



ΑΔΑ:

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 05 - 08 - 2021
Αριθ. πρωτ.: 7807/207777

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 928 7161
e-mail: chpanagoulou@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Εθνικές απαιτήσεις στα πλαίσια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309) και των Κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93), σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά της χώρας».

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη

1. Τις διατάξεις:

α) Της περ α' της παρ. 1 του άρθρου 50 του ν. 4036/2012 «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις» (Α' 8),

β) του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα (άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005, Α'98) σε συνδυασμό με την παρ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

2. Τους Κανονισμούς:

α) (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21^{ης} 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).

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

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

3. Το π.δ. 2/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).
4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού αποφασίζουμε.

Άρθρο 1

Σκοπός – Ορισμοί

1. Με την παρούσα απόφαση καθορίζονται οι απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΦΠΠ), σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 4 του ν. 4036/2012(Α' 8), σε ειδικές περιπτώσεις ή λόγω των ειδικών περιστάσεων και συνθηκών που επικρατούν στη χώρα (εθνικές απαιτήσεις), σε εφαρμογή της παρ. 3 του άρθρου 36 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309), της παρ. 2 της εισαγωγής του παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93) και της παρ. 2 της εισαγωγής του παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93).
2. Για τους σκοπούς της παρούσας ισχύουν οι ορισμοί του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Άρθρο 2

Εθνικές απαιτήσεις σε συμπληρωματικά τεχνικά στοιχεία και μελέτες

1. Οι αιτήσεις για την άδεια διάθεσης ΦΠΠ στην αγορά της χώρας, πέραν των απαιτήσεων σε τεχνικά στοιχεία και μελέτες για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας που καθορίζονται στο παράρτημα του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013, συνοδεύονται επιπλέον από πειράματα αποτελεσματικότητας και φυτοτοξικότητας στη χώρα μας στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) Εθνικών ιδιαιτεροτήτων όσον αφορά στις εφαρμοζόμενες καλλιεργητικές πρακτικές και τις εδαφοκλιματικές συνθήκες, οι οποίες επηρεάζουν τη βιολογία των οργανισμών - στόχων και κατ' επέκταση την αποτελεσματικότητα του υπό αξιολόγηση ΦΠΠ. Οι περιπτώσεις αυτές αφορούν τις εθνικά σημαντικές καλλιέργειες που αναφέρονται στο σημείο Α του παραρτήματος Ι. Για κάθε μία από αυτές τις περιπτώσεις απαιτούνται 2 - 4 πειράματα αποτελεσματικότητας/ φυτοτοξικότητας. Ειδικότερα, όσον αφορά στα πειράματα αποτελεσματικότητας ενός ΦΠΠ για την αντιμετώπιση του δάκου της ελιάς με τη μέθοδο του δολωματικού ψεκασμού ή της μαζικής παγίδευσης, η μεθοδολογία που ακολουθείται στα ελληνικά πειράματα ορίζεται για μεν το δολωματικό ψεκασμό από την Κατευθυντήρια Οδηγία του Ευρωπαϊκού και Μεσογειακού Οργανισμού Φυτοπροστασίας (ΕΡΡΟ) PP1/280 και τις εφαρμοστικές οδηγίες του σημείου Β του παραρτήματος Ι, για δε τη μαζική παγίδευση από τα Εθνικά Πρωτόκολλα Πειραματισμού του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΥΠΑΑΤ), όπως αυτά ισχύουν κάθε φορά και βρίσκονται αναρτημένα στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ. Επιπλέον όταν προτείνεται χρήση ενός ΦΠΠ σε καλλιέργειες οι οποίες περιλαμβάνουν εθνικά σημαντικές ποικιλίες, όπως αυτές

αναφέρονται στο σημείο Γ του παραρτήματος Ι, υποβάλλονται τουλάχιστον 2 πειράματα φυτοτοξικότητας από τη χώρα μας τα οποία υποστηρίζουν την ασφαλή χρήση του υπό αξιολόγηση ΦΠΠ σε μία τουλάχιστον από τις αναφερόμενες ποικιλίες ανά καλλιέργεια.

β) Για σύσταση στην προτεινόμενη ετικέτα της χρήσης ενός ΦΠΠ είτε για την αντιμετώπιση εχθρών σε καλλιέργειες στις οποίες υπάρχουν ιθαγενείς φυσικοί εχθροί είτε έχει γίνει εγκατάσταση ωφελίμων αρθροπόδων μετά από εξαπόλυση, υποβάλλονται πειραματικά ή/και βιβλιογραφικά δεδομένα που τεκμηριώνουν την απουσία δυσμενών επιπτώσεων σε αυτά καθώς και τα προτεινόμενα μέτρα διαχείρισης του πιθανού κινδύνου.

