικιαζόμενου αγρού,

στε) ΑΠ,

στστ) ημερολόγιο αγρού,

στζ) αποδεικτικά έγγραφα καταστροφής της παραγωγής, αν απαιτείται,

στη) ανεπεξέργαστα δεδομένα, είτε χειρόγραφα είτε εκτυπωμένα από μηχανογραφικό σύστημα,

στθ) αναλυτική έκθεση πειράματος.

Τμήμα Στ. Διαδικασίες

1. Κατευθυντήριες γραμμές για τα πειράματα: Τα πειράματα αποτελεσματικότητας/φυτοτοξικότητας διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές ΕΡΡΟ. Τα πειράματα υπολειμμάτων και οικοτοξικολογίας διεξάγονται σύμφωνα με τις οδηγίες του ΟΟΣΑ (OECD Guidelines). Εάν δεν υπάρχουν κατευθυντήριες γραμμές, ο διευθυντής ή υποδιευθυντής πειραματισμού συντάσσει σχετικό ΠΠ με βάση τις γενικές κατευθύνσεις για τον πειραματισμό και τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις.

2. Κλίμακες ανάπτυξης: Για την περιγραφή των σταδίων ανάπτυξης των καλλιεργειών χρησιμοποιούνται διεθνώς αναγνωρισμένες κλίμακες (BBCH).

3. Ζύγιση ή μέτρηση: Οι χημικές ουσίες ζυγίζονται ή ογκομετρούνται. Η διαδικασία που εφαρμόζεται περιγράφεται στις ΤΔΛ.

4. Η καταγραφή των ανεπεξέργαστων δεδομένων των πειραμάτων (raw data) γίνεται με ηλεκτρονικό ή χειρόγραφο τρόπο. Πρέπει να διασφαλίζεται η πλήρης ιχνηλασιμότητα έτσι ώστε να είναι ευκόλως αντιληπτές οι ανθρωπίνες επεμβάσεις (τροποποιήσεις, διορθώσεις, χειριστής, ημερομηνία τροποποίησης).

5. Τα υπό δοκιμή φππ και τα σκευάσματα αναφοράς ταυτοποιούνται με τον κωδικό αριθμό ή το εμπορικό όνομα συνοδευόμενο από την περιεκτικότητα και τη μορφή του σκευάσματος καθώς και τον αριθμό παρτίδας ή/και τον αριθμό παραγωγής. Ο κωδικός ταυτοποίησης των σκευασμάτων πρέπει να συμπίπτει με τον κωδικό που αναφέρεται στο ΠΠ.

6. Τα υπό δοκιμή φππ φέρουν ετικέτα σύμφωνα με την παρ. 5 του Παραρτήματος Ι του Κανονισμού (ΕΕ) 547/2011 της Επιτροπής, της 8ης Ιουνίου 2011 (L 155).

Τμήμα Ζ. Συνεργασία της πειραματικής μονάδας με τρίτους

Η ΑΠΜ μπορεί να αναθέτει τη διεξαγωγή μέρους των πειραμάτων σε τρίτους (ερευνητικά ιδρύματα ή άλλους φορείς του δημόσιου ή ιδιωτικού τομέα ή άλλες ΑΠΜ), λόγω ιδιαίτερων απαιτήσεών τους σε τεχνογνωσία και εργαστηριακό εξοπλισμό. Η ανάθεση αυτή γίνεται υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) Υπογράφεται σύμβαση μεταξύ των δύο μερών στην οποία περιγράφονται οι όροι και οι προϋποθέσεις συνεργασίας.

β) Έχει αναπτυχθεί ΤΔΛ στην οποία περιγράφεται η συνεργασία μεταξύ των μερών και οι ανατιθέμενες εργασίες αναλυτικά. Ακόμη, αναφέρεται η ακολουθούμενη μεθοδολογία και αιτιολόγηση αυτής, το ΠΠ και ο τρόπος επικοινωνίας μεταξύ των μερών.