γ) Τεκμηρίωση απουσίας δυσμενών επιδράσεων του υπό αξιολόγηση ΦΠΠ στα ποιοτικά/οργανοληπτικά χαρακτηριστικά των φυτών και φυτικών προϊόντων, νωπών και μεταποιημένων στην καλλιέργεια των επιτραπέζιων σταφυλιών (ποικιλίες: Σουλτανίνα ή Κορινθιακή σταφίδα) και στην καλλιέργεια της ελιάς (ποικιλία Κορωνέϊκη για τεκμηρίωση απουσίας δυσμενών επιδράσεων στο λάδι και στις ποικιλίες Καλαμών ή Κονσερβολιά για τεκμηρίωση απουσίας δυσμενών επιδράσεων στις βρώσιμες ελιές). Σε αυτή την περίπτωση υποβάλλονται πειραματικά δεδομένα σύμφωνα με τις γενικές οδηγίες PP1/135, PP1/242, PP1/243 και PP1/268 του ΕΡΡΟ και τις ειδικές οδηγίες του, όπως αυτές ορίζονται ανά περίπτωση. Εάν τέτοιας φύσεως δεδομένα δεν είναι διαθέσιμα, υποβάλλεται επιστημονικά τεκμηριωμένη έκθεση βασιζόμενη σε στοιχεία όπως οι φυσικοχημικές ιδιότητες του σκευάσματος και μελέτες υπολειμμάτων.

2. Κατά την αξιολόγηση μίας αίτησης για άδεια διάθεσης ενός ΦΠΠ στην αγορά της χώρας, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όσον αφορά στην ταξινόμηση των δραστικών ουσιών (δ.ο.) σχετικά με τις επιδράσεις στην υγεία, λαμβάνεται υπόψη η πιο πρόσφατη αξιολόγηση/πρόταση ταξινόμησης σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Όταν δεν υπάρχει εναρμονισμένη ταξινόμηση για μια δραστική ουσία,) ή υπάρχει αλλά δεν είναι αποτέλεσμα συζήτησης σε επίπεδο Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) για όλες τις τάξεις κινδύνου, λαμβάνεται υπόψη η πιο πρόσφατη αξιολόγηση/πρόταση ταξινόμησης που αποτυπώνεται στα συμπεράσματα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA). Επιπλέον, όσον αφορά στην εκτίμηση της επικινδυνότητας για την μη διατροφική έκθεση του ανθρώπου, σε περιπτώσεις υποβολής πειραματικών δεδομένων ή/και υπολογισμών των επιπέδων έκθεσης όπου ακολουθείται διαφορετική προσέγγιση από αυτή που περιλαμβάνεται στο σχετικό κατευθυντήριο έγγραφο της EFSA¹, απαιτείται επαρκής τεκμηρίωση, η οποία αξιολογείται κατά περίπτωση.

3. Κατά την αξιολόγηση μίας αίτησης για άδεια διάθεσης ενός ΦΠΠ στην αγορά της χώρας, ειδικά για τις περιπτώσεις όπου δεν υπάρχουν σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες τόσο σε Ευρωπαϊκό όσο και σε ζωνικό επίπεδο, για την εκτίμηση της μη διατροφικής έκθεσης σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 και τον Κανονισμό (ΕΚ) 284/2013 λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία ανάλογα με τον τύπο της αίτησης:

¹ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products, EFSA Journal 2014;12(10):3874, 55 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874.

α) Επαγγελματική χρήση

Εκθεση χρήστη εφαρμογή στο θερμοκήπιο	Απαιτείται η υποβολή υπολογισμών για την έκθεση του χρήστη/ψεκαστή με τα ακόλουθα μοντέλα: - DUTCH Greenhouse model: Van Golstein Brouwers Y.G.C., Marquart J., Van Hemmen J.J. (1996) Assessment of occupational exposure to pesticides in agriculture. Part IV. Protocol for the use of generic exposure data. TNO Nutrition and Food Research Institute, The Netherlands. TNO Report V 96.120 - ECPA Southern European Greenhouse Model
Επένδυση σπόρων Εκθεση χρήστη και εργάτη	SEEDTROPEX model.
Εκθεση εργάτη	Όσον αφορά στην εκτίμηση της έκθεσης του εργάτη κατά την είσοδό του στο πεδίο εφαρμογής για εργασίες που αφορούν στην καλλιέργεια του αμπελιού και για το σενάριο όπου ο εργάτης φοράει προστατευτικά γάντια, χρησιμοποιείται η τιμή 4861 cm ² /h για τον συντελεστή μεταφοράς (transfer coefficient) με βάση τα αποτελέσματα που περιγράφονται στο BROWSE Worker Deliverable 2.4 (2014) (https://secure.fera.defra.gov.uk/browse/software/documentation/model_documentation_wp2_final.pdf). Η χρήση οποιασδήποτε άλλης τιμής πρέπει να τεκμηριώνεται επαρκώς και αξιολογείται κατά περίπτωση.

β) Ερασιτεχνική χρήση

Εκθεση χρήστη	- UK predictive exposure model (UK POEM) Amateur/home garden user exposure models (for space sprays, surface sprays and dustable powder applications) - UK predictive operator exposure model (UK POEM) - [Home garden sprayer (5 liter tank). Outdoor low level target] - German Model (Home and allotment garden area)
Εκθεση εργάτη	Υπολογισμοί της έκθεσης υποβάλλονται και στην περίπτωση της ερασιτεχνικής χρήσης δεδομένου ότι είναι πιθανή η επανείσοδος του ερασιτέχνη χρήστη στο πεδίο εφαρμογής για διάφορες εργασίες όπως συντήρηση, πότισμα κλπ.

4. Κατά την αξιολόγηση μίας αίτησης για άδεια διάθεσης ενός ΦΠΠ στην αγορά της χώρας για τον έλεγχο υπολειμμάτων ΦΠΠ ισχύουν, επιπλέον όσων αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 και στα σχετικά κατευθυντήρια κείμενα, οι παρακάτω εθνικές απαιτήσεις:

α) Αμπέλι: στις περιπτώσεις της παρ. 6.5 του τμήματος 6 του μέρους Α' του παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 όπου απαιτείται, είναι απαραίτητη η υποβολή μελέτης της τύχης των υπολειμμάτων στις παραγόμενες από σταφύλια σταφίδες (ξηρές) για τον καθορισμό των απαραίτητων συντελεστών μεταφοράς.

β) Βαμβάκι: στις περιπτώσεις της παρ. 6.5 του τμήματος 6 του μέρους Α' του παραρτήματος του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 όπου απαιτείται είναι απαραίτητη η υποβολή μελέτης της τύχης των υπολειμμάτων στα παραγόμενα προϊόντα μεταποίησης του βαμβακόσπορου [βαμβακέλαιο, βαμβακόπιτα (cotton cake)] για τον καθορισμό των απαραίτητων συντελεστών μεταφοράς.

γ) Αμπελόφυλλα: δοκιμές υπολειμμάτων στα αμπελόφυλλα, σύμφωνα με τις μικρής σημασίας καλλιέργειες και σύμφωνα με την σχετική κρίσιμη Ορθή Γεωργική Πρακτική.

Άρθρο 3

Εθνικές απαιτήσεις για την χορήγηση άδειας διάθεσης ΦΠΠ στην αγορά λόγω περιβαλλοντικών συνθηκών

Για τη χορήγηση άδειας διάθεσης ενός ΦΠΠ στην αγορά της χώρας, πρέπει να πληρούνται οι παρακάτω εθνικές απαιτήσεις:

1. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον:

α) Οι τιμές των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων στα υπόγεια νερά (PEC_{gw}), που υπολογίζονται για τα σενάρια των υπολογιστικών μοντέλων FOCUS (PEARL & PELMO), να βρίσκονται κατά αριθμητική πλειοψηφία κάτω από το όριο συγκέντρωσης των 0,1 μg/L. Στα «επιτυχή» σενάρια (PEC_{gw}<0,1 μg/L) πρέπει να περιλαμβάνονται αυτά της νότιας ζώνης, δηλ.: Piacenza, Porto, Sevilla και Thiva, στις καλλιέργειες που απαιτείται.

β) Από τα σενάρια FOCUS SW αντιπροσωπευτικά των Ελληνικών συνθηκών είναι τα R2, R3, R4, D4 και D6.

γ) Για τα προϊόντα ερασιτεχνικής χρήσης, για τον υπολογισμό των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων στα επιφανειακά νερά και στο ίζημα (PEC_{sw/sed}), διακρίνονται οι παρακάτω περιπτώσεις:

Περιπτώσεις	PEC			Σημειώσεις
	Έδαφος	Υπόγεια νερά	Επιφανειακά νερά/ίζημα	
Ήδη εγκεκριμένο σκεύασμα για επαγγελματική χρήση με την προϋπόθεση ότι η Ορθή Γεωργική Πρακτική (ΟΓΠ) του ΦΠΠ για ερασιτεχνική χρήση, είναι η ίδια ή λιγότερο «κρίσιμη» από την αντίστοιχη του σκευάσματος για επαγγελματική χρήση.	Δεν απαιτούνται υπολογισμοί.			Όταν χρειάζεται να αρθούν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου πρέπει να υπολογίζονται εκ νέου τα