γ) Η ΑΠΜ ελέγχει την ορθή εκτέλεση των εργασιών από τον συμβαλλόμενο. Στην περίπτωση συνεργασίας με άλλη ΑΠΜ, η αναθέτουσα ΑΠΜ αναθέτει την υλοποίηση όλου του ΠΠ και όχι μέρος αυτού.

δ) Η ΑΠΜ εξασφαλίζει ότι το ερευνητικό ίδρυμα ή ο φορέας που αναθέτει πειραματικές εργασίες διαθέτει την υποδομή και οργάνωση για την ορθή εκτέλεση των εργασιών αυτών με γραπτή δήλωση αυτού που τηρείται στο αρχείο της ΑΠΜ.

ε) Τα ΠΠ των εν λόγω πειραμάτων συντάσσονται από τον διευθυντή πειραματισμού σε συνεργασία με τον υπεύθυνο που του έχει ανατεθεί το πείραμα.

στ) Ο διευθυντής πειραματισμού μετά την ολοκλήρωση των πειραμάτων εκδίδει σχετική βεβαίωση συμμόρφωσης με τις αρχές ΟΠΠΑ σύμφωνα με το Υπόδειγμα 6.



Υπόδειγμα 1

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΣΥΓΓΡΟΥ 150, 17671 ΑΘΗΝΑ

Αίτηση για Αναγνώριση Πειραματικών Μονάδων ΟΠΠΑ

- Συμπληρώστε όλα τα πεδία της αίτησης.
- Όλες οι πληροφορίες είναι εμπιστευτικές και δεν διατίθενται σε τρίτους.

Αρχική¹Ίδρυση νέου παραρτήματος²**1 Φυσικό ή Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ.**

(α) Υπεύθυνος/ Νόμιμος εκπρόσωπος

(β) Ιδιότητα/
θέση

(γ) Επωνυμία Επιχείρησης

Διακριτικός τίτλος

(δ) Διεύθυνση έδρας
επιχείρησης.

(ε) Περιοχή / ΤΚ

(στ) Τηλέφωνο

(ζ) E-mail

¹ Σύμφωνα με το άρθρο 8.1. της παρούσας.² Σύμφωνα με το άρθρο 8.4. της παρούσας.

Υπόδειγμα 1

2 Κτιριακές εγκαταστάσεις**2Α Συμπληρωματικές εγκαταστάσεις εκτός της έδρας της ΠΜ**

i) Είδος*			
Διεύθυνση			
Περιοχή/ΤΚ			
Νομός			
Κατάσταση	Υφιστάμενη		Νέα

ii) Είδος*			
Διεύθυνση			
Περιοχή/ΤΚ			
Νομός			
Κατάσταση	Υφιστάμενη		Νέα

iii) Είδος*			
Διεύθυνση			
Περιοχή/ΤΚ			
Νομός			
Κατάσταση	Υφιστάμενη		Νέα

* Συμπληρώστε το είδος, π.χ. αποθήκες, γραφεία, κλπ.

Υπόδειγμα 1

2B Παραρτήματα ΠΜ*

ii) Διεύθυνση			
Περιοχή/ΤΚ			
Νομός			
Τηλέφωνο			
Κατάσταση	Υφιστάμενο		Νέο

ii) Διεύθυνση			
Περιοχή/ΤΚ			
Νομός			
Τηλέφωνο			
Κατάσταση	Υφιστάμενο		Νέο

* Συμπληρώνετε μόνο τα αναγνωρισμένα παραρτήματα ή τα παραρτήματα για τα οποία αιτείστε αναγνώριση

Υπόδειγμα 1

3 Δικαιολογητικά

Υποβάλλονται τα κάτωθι δικαιολογητικά:

1	Οργανόγραμμα της επιχείρησης	
2	Παράβολο*	
3	Κατάλογος απασχολούμενου προσωπικού με τις ειδικότητές τους	
4	Αντίγραφο καταστατικού της επιχείρησης ή έναρξης εργασιών στην αρμόδια ΔΟΥ ⁸	
5	Αντίγραφο ιδιωτικών συμφωνητικών μίσθωσης εγκαταστάσεων ή τίτλων ιδιοκτησίας ⁸	
6	Βιογραφικό/ά σημείωμα/τα διευθυντή/ών πειραματισμού και αντίγραφα τίτλων σπουδών ⁸	
7	Βιογραφικό/ά σημείωμα/τα πειραματιστή/των αγρού και αντίγραφα τίτλων σπουδών ⁸	
8	Βιογραφικό/ά σημείωμα/τα βοηθού/ών πειραματιστή αγρού και αντίγραφα τίτλων σπουδών ⁸	
9	Αντίγραφο κάτοψης κτιριακών εγκαταστάσεων	

Υπεύθυνη δήλωση

Δηλώνω υπεύθυνα ότι

Α) οι πληροφορίες που παρέχονται στην παρούσα αίτηση είναι αληθείς,

Β) τα δικαιολογητικά που προσκομίζονται είναι ευκρινή φωτοαντίγραφα των πρωτοτύπων εγγράφων.

Ονοματεπώνυμο
νόμιμου
εκπροσώπου

Υπογραφή

Ημερομηνία

* Σύμφωνα με την υπ' αριθ. 8503/94606/30.7.2013 ΚΥΑ

^{8, 2, 3, 4, 5} Στην περίπτωση ίδρυσης νέου υποκαταστήματος υφιστάμενης ΠΜ, υποβάλλεται μόνο τα στοιχεία που έχουν αλλάξει από την τελευταία αίτηση της ΠΜ



Υπόδειγμα 2

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΣΥΓΓΡΟΥ 150, 17671 ΑΘΗΝΑ

Αίτηση για Αναγνώριση Πειραματικών Μονάδων ΟΠΠΑ

- Συμπληρώστε όλα τα πεδία της αίτησης.
- Όλες οι πληροφορίες είναι εμπιστευτικές και δεν διατίθενται σε τρίτους.

Ανανέωση Αναγνώρισης⁸
υφιστάμενης ΠΜ

Αλλαγή/Προσθήκη⁹ συμπληρωματικών
εγκαταστάσεων ΠΜ

1 Φυσικό ή Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ.

(α) Υπεύθυνος/ Νόμιμος
εκπρόσωπος

(β) Ιδιότητα/
θέση

(γ) Επωνυμία Επιχείρησης

Διακριτικός τίτλος

(δ) Διεύθυνση έδρας
επιχείρησης

(ε) Περιοχή / ΤΚ

(στ) Τηλέφωνο

(ζ) E-mail

⁸ Σύμφωνα με το άρθρο 8.2. της παρούσας.

⁹ Σύμφωνα με το άρθρο 8.3. της παρούσας.

Υπόδειγμα 2

2 Κτιριακές εγκαταστάσεις**2Α Συμπληρωματικές εγκαταστάσεις εκτός της έδρας της ΠΜ**

i) Είδος*			
Διεύθυνση			
Περιοχή/ΤΚ			
Νομός			
Κατάσταση	Υφιστάμενη		Νέα

ii) Είδος*			
Διεύθυνση			
Περιοχή/ΤΚ			
Νομός			
Κατάσταση	Υφιστάμενη		Νέα

iii) Είδος*			
Διεύθυνση			
Περιοχή/ΤΚ			
Νομός			
Κατάσταση	Υφιστάμενη		Νέα

2Β Παραρτήματα ΠΜ**

i) Διεύθυνση			
Περιοχή/ΤΚ			
Νομός			
Τηλέφωνο			

ii) Διεύθυνση			
Περιοχή/ΤΚ			
Νομός			
Τηλέφωνο			

* Συμπληρώστε το είδος, π.χ. αποθήκες, γραφεία, κλπ.