				αντίστοιχα PEC για το προϊόν ερασιτεχνικής χρήσης.
Ετοιμόχρηστο προϊόν για χρήση εντός σπιτιού ή σε μπαλκόνια.	Δεν απαιτούνται υπολογισμοί.			-
Ετοιμόχρηστο προϊόν για χρήση σε καλλωπιστικά φυτά σε κήπους. Εξαιρούνται σκευάσματα τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με το χώμα (π.χ. κοκκώδη δολώματα (GB), σκόνες επίπασης (DP)).	Δεν απαιτούνται υπολογισμοί.			-
Ειδικές περιπτώσεις: κοκκώδες δόλωμα (GB), σκόνη επίπασης (DP), υδατική γέλη (GEL).	Θα εξετάζονται κατά περίπτωση.			-
Υπόλοιπες περιπτώσεις.	Υπολογισμός PEC_{SOIL} στην πλήρη δόση (g or kg a.s./ha or m^2)*, σύμφωνα με την ΟΓΠ.	Υπολογισμός PEC_{GW} στην πλήρη δόση (g or kg a.s./ha or m^2)*, σύμφωνα με την ΟΓΠ .	Υπολογισμός PEC_{SW} στην πλήρη δόση (g or kg a.s./ha or m^2)*, σύμφωνα με την ΟΓΠ , θεωρώντας μόνο τη διασπορά του ψεκαστικού νέφους (drift) ως διαδικασία μεταφοράς του ΦΠΠ στα επιφανειακά νερά/ίζημα.	-

* Ως πλήρης νοείται η δόση με την οποία πραγματοποιήθηκαν τα αξιολογημένα πειράματα αποτελεσματικότητας, συνεπώς οι υπολογισμοί PEC πρέπει να είναι σε απόλυτη ακολουθία με αυτή χωρίς αναπροσαρμογή.

δ) Για ΦΠΠ τα οποία εφαρμόζονται σε μη διαπερατές επιφάνειες και σιδηροδρομικές γραμμές, ο υπολογισμός των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων γίνεται με το υπολογιστικό μοντέλο HardSPEC.

ε) Η Συντονιστική Εθνική Αρχή (ΣΕΑ) της παρ. 1 του άρθρου 3 του ν. 4036/2012 μετά από εισήγηση της Αρμόδιας Αρχής Αξιολόγησης (ΑΑΑ) της παρ. 4 του άρθρου 3 του ίδιου νόμου, προτείνει την ένταξη εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που παρουσιάζουν αυξημένη πιθανότητα έκπλυσης στα υπόγεια ύδατα (αυξημένης κινητικότητας στο έδαφος, υψηλός χρόνος ημιζωής στο έδαφος) και εφαρμόζονται σε ευπαθή εδάφη, στα εθνικά προγράμματα παρακολούθησης (monitoring programs) ποιότητας υπογείων/επιφανειακών υδάτων και εδάφους.

2. Οικοτοξικολογία: Κατά την αξιολόγηση μίας αίτησης άδειας διάθεσης ενός ΦΠΠ στην αγορά της χώρας, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009., όσον αφορά στην ταξινόμηση των δ.ο. σχετικά με τις επιδράσεις στο περιβάλλον λαμβάνεται υπόψη η πιο πρόσφατη αξιολόγηση/πρόταση ταξινόμησης σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Όταν δεν υπάρχει εναρμονισμένη ταξινόμηση για μια δ.ο., ή υπάρχει αλλά δεν είναι αποτέλεσμα συζήτησης σε επίπεδο Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων (Committee for Risk Assessment, RAC) στον ECHA για όλες τις τάξεις κινδύνου, για την ταξινόμηση του ΦΠΠ λαμβάνεται υπόψη η πιο πρόσφατη αξιολόγηση/πρόταση ταξινόμησης της δ.ο. που αποτυπώνεται στα συμπεράσματα της EFSA.

α) Πτηνά και θηλαστικά:

αα) Όταν γίνονται περισσότερες από μία (1) εφαρμογές, ο παράγοντας πολλαπλών εφαρμογών (multiple application factor, MAF) μπορεί να πάρει την τιμή «1» (ενδιαίτημα: σπόροι, αρθρόποδα, φυτά) όταν το μεσοδιάστημα των εφαρμογών είναι σχετικά μεγάλο. Η εφαρμογή της συγκεκριμένης τιμής εξετάζεται ανά περίπτωση και εφόσον υπάρχει επιστημονική τεκμηρίωση.

αβ) Το σενάριο των αρουραίων (μικρόωτοι αρουραίοι) (“Vole scenario”): Προτεραιότητα είναι η απόδειξη της χαμηλής επικινδυνότητας για τα μικρά θηλαστικά (π.χ. ποντίκια) και τα λαγόμορφα θηλαστικά για τις σχετικές κλίμακες των βλαστικών σταδίων των φυτών (κλίμακες BBCH). Όσον αφορά στους αρουραίους, η εκτίμηση επικινδυνότητας καλύπτεται από άλλα μικρά θηλαστικά λόγω:

- i) της υψηλής ικανότητας αναπαραγωγής και ανάκτησης του πληθυσμού,
- ii) του πρωτεύοντος ενδιαιτήματος εκτός των καλλιεργειών,
- iii) της ενεργοποίησης μέτρων ελέγχου σε περίοδο υψηλού πληθυσμού επειδή καθίσταται εχθρός των καλλιεργειών,
- iv) των διάφορων καλλιεργητικών τεχνικών (όπως άρδευση, όργωμα) που συμβάλουν σημαντικά στη μείωση των πληθυσμών τους.