** Συμπληρώνετε μόνο τα παραρτήματα που έχουν αναγνωρισθεί.

Υπόδειγμα 2

3 Δικαιολογητικά

Υποβάλλονται τα κάτωθι δικαιολογητικά:

1	Οργανόγραμμα της επιχείρησης	
2	Παράβολο*	
3	Κατάλογος απασχολούμενου προσωπικού και ειδικότητες	

Υποβάλλονται μόνο στην περίπτωση αλλαγής από την προηγούμενη αίτηση

4	Αντίγραφο καταστατικού της επιχείρησης ή έναρξης εργασιών στην αρμόδια ΔΟΥ	
5	Αντίγραφο ιδιωτικών συμφωνητικών μίσθωσης εγκαταστάσεων ή τίτλων ιδιοκτησίας	
6	Βιογραφικό/ά σημείωμα/τα διευθυντή/ών πειραματισμού και αντίγραφα τίτλων σπουδών	
7	Βιογραφικό/ά σημείωμα/τα πειραματιστή/τών αγρού και αντίγραφα τίτλων σπουδών	
8	Βιογραφικό/ά σημείωμα/τα βοηθού/ών πειραματιστή αγρού και αντίγραφα τίτλων σπουδών	
9	Αντίγραφο κάτοψης κτιριακών εγκαταστάσεων	

Υπεύθυνη δήλωση

Δηλώνω υπεύθυνα ότι

Α) οι πληροφορίες που παρέχονται στην παρούσα αίτηση είναι αληθείς,

Β) τα δικαιολογητικά που προσκομίζονται είναι ευκρινή φωτοαντίγραφα των πρωτοτύπων εγγράφων.

Όνοματεπώνυμο
νόμιμου
εκπροσώπου

Υπογραφή

Ημερομηνία

* Σύμφωνα με την υπ' αριθ. 8503/94606/30.7.2013 ΚΥΑ

Υπόδειγμα 3



Αίτηση Τροποποίησης Άδειας Πειραματισμού

1 Φυσικό ή Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ.

(α) Υπεύθυνος/
Σημείο επαφής

(β) Φυσικό ή Ν.Π.Δ.Δ.
ή Ν.Π.Ι.Δ

(γ) Διακριτικός τίτλος

(δ) Διεύθυνση ΠΜ/
Περιοχή /
Νομός

(ε) Τηλέφωνο

(στ) E-mail

2

Στοιχεία Άδειας

(α) Εμπορικό όνομα/
Κωδικός ανάπτυξης

(β) Αριθμός πρωτοκόλλου ΑΠ

(γ) Ημερομηνία χορήγησης
ΑΠ

Υπόδειγμα 3

3 Σημεία Τροποποίησης (συμπληρώστε μόνο το σημείο που αιτείστε την τροποποίηση)(α) Εμπορικό όνομα/ Κωδικός ανάπτυξης⁸(β) Όνομα κατόχου ΑΠ⁸

(γ) Καλλιέργειες πειραματισμού (νέες)

(δ) Άλλο (προσδιορίστε)

3 Υπεύθυνη δήλωση

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος δηλώνω υπεύθυνα ότι

Α) έλαβα γνώση των όρων και προϋποθέσεων της παρούσας.

Β) όλα τα στοιχεία που αναγράφονται στην παρούσα αίτηση είναι αληθή.

Γ) Όλα τα δικαιολογητικά που προσκομίζονται είναι ευκρινή φωτοαντίγραφα των πρωτοτύπων εγγράφων.

Όνοματεπώνυμο
νόμιμου εκπροσώπου

Υπογραφή

Ημερομηνία

⁸ Μόνο σε περίπτωση αλλαγής ονόματος από τον παρασκευαστή⁸ Μόνο σε περίπτωση αλλαγής επωνυμίας ή πώλησης/συγχώνευσης εταιρείας

Υπόδειγμα 3

4

Απαιτούμενα Δικαιολογητικά (βάλτε ✓ σε ότι ισχύει)

Επισυναπτόμενα δικαιολογητικά

1	Επιστολή εξουσιοδότησης από την εταιρεία ανάπτυξης του προϊόντος (αν απαιτείται) ⁸	
2	Παράβολο ⁸	
3	Κατάλογος των προγραμματισμένων πειραμάτων/ δοκιμών (αν το αντικείμενο της τροποποίησης είναι η τροποποίηση των καλλιεργειών)	
4	Δικαιολογητικά αλλαγής επωνυμίας της κατόχου εταιρείας ή της μετονομασίας του σκευάσματος	
5	Άλλο (προσδιορίστε)	