αγ) Σε περίπτωση αναθεώρησης της εκτίμησης επικινδυνότητας για την οξεία τοξικότητα [μελέτες υπολειμμάτων, μελέτες προσδιορισμού του ποσοστού χρόνου που περνά το κάθε είδος στην καλλιέργεια που έγινε εφαρμογή του σκευάσματος (proportion of time, PT)] και μόνο όταν ο τρόπος πειραματισμού και τα αποτελέσματα θεωρούνται αξιόπιστα, επιλέγεται η τιμή που αντιστοιχεί στο 90° εκατοστημόριο. Όταν η μεθοδολογία πειραματισμού παρεκκλίνει σε μεγαλύτερο ή μικρότερο βαθμό, η τιμή που επιλέγεται αξιολογείται ανά περίπτωση.

αδ) Σε περίπτωση αναθεώρησης της εκτίμησης επικινδυνότητας για τη χρόνια τοξικότητα (όπως μελέτες υπολειμμάτων, προσδιορισμού του PT) και μόνο όταν ο τρόπος πειραματισμού και τα αποτελέσματα θεωρούνται αξιόπιστα, επιλέγεται η τιμή που αντιστοιχεί στο 50° εκατοστημόριο (μέση τιμή). Όταν η μεθοδολογία πειραματισμού παρεκκλίνει σε μεγαλύτερο ή μικρότερο βαθμό, η τιμή που επιλέγεται αντιστοιχεί στο 90° εκατοστημόριο ή αξιολογείται ανά περίπτωση.

αε) Για την χρόνια τοξικότητα, τιμές PT <1 αλλά >0,5 είναι γενικά αποδεκτές για όλες τις καλλιέργειες.

αστ) Σε περίπτωση αναθεώρησης της εκτίμησης επικινδυνότητας με «εστιακά είδη»(focal species), πρέπει να δικαιολογείται η αντιπροσωπευτικότητά τους για τις συνθήκες της χώρας σύμφωνα με τις προτάσεις/απαιτήσεις της σχετικής κατευθυντήριας οδηγίας της EFSA (EFSA, 2009 §6.1.3.2) (για την περίοδο χρήσης και τις καλλιέργειες για τις οποίες αιτείται την άδεια διάθεσης στην αγορά του προϊόντος).

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος II παρατίθενται τα «εστιακά είδη» πτηνών και θηλαστικών που δεν είναι αποδεκτά σε διάφορες καλλιέργειες σε εθνικό επίπεδο (για την περίοδο της άνοιξης και του καλοκαιριού). Ωστόσο, αν ο αιτών διαθέτει επιπλέον στοιχεία, μπορεί να τα προσκομίσει για να αξιολογηθούν. Στον πίνακα 2 του παραρτήματος II παρατίθενται τα «εστιακά είδη» πτηνών και θηλαστικών που είναι αποδεκτά σε διάφορες καλλιέργειες σε εθνικό επίπεδο.

β) Υδρόβιοι οργανισμοί: Προστατεύονται όλα τα νερά εκτός αυτών που στερεύουν για μεγάλες χρονικές περιόδους. Η εκτίμηση της επικινδυνότητας πρέπει να γίνεται σε όλα τα σενάρια FOCUS SW STEP 3 και 4 μέχρι την ταυτοποίηση ασφαλούς χρήσης. Ωστόσο, για την τελική απόφαση για τις συνθήκες της χώρας μας ορίζονται ως αντιπροσωπευτικά τα σενάρια R2, R3, R4, D4, D6.

γ) Μέλισσες: Σε ΦΠΠ που χρησιμοποιούνται ως επικαλυπτικά σπόρων πρέπει να γίνεται και εκτίμηση επικινδυνότητας από τη σκόνη που παράγεται από την εφαρμογή του επικαλυμμένου σπόρου.

δ) Αρθρόποδα μη-στόχοι και φυτά μη-στόχοι: Για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας σε ερασιτεχνικά προϊόντα γίνονται αποδεκτές οι τιμές διασποράς του ψεκαστικού νέφους για χρήσεις σε οικίες και κήπους (home and garden) όπως προτάθηκαν από το Federal Research Centre for Agriculture and Forestry (BBA), με την προϋπόθεση ότι η εφαρμογή πραγματοποιείται με φορητό εξοπλισμό.

Άρθρο 4

Εθνικά μέτρα άμβλυσης του κινδύνου κατά την χρήση ΦΠΠ

Για την χορήγηση άδειας διάθεσης ενός ΦΠΠ στην αγορά της χώρας γίνονται αποδεκτά τα παρακάτω μέτρα άμβλυσης του κινδύνου:

α) Για τα επιφανειακά ύδατα:

αα) Χρήση ζωνών ασφαλείας από τα επιφανειακά νερά. Ως ζώνη ασφαλείας ορίζεται η απόσταση από το όριο του καλλιεργούμενου αγρού/οπωρώνα μέχρι τις υδάτινες επιφάνειες. Μέγιστη αποδεκτή ζώνη ασφαλείας από τα επιφανειακά ύδατα ορίζονται τα είκοσι (20) μέτρα για τα φυτά μεγάλης καλλιέργειας (σιτηρά, ψυχανθή και βιομηχανικά φυτά), τις χορτολιβαδικές και τις ακαλλιέργητες εκτάσεις και τα πενήντα (50) μέτρα για όλες τις υπόλοιπες καλλιέργειες στον αγρό.

αβ) Χρήση φυτικών ζωνών ανάσχεσης με μέγιστο αποδεκτό όριο πλάτους τα είκοσι (20) μέτρα. Οι φυτικές ζώνες ανάσχεσης περιλαμβάνουν είτε αυτοφυή βλάστηση είτε τεχνητή βλάστηση ή συνδυασμό αυτών, η οποία συντηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της προστατευόμενης καλλιέργειας.

αγ) Χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους

Τα μέτρα άμβλυσης του κινδύνου των περ. αα', αβ' και αγ' μπορεί να χρησιμοποιηθούν είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό.

β) Για τα αρθρόποδα μη στόχους, χρήση αψέκαστων ζωνών ασφαλείας. Ως ζώνη ασφαλείας ορίζεται η απόσταση από το όριο του καλλιεργούμενου αγρού και προς το εσωτερικό μέρος του καλλιεργούμενου αγρού/οπωρώνα. Μέγιστη αποδεκτή ζώνη ασφαλείας προς το εσωτερικό του αγρού ορίζονται τα δέκα (10) μέτρα για όλες τις καλλιέργειες. Για την επίτευξη της αποδεκτής ζώνης ασφαλείας μπορεί να χρησιμοποιηθούν για τον ψεκασμό και ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους.

γ) Για τα φυτά μη στόχους, χρήση αψέκαστων ζωνών ασφαλείας. Ως ζώνη ασφαλείας ορίζεται η απόσταση από το όριο του καλλιεργούμενου αγρού και προς το εσωτερικό μέρος του καλλιεργούμενου αγρού/οπωρώνα. Μέγιστη αποδεκτή ζώνη ασφαλείας προς το εσωτερικό του αγρού ορίζονται τα δέκα (10) μέτρα για όλες τις καλλιέργειες. Για την επίτευξη της αποδεκτής ζώνης ασφαλείας μπορεί να χρησιμοποιηθούν για τον ψεκασμό και ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους

Άρθρο 5

Δευτερεύουσες χρήσεις

1. Σε κάθε απόφαση χορήγησης άδειας διάθεσης ενός ΦΠΠ στην αγορά της χώρας καταγράφονται, σύμφωνα με το άρθρο 31 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι χρήσεις για τις οποίες αδειοδοτείται το ΦΠΠ (αδειοδοτημένες χρήσεις). Κάθε αδειοδοτημένη χρήση που αναφέρεται στα κύρια προϊόντα του μέρους Β΄ του παραρτήματος Ι του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 (L 70), όπως το παράρτημα Ι αντικαταστάθηκε από το παράρτημα του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2018/62 της Επιτροπής της 17ης Ιανουαρίου 2018 (L 18) αναφέρεται επιπλέον και στα προϊόντα τα οποία ανήκουν στην ίδια ομάδα ή υποομάδα με τα κύρια προϊόντα, σύμφωνα με το ίδιο μέρος του ανωτέρω παραρτήματος (δευτερεύουσες χρήσεις). Κάθε δευτερεύουσα χρήση έχει τον ίδιο επταψήφιο κωδικό αριθμό με την αδειοδοτημένη χρήση του ΦΠΠ ακολουθούμενο από τρία επιπλέον ψηφία, όπως οι κωδικοί αυτοί αναφέρονται στο ανωτέρω μέρος Β΄ του παραρτήματος Ι του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
2. Το ΦΠΠ μπορεί να εφαρμοστεί στις δευτερεύουσες χρήσεις χωρίς αυτές να αναγράφονται στην απόφαση χορήγησης άδειας διάθεσής του στην αγορά ή την ετικέτα του.
3. Οι κάτοχοι των αδειών διάθεσης στην αγορά μπορεί να αναγράφουν τις δευτερεύουσες χρήσεις στην ετικέτα των ΦΠΠ μόνο ως παρατήρηση στο φάσμα δράσης, εφόσον οι χρήσεις αυτές αναφέρονται στην αίτηση για χορήγηση άδειας διάθεσης του ΦΠΠ στην αγορά και συμπεριλαμβάνονται στη σχετική απόφαση άδειας διάθεσης, αρχική ή εκδοθείσα μετά από αίτηση για τροποποίησή της χωρίς αξιολόγηση.