⁸ Με υπογραφή και σφραγίδα⁸ Σύμφωνα με την υπ' αριθ. 8503/94606/30.7.2013 ΚΥΑ

Υπόδειγμα 4



Αίτηση για Χορήγηση Άδειας Πειραματισμού

Σημειώστε την κατηγορία της Άδειας Πειραματισμού που επιθυμείτε⁸:

α. Άδεια πειραματισμού με μη καταστροφή της παραγωγής (άρθρο 20, παρ. 1α ή/και 1δ)

δ. Άδεια πειραματισμού για προκαταρκτικές δοκιμές (άρθρο 22)

β. Άδεια πειραματισμού με μη καταστροφή της παραγωγής (άρθρο 20, παρ. 1β ή 1γ)

ε. Άδεια πειραματισμού για ερευνητικούς σκοπούς (άρθρο 23)

γ. Άδεια πειραματισμού με καταστροφή της παραγωγής (άρθρο 21)

στ. Άδεια χρήσης φππ για αποδεικτικούς αγρούς (άρθρο 24)

1

Φυσικό ή Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ.

(α) Υπεύθυνος/
Σημείο επαφής(β) Φυσικό ή Ν.Π.Δ.Δ.
ή Ν.Π.Ι.Δ.

(γ) Διακριτικός τίτλος

(δ) Διεύθυνση ΠΜ/
Περιοχή /
Νομός

(ε) Τηλέφωνο

(στ) E-mail

⁸ Συμπληρώστε την κατηγορία ή τις κατηγορίες της αίτησης.

Υπόδειγμα 4

2 Σκεύασμα για πειραματισμό

(α) Εμπορικό όνομα/ Κωδικός ανάπτυξης	<input type="text"/>
(β) Μορφή ⁸ φππ	<input type="text"/>
(γ) Κατηγορία φππ ⁸	<input type="text"/>
(δ) Δραστική(ές) ουσία(ες) ⁸ και περιεκτικότητα (σε γρ./στρ. ή λίτρα/στρ.)	<input type="text"/>
(ε) Αιτούμενη ποσότητα σκευάσματος (σε γραμμάρια ή λίτρα)	<input type="text"/>
(στ) Μέγιστη έκταση πειράματος (σε στρέμματα)	<input type="text"/>
(ζ) Δόση φππ/στρ. ⁸	<input type="text"/>

3 Υπεύθυνη δήλωση

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος δηλώνω υπεύθυνα ότι
Α) έλαβα γνώση των όρων και προϋποθέσεων της παρούσας.
Β) τα πειράματα/δοκιμές θα διεξαχθούν σύμφωνα με τους όρους και προϋποθέσεις της παρούσας.
Γ) όλα τα στοιχεία που αναγράφονται στην παρούσα αίτηση είναι αληθή.
Δ) Όλα τα δικαιολογητικά που προσκομίζονται είναι ευκρινή φωτοαντίγραφα των πρωτοτύπων εγγράφων.

Όνοματεπώνυμο νόμιμου εκπροσώπου	<input type="text"/>		
Υπογραφή	<input type="text"/>	Ημερομηνία	<input type="text"/>

Εάν έχετε συμπληρώσει όλες τις προαναφερόμενες πληροφορίες πηγαίνετε στο σημείο 4 στην κατηγορία που σας αφορά

⁸ π.χ. WP βρέξιμη σκόνη, WG κοκκώδης, OD ελαιώδες ενσίωρημα κλπ.

⁸ εντομοκτόνο, μυκητοκτόνο κ.λ.π.. Θα πρέπει να αναφέρετε μόνο την δράση για την οποία ζητείται ο πειραματισμός

⁸ Ονομασία κατά IUPAC

⁸ Απόλυτο νούμερο ή εύρος

Υπόδειγμα 4

4α Άδεια πειραματισμού με μη καταστροφή της παραγωγής (άρθρο 20, παρ. 1α ή/και 1δ)