Άρθρο 6

Καταργούμενες διατάξεις

Από την δημοσίευση της παρούσας καταργείται η υπ' αρ. 14309/162816/22.12.2014 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (Β΄ 3621).

Άρθρο 7

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την δημοσίευση της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Α. Πίνακας εθνικά σημαντικών καλλιεργειών

ΕΧΘΡΟΙ		
Καλλιέργεια	Εχθρός	Εχθρός-επιστημονική ονομασία
Ελιά	Δάκος ¹	<i>Bactrocera oleae</i>
Βαμβάκι	Πράσινο σκουλήκι	<i>Heliothis armigera</i>
¹ Αντιμετώπιση με τη μέθοδο του δολωματικού ψεκασμού ή της μαζικής παγίδευσης		

Β. Πειράματα αποτελεσματικότητας ΦΠΠ για την καταπολέμηση του δάκου της ελιάς με δολωματικούς ψεκασμούς από εδάφους.

Όσον αφορά στα πειράματα εκτίμησης της αποτελεσματικότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για την καταπολέμηση του δάκου της ελιάς με δολωματικούς ψεκασμούς από εδάφους, εφαρμόζονται συμπληρωματικά στην Κατευθυντήρια Οδηγία του ΕΡΡΟ ΡΡ1/280 τα παρακάτω:

Στο σημείο 1.3 Design and lay-out of the trial, να τηρείται το μέγεθος του πειραματικού τεμαχίου που συστήνεται από τον ΕΡΡΟ για τις περιπτώσεις υψηλής πίεσης δακοπληθυσμού, δηλαδή 5 ha (1.000 δένδρα) για ασφαλέστερα συμπεράσματα, λόγω της συμπεριφοράς του συγκεκριμένου εντόμου (βιολογία, δυνατότητα μετακίνησης κ.ά.). Επίσης στην περίπτωση αυτή λόγω της μεγάλης έκτασης των πειραματικών τεμαχίων δεν απαιτείται επέμβαση με ασφέκαστο μάρτυρα. Σχετικά με τον αριθμό πειραμάτων, ισχύουν οι Οδηγίες του ΕΡΡΟ ΡΡ1/181 και ΡΡ1/226, δηλαδή πρέπει να πραγματοποιούνται πειράματα σε ένα εύρος κλιματικών και περιβαλλοντικών συνθηκών και σε δύο τουλάχιστον διαφορετικά έτη. Στην περίπτωση της ελιάς λόγω της παρενιαυτοφορίας μπορεί να γίνουν δεκτά πειραματικά δεδομένα από το ίδιο έτος αλλά διαφορετικές περιοχές, αρκεί να εξασφαλίζονται οι προϋποθέσεις της μεγάλης καρποφορίας και του υψηλού δακοπληθυσμού.

Στο σημείο 2.3.1 Type of application, λαμβάνοντας υπόψη την συνολικά μεγάλη έκταση του πειραματικού ελαιώνα, ο ψεκασμός ολόκληρης της έκτασης της πειραματικής εφαρμογής πρέπει να ολοκληρώνεται το αργότερο σε πέντε (5) ημέρες. Επίσης, συστήνεται να γίνεται σήμανση των ψεκασμένων δένδρων.

Στο σημείο 2.3.3 Time and frequency of application, σε συνέχεια της κατευθυντήριας Οδηγίας του ΕΡΡΟ ΡΡ1/280, σύμφωνα με την οποία πρέπει να εφαρμόζονται εμπειρικά όρια επέμβασης, μέθοδοι παρακολούθησης του δακοπληθυσμού και συστήματα προειδοποιήσεων που ισχύουν τοπικά, επισημαίνεται ότι για τον δολωματικό ψεκασμό στη χώρα μας, η παρακολούθηση του δακοπληθυσμού πραγματοποιείται με παγίδες Mc Phail (1/ 500-600 δένδρα ή 2/ 500-600 δένδρα σε περιοχές με υψηλή πίεση πληθυσμού) και οι επεμβάσεις προβλέπεται να διενεργούνται βάσει του αριθμού των συλληφθέντων ακμαίων του δάκου στις παγίδες McPhail, με τα όρια επέμβασης που ισχύουν σε κάθε περιοχή και εφόσον οι περιβαλλοντικές συνθήκες είναι κατάλληλες (θερμοκρασία

<28⁰C, ταχύτητα ανέμου<4bf). Ειδικά για τον πρώτο ψεκασμό πρέπει επιπλέον να ληφθούν υπόψη και τα ακόλουθα κριτήρια (γόνιμα θηλυκά > 5%, αναλογία θηλυκών προς αρσενικά άτομα > 1 και έναρξη πήξης του πυρήνα στον ελαιόκαρπο).