Επισυναπτόμενα δικαιολογητικά

1	Συνοδευτική επιστολή περιγραφής του υπό εκτέλεση πειράματος συμπεριλαμβανόμενης της αιτιολόγησης για τη μέγιστη προτεινόμενη έκταση που θα εκτελεστεί το πείραμα σε περίπτωση που αυτή υπερβαίνει τα 20 στρέμματα	
2	Συνοπτική περιγραφή του πρωτόκολλου πειραματισμού	
3	Επιστολή εξουσιοδότησης από την εταιρεία ανάπτυξης του προϊόντος (αν απαιτείται) ⁸	
4	Παράβολο ⁸	
5	Κατάλογος των προγραμματισμένων πειραμάτων/ δοκιμών	

⁸ Με υπογραφή και σφραγίδα⁸ Σύμφωνα με την υπ' αριθ. 8503/94606/30.7.2013 ΚΥΑ

Υπόδειγμα 4

4β

Άδεια πειραματισμού με μη καταστροφή της παραγωγής (άρθρο 20, παρ. 1β ή 1γ)

Επισυναπτόμενα δικαιολογητικά

1	Συνοδευτική επιστολή περιγραφής του υπό εκτέλεση πειράματος συμπεριλαμβανόμενης της αιτιολόγησης για τη μέγιστη προτεινόμενη έκταση που θα εκτελεστεί το πείραμα σε περίπτωση που αυτή υπερβαίνει τα 20 στρέμματα	
2	Συνοπτική περιγραφή του πρωτόκολλου πειραματισμού	
3	Επιστολή εξουσιοδότησης από την εταιρεία ανάπτυξης του προϊόντος (αν απαιτείται) ⁸	
4	Παράβολο ⁸	
5	Αντίγραφο ετικέτας και έγκρισής του φππ ή δελτίο δεδομένων ασφαλείας (MSDS) ή οποιαδήποτε άλλη πληροφορία της δ.ο. και των βοηθητικών ουσιών του υπό δοκιμή φππ	
6	Κατάλογος των προγραμματισμένων πειραμάτων/ δοκιμών	

⁸ Με υπογραφή και σφραγίδα⁸ Σύμφωνα με την υπ' αριθ. 8503/94606/30.7.2013 ΚΥΑ

Υπόδειγμα 4

4γ

Άδεια πειραματισμού με καταστροφή της παραγωγής (άρθρο 21)

Επισυναπτόμενα δικαιολογητικά

1	Συνοδευτική επιστολή περιγραφής του υπό εκτέλεση πειράματος συμπεριλαμβανόμενης της αιτιολόγησης για τη μέγιστη προτεινόμενη έκταση που θα εκτελεστεί το πείραμα σε περίπτωση που αυτή υπερβαίνει τα 20 στρέμματα	
2	Συνοπτική περιγραφή του πρωτόκολλου πειραματισμού	
3	Επιστολή εξουσιοδότησης από την εταιρεία ανάπτυξης του προϊόντος (αν απαιτείται) ⁸	
4	Παράβολο ⁸	
5	Αντίγραφο ετικέτας και έγκρισής του φππ (αν υπάρχει)	
6	Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (MSDS) ή οποιαδήποτε άλλη πληροφορία της δ.ο. και των βοηθητικών ουσιών του υπό δοκιμή φππ	
7	Κατάλογος των προγραμματισμένων πειραμάτων/ δοκιμών	
8	Περιγραφή μεθόδου καταστροφής της παραγωγής	

⁸ Με υπογραφή και σφραγίδα⁸ Σύμφωνα με την υπ' αριθ. 8503/94606/30.7.2013 ΚΥΑ

Υπόδειγμα 4

4δ

Άδεια Πειραματισμού για προκαταρκτικές δοκιμές με φππ (άρθρο 22)

1	Συνοδευτική επιστολή περιγραφής του υπό εκτέλεση πειράματος συμπεριλαμβανόμενης της αιτιολόγησης για τη μέγιστη προτεινόμενη έκταση που θα εκτελεστεί το πείραμα σε περίπτωση που αυτή υπερβαίνει τα 20 στρέμματα	
2	Συνοπτική περιγραφή του πρωτόκολλου πειραματισμού	
3	Επιστολή εξουσιοδότησης από την εταιρεία ανάπτυξης του προϊόντος (αν απαιτείται) ⁸	
4	Παράβολο ⁸	
5	Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (MSDS) ή οποιαδήποτε άλλη πληροφορία της δ.ο. και των βοηθητικών ουσιών του υπό δοκιμή φππ	
6	Κατάλογος των προγραμματισμένων πειραμάτων/ δοκιμών	
7	Περιγραφή μεθόδου καταστροφής της παραγωγής	

⁸ Με υπογραφή και σφραγίδα⁸ Σύμφωνα με την υπ' αριθ. 8503/94606/30.7.2013 ΚΥΑ

Υπόδειγμα 4

4ε

Άδεια Πειραματισμού για ερευνητικούς σκοπούς (άρθρο 23)

1	Συνοδευτική επιστολή περιγραφής του υπό εκτέλεση πειράματος συμπεριλαμβανόμενης της επιλεγμένης περιοχής και της αιτιολόγησης για τη μέγιστη προτεινόμενη έκταση που θα εκτελεστεί το πείραμα σε περίπτωση που αυτή υπερβαίνει τα 20 στρέμματα	
2	Συνοπτική περιγραφή του πρωτόκολλου πειραματισμού	
3	Παράβολο ⁸	
4	Αντίγραφο ετικέτας και έγκρισης του φππ (αν υπάρχει)	
5	Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (MSDS) ή οποιαδήποτε άλλη πληροφορία της δ.ο. και των βοηθητικών ουσιών του υπό δοκιμή φππ	
6	Κατάλογος των προγραμματισμένων πειραμάτων/ δοκιμών	
7	Περιγραφή μεθόδου καταστροφής της παραγωγής (αν απαιτείται)	

⁸ Σύμφωνα με την υπ' αριθ. 8503/94606/30.7.2013 ΚΥΑ

Υπόδειγμα 4

4στ Άδεια χρήσης φππ σε αποδεικτικούς αγρούς (άρθρο 24)

1	Συνοδευτική επιστολή περιγραφής του υπό εκτέλεση πειράματος συμπεριλαμβανόμενης της αιτιολόγησης για τη μέγιστη προτεινόμενη έκταση που θα εκτελεστεί το πείραμα σε περίπτωση που αυτή υπερβαίνει τα 20 στρέμματα	
2	Συνοπτική περιγραφή του πρωτόκολλου πειραματισμού	
3	Επιστολή εξουσιοδότησης από την εταιρεία ανάπτυξης του προϊόντος (αν απαιτείται) ⁸	
4	Αντίγραφο ετικέτας και έγκρισής του φππ ή Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (MSDS) ή οποιαδήποτε άλλη πληροφορία της δ.ο. και των βοηθητικών ουσιών του υπό δοκιμή φππ	
5	Κατάλογος των προγραμματισμένων πειραμάτων/ δοκιμών	

⁸ Με υπογραφή και σφραγίδα

Υπόδειγμα 6

Βεβαίωση Συμμόρφωσης με τις Αρχές Ο.Π.Π.Α.

Τίτλος έργου: (στόχος – καλλιέργεια – φππ)

ΕΚΑΑ:	
Υπό δοκιμή φππ:	
Κατευθυντήριες Οδηγίες – Πρωτόκολλα Πειραματισμού:	
Πειραματική Μονάδα:	

Το πείραμα/δοκιμή διεξήχθη σύμφωνα με τις Αρχές Ο.Π.Π.Α. και πληρούνται οι όροι και οι προϋποθέσεις της παρούσας, όπως ισχύουν.

Κατά την διάρκεια του πειράματος/δοκιμής δεν διαπιστώθηκαν γεγονότα που να μετέβαλαν την ποιότητα ή την αξιοπιστία του.

Διευθυντής Πειραματισμού:

Εργασία ανατεθείσα από:

Κατάθεση από:

Ημερομηνία/Τόπος:

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 16 Μαΐου 2024

Ο Υπουργός

ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ ΑΥΓΕΝΑΚΗΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

• Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο www.et.gr, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο www.et.gr.

• Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση webmaster.et@et.gr με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.

Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

• Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (www.et.gr). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: www.et.gr

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: helpdesk.et@et.gr

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: webmaster.et@et.gr

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: grammateia@et.gr

Παράδοση στην πόλη

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