Στο σημείο 3.2.1 Type (of assessment), Large plots (Sampling olive fruit to assess infestation), συστήνεται να γίνεται δειγματοληψία από το κέντρο του πειραματικού τεμαχίου και να σημαίνονται τα δένδρα από τα οποία γίνεται δειγματοληψία. Συστήνεται διπλάσιο μέγεθος δείγματος καρπών (20 καρποί ανά δένδρο) στις δειγματοληψίες Σεπτεμβρίου - Νοεμβρίου.

Κατά τις δειγματοληψίες γίνεται εκτίμηση της ενεργούς προσβολής (ωά, ζωντανές L1-3 νύμφες και έξοδοι) καθώς και της μη ζώσας προσβολής (μη εκκολαφθέντα ωά, άγονα νύγματα, αποφελλομένες στοές και νεκρές L1-3 νύμφες). Το άθροισμα αυτών είναι η συνολική προσβολή.

Στο σημείο 3.2.2 Time and frequency, για την εκτίμηση της προσβολής του ελαιοκάρπου, συστήνεται να πραγματοποιούνται πέντε δειγματοληψίες καρπών από την κόμη των ελαιόδεντρων το πρώτο δεκαήμερο των μηνών Ιουλίου, Αυγούστου, Σεπτεμβρίου, Οκτωβρίου και Νοεμβρίου.

Στο σημείο 3.5 Quantitative and qualitative recording of yield, η εκτίμηση της μείωσης της παραγωγής λόγω προσβολής από τον δάκο αποτελεί επιπλέον δείκτη αποτελεσματικότητας του σκευάσματος και μπορεί να γίνει ως εξής: Πραγματοποιείται μια αρχική δειγματοληψία στα τέλη Ιουνίου-αρχές Ιουλίου για την εκτίμηση του αρχικού φορτίου των δένδρων και στη συνέχεια γίνονται μηνιαίες δειγματοληψίες στους πεσμένους στο έδαφος καρπούς από τέσσερα δένδρα διάσπαρτα από το κέντρο του πειραματικού τεμαχίου, από τον Αύγουστο μέχρι την έναρξη της συγκομιδής.

Γ. Πίνακας εθνικά σημαντικών ποικιλιών

Καλλιέργεια	Ποικιλίες ¹
Ελιά	Καλαμών, Κορωνέικη
Αχλαδιά	Κρυστάλλι, Κοντούλα
Αμπέλι ²	Σουλτανίνα, Κορινθιακή σταφίδα
¹ Απόφαση υπ'αρ. 136473/8.3.2011 του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (Β' 468)	
² Απόφαση υπ'αρ. 2919/95506/13.9.2017 του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (Β'3276)	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: Πτηνά και θηλαστικά που δεν θεωρούνται αντιπροσωπευτικά είδη για καμία από τις καλλιέργειες της Ελλάδας για την περίοδο της άνοιξης και του καλοκαιριού.

Είδος	Κοινή Αγγλική ονομασία	Επιστημονική ονομασία
Σταρήθρα	Skylark	<i>Alauda arvensis</i>
Αρουραίος της Μεσογείου	Common vole	<i>Microtus arvalis</i>

Αρουραίος	Mediterranean pine vole	<i>Microtus duodecimcostatus</i>
Αρουραίος	Savi's Pine Vole	<i>Microtus savii</i>
Αρουραίος	Field vole	<i>Microtus agrestis</i>
Μυγαλίδα	Greater white toothed shrew	<i>Crocidura russula</i>
Ποντίκι	Algerian Mouse, Western Mediterranean Mouse	<i>Mus spretus</i>

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: Πτηνά και θηλαστικά που θεωρούνται αντιπροσωπευτικά είδη για ορισμένες από τις καλλιέργειες της Ελλάδας

Καλλιέργεια	Είδος	Κοινή Αγγλική ονομασία	Επιστημονική ονομασία
Πτηνά			
Αροτριάιες καλλιέργειες (όλα τα στάδια ανάπτυξης) Άνοιξη (4ος-5ος μήνας)	Τσιφτάς	Corn bunting	<i>Miliaria calandra</i>
Αροτριάιες καλλιέργειες (όλα τα στάδια ανάπτυξης) Καλοκαίρι (6ος-9ος μήνας)	Κατσουλιέρης Σπιτοσπουργίτης	Crested lark House sparrow	<i>Galerida cristata</i> <i>Passer domesticus</i>
Χειμερινά σιτηρά BBCH <13 Χειμώνας (11ος-12ος μήνας)	Σταρήθρα Τσιφτάς	Skylark Corn bunting	<i>Alauda arvensis</i> <i>Miliaria calandra</i>
Χειμερινά σιτηρά BBCH=30 Άνοιξη (3ος μήνας, πριν την άφιξη των μεταναστευτικών πτηνών)	Λιβαδικελάδα Σταρήθρα	Meadow pipit Skylark	<i>Anthus pratensis</i> <i>Alauda arvensis</i>

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως .

Αθήνα 5 Αυγούστου 2021

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΛΙΒΑΝΟΣ