



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, - -2014

Αριθ. πρωτ:

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

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων για ερασιτεχνική χρήση»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και ειδικότερα το άρθρο 31.4 δ) αυτού.
2. Τις διατάξεις του Ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8) σχετικά με τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις και ειδικότερα το άρθρο 4 (5) αυτού.

3. Το ΠΔ με αριθ. 86/21-06-12 (ΦΕΚ Α' 141) για "Διορισμό Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
4. Το ΠΔ 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98) «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα»
5. Το ΠΔ 402/1988 (ΦΕΚ Α' 187) «Οργανισμός Υπουργείου Γεωργίας» όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
6. Την Υ44/2012 (ΦΕΚ Β' 2094) απόφαση του Πρωθυπουργού για ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων κ. Χαρακόπουλο Μάξιμο.
7. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Άρθρο 1 **Σκοπός**

Η παρούσα απόφαση έχει σαν σκοπό:

1. Την θέσπιση των κριτηρίων που ακολουθούνται από την Συντονιστική Εθνική Αρχή για την χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων που προορίζονται για ερασιτεχνική χρήση και
2. Την περιγραφή της ακολουθούμενης διαδικασίας και των απαιτήσεων σε στοιχεία για την χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων που προορίζονται για ερασιτεχνική χρήση

Άρθρο 2 **Ορισμοί**

1. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

«ερασιτέχνης χρήστης» είναι το φυσικό πρόσωπο που κάνει χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και το οποίο στα πλαίσια της επαγγελματικής του δραστηριότητας, όπως αυτή δηλώνεται στις Αρμόδιες Αρχές της χώρας για φορολογικούς σκοπούς, δεν είναι αγρότης τα δε φυτικά προϊόντα που έχουν δεχθεί επέμβαση με φυτοπροστατευτικό προϊόν προορίζονται για προσωπική κατανάλωση

«σκευάσματα που περιέχουν ουσίες υποψήφιας για αντικατάσταση» είναι τα σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τουλάχιστον μια δραστική ουσία, η οποία έχει συμπεριληφθεί στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 80.7 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009

«σκευάσματα χαμηλού κινδύνου» είναι τα σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μόνο δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν συμπεριληφθεί στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 22.2 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 και αυτά έχουν χαρακτηριστεί ως χαμηλού κινδύνου δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 47 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009

«ετοιμόχρηστο σκεύασμα» είναι το σκεύασμα φυτοπροστατευτικού προϊόντος το οποίο χρησιμοποιείται από τον τελικό χρήστη χωρίς να απαιτείται καμία ανάμειξη ή αραιώση και η συσκευασία δεν μπορεί να ανοίξει ώστε να απελευθερωθεί το περιεχόμενο της

Άρθρο 3

Κριτήρια αδειοδότησης σκευασμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων για ερασιτεχνική χρήση

1. Σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν μόνο ουσίες χαμηλού κινδύνου μπορούν να αδειοδοτηθούν για ερασιτεχνική χρήση κατόπιν υποβολής σχετικού αιτήματος
2. Σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν τουλάχιστον μια ουσία η οποία έχει συμπεριληφθεί στον κατάλογο των ουσιών οι οποίες είναι υποψήφιος για αντικατάσταση και οι λόγοι συμπερίληψης στον εν λόγω κατάλογο σχετίζονται με την ασφάλεια του ανθρώπου, δεν μπορούν να αδειοδοτηθούν για ερασιτεχνική χρήση
3. Σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία μετά από αξιολόγηση των υποβληθέντων στοιχείων φέρουν ταξινόμηση με μια ή περισσότερες από τις φράσεις του Παραρτήματος I της παρούσας, δεν μπορούν να αδειοδοτηθούν για ερασιτεχνική χρήση
4. Σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία μετά από αξιολόγηση των υποβληθέντων στοιχείων φέρουν ταξινόμηση με μια ή περισσότερες από τις φράσεις του Παραρτήματος II της παρούσας, μπορούν να αδειοδοτηθούν για ερασιτεχνική χρήση, μόνο εφόσον τα σκευάσματα όπως αυτά διατίθενται στην αγορά είναι ετοιμόχρηστα
5. Σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων για την ασφαλή χρήση των οποίων απαιτείται η χρήση προσωπικών μέσων προστασίας του χρήστη εκτός από γάντια, δεν μπορούν να αδειοδοτηθούν για ερασιτεχνική χρήση
6. Συσκευασίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων οι οποίες δεν φέρουν πώμα ασφαλείας για τα παιδιά, δεν μπορούν να αδειοδοτηθούν για ερασιτεχνική χρήση.

Άρθρο 4

Διαδικασία αδειοδότησης σκευασμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων για ερασιτεχνική χρήση

1. Υποβολή αίτησης μόνο για ερασιτεχνική χρήση:
 - 1.1 Η αίτηση εξετάζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 33 δηλαδή αξιολόγηση της αίτησης είτε από την Ελλάδα είτε από κάποιο άλλο Κ-Μ της νότιας ζώνης ή οποιασδήποτε άλλης ζώνης ανάλογα με τις αιτούμενες χρήσεις, ή με τις διατάξεις του άρθρου 34 εφόσον υπάρχει ήδη εγκεκριμένο άλλο σκεύασμα ίδιας μορφής και περιεκτικότητας ή με τις διατάξεις του άρθρου 40

περί αμοιβαίας αναγνώρισης άδειας άλλου Κ-Μ ή τέλος με τις διατάξεις του άρθρου 47 εφόσον πρόκειται για σκεύασμα που περιέχει αποκλειστικά ουσίες χαμηλού κινδύνου.

- 1.2 Στις περιπτώσεις αυτές δεν υπάρχει καμία διαφοροποίηση σε σχέση με την ακολουθούμενη διαδικασία, τα απαιτούμενα στοιχεία και το απαιτούμενο παράβολο σε σχέση με τα σκευάσματα που προορίζονται για επαγγελματική χρήση.
- 1.3 Ο Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά φέρει τον αύξοντα αριθμό της κατηγορίας στην οποία ανήκει π.χ. εντομοκτόνα, ζιζανιοκτόνα κ.λ.π. με τον διακριτικό τίτλο **/ΕΡ**.
2. Υποβολή αίτησης ταυτόχρονα για επαγγελματική και για ερασιτεχνική χρήση για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ίδια μορφή και περιεκτικότητα δραστικής ουσίας):

- 2.1 Η αίτηση εξετάζεται με την αντίστοιχη νομική βάση όπως και στην περίπτωση της παραγράφου 1.1 ανωτέρω ενώ η αξιολόγηση των υποβληθέντων στοιχείων για την επαγγελματική όσο και για την ερασιτεχνική χρήση γίνεται ταυτόχρονα.

- 2.2 Η απόφαση χορήγησης Άδειας Διάθεσης στην Αγορά εκδίδεται από την Συντονιστική Εθνική Αρχή ταυτόχρονα και αποτελείται από δύο αποφάσεις: μια για το σκεύασμα που απευθύνεται σε επαγγελματίες χρήστες και μια δεύτερη η οποία είναι ίδια με την πρώτη με μικρές διαφορές π.χ. διαφορετικό εμπορικό όνομα, διαφορετικά μέτρα προφύλαξης κ.λ.π.

- 2.3 Ο Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά δίδεται όπως περιγράφεται στην παράγραφο 1.3 ανωτέρω.

3. Υποβολή αίτησης για ερασιτεχνική χρήση σε χρόνο μεταγενέστερο μετά την χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά για επαγγελματική χρήση για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ίδια μορφή και περιεκτικότητα δραστικής ουσίας):

- 3.1 Η αίτηση εξετάζεται σύμφωνα με την αντίστοιχη νομική βάση όπως και στην περίπτωση της παραγράφου 1.1 ανωτέρω ενώ στην απόφαση χορήγησης Άδειας Διάθεσης στην Αγορά γίνεται αναφορά στο αντίστοιχο σκεύασμα το οποίο έχει αξιολογηθεί και εγκριθεί για επαγγελματική χρήση

Άρθρο 5

Απαιτούμενα δικαιολογητικά για την αδειοδότηση σκευασμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων για ερασιτεχνική χρήση

1. Υποβολή αίτησης μόνο για ερασιτεχνική χρήση:

1. 1 Οι ενδιαφερόμενοι υποβάλουν πλήρες πακέτο μελετών και σχέδιο Έκθεσης Αξιολόγησης (dRR) για τις προτεινόμενες χρήσεις από το οποίο να αποδεικνύεται η ασφάλεια για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.
- 1.2 Εφόσον πρόκειται για σκευάσματα που περιέχουν αποκλειστικά ουσίες χαμηλού κινδύνου οι ενδιαφερόμενοι προσκομίζουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία και επαρκή αιτιολόγηση για τα στοιχεία που δεν υποβάλουν.
- 1.3 Προκειμένου για αιτήσεις σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 40, θα πρέπει να ικανοποιούνται όλες οι απαιτήσεις σε στοιχεία του άρθρου 41 ενώ ή άδεια από το άλλο Κ-Μ θα πρέπει να αναφέρει με σαφήνεια ότι πρόκειται για ερασιτεχνική χρήση καθώς και τους σχετικούς όρους και προϋποθέσεις που την συνοδεύουν για ασφαλή χρήση.
2. Υποβολή αίτησης ταυτόχρονα για επαγγελματική και για ερασιτεχνική χρήση για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ίδια μορφή και περιεκτικότητα δραστικής ουσίας):
 - 2.1 Στην περίπτωση αυτή υποβάλλεται χωριστό σχέδιο Έκθεσης Αξιολόγησης (dRR) για την επαγγελματική και για την ερασιτεχνική χρήση. Στην περίπτωση που τα υποβαλλόμενα στοιχεία είναι κοινά και για τις δύο χρήσεις, υποβάλλεται πλήρες πακέτο στοιχείων για την επαγγελματική χρήση ενώ για την ερασιτεχνική χρήση αυτό περιορίζεται μόνο στα στοιχεία εκείνα που είναι απαραίτητα για να αποδείξουν την ασφάλεια του σκευάσματος. Για τα υπόλοιπα γίνεται αποδεκτή η παραπομπή στα στοιχεία που έχουν κατατεθεί για επαγγελματική χρήση του σκευάσματος.
 - 2.2 Οι διατάξεις της παραγράφου 2.1 ανωτέρω εφαρμόζονται εφόσον οι προτεινόμενες χρήσεις και τρόπος εφαρμογής για ερασιτεχνική και για επαγγελματική χρήση είναι οι ίδιες. Τυχόν διαφοροποίηση θα πρέπει να τεκμηριώνεται με επιπλέον στοιχεία.
 - 2.3 Στις περιπτώσεις υποβολής αιτήσεων της παρούσας περίπτωσης οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να χρησιμοποιήσουν διαφορετικό εμπορικό όνομα για τα δύο σκευάσματα.
3. Υποβολή αίτησης για ερασιτεχνική χρήση σε χρόνο μεταγενέστερο μετά την χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά για επαγγελματική χρήση για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ίδια μορφή και περιεκτικότητα δραστικής ουσίας):

- 3.1 Υποβάλλεται σχέδιο Έκθεσης Αξιολόγησης συνοδευόμενο από τα απαραίτητα στοιχεία/μελέτες από τα οποία αποδεικνύεται η ασφάλεια του σκευάσματος για τις προτεινόμενες χρήσεις.
- 3.2 Οι διατάξεις των παραγράφων 2.1-2.3 ανωτέρω εφαρμόζονται και στην παρούσα περίπτωση.

Άρθρο 6

Πλήρης εγγυημένη σύνθεση σκευασμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων για ερασιτεχνική χρήση

1. Τα σκευάσματα για ερασιτεχνική χρήση μολονότι είναι ίδιας μορφής και περιεκτικότητας και το αιτούμενο φάσμα δράσης είναι το ίδιο με αυτό των σκευασμάτων που απευθύνονται σε επαγγελματίες χρήστες, ενδεχομένως να υπάρχουν διαφορές στην πλήρη εγγυημένη σύνθεση.

Τα δύο σκευάσματα θεωρούνται ίδια μόνο εφόσον οι διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση εμπίπτουν στις περιπτώσεις των «μικρών διαφορών στην εγγυημένη σύνθεση» (minor changes in the formulation) όπως αυτές περιγράφονται στην κατευθυντήρια οδηγία SANCO SANCO/12638/201120 November 2012 rev. 2 όπως εκάστοτε ισχύει.

2. Σε κάθε άλλη περίπτωση τα δύο σκευάσματα θεωρούνται διαφορετικά και θα πρέπει να υποβάλλεται χωριστή αίτηση.

Άρθρο 7

Φάσμα δράσης, συσκευασίες και δοσομέτρηση σκευασμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων για ερασιτεχνική χρήση

1. Στο έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής οι δόσεις θα αναφέρονται σε g ή ml σκευάσματος/m² επιφάνειας εδάφους ενώ ο όγκος ψεκαστικού υγρού θα πρέπει να υπολογίζεται για ψεκαστήρες χωρητικότητας 5-10-15 λίτρων.
2. Οι συσκευασίες πρέπει να φέρουν σύστημα δοσομέτρησης με το οποίο διασφαλίζεται ακρίβεια στην δοσομέτρηση τους $\pm 10\%$.
3. Το μέγιστο μέγεθος συσκευασίας που επιτρέπεται για ερασιτεχνική χρήση είναι αυτό που με βάση την προτεινόμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική επαρκεί για την εφαρμογή σε 500 m²
4. Αν το μέγεθος συσκευασίας προορίζεται για εφαρμογή σε έκταση 400-500 τμ, τότε θα πρέπει να είναι διαθέσιμο τουλάχιστον ακόμα ένα μέγεθος συσκευασίας για εφαρμογή σε μικρότερη έκταση.

Σε περιπτώσεις όπου ο παραπάνω υπολογισμός δεν μπορεί να εφαρμοστεί όπως για παράδειγμα σε συσκευασία αεροζόλ, ετοιμόχρηστες ράβδοικ.λ.π., το μέγεθος της συσκευασίας καθορίζεται κατά περίπτωση.

Άρθρο 8

Μέτρα προστασίας για τον χρήστη και το περιβάλλον

1. Στην ετικέτα των σκευασμάτων που προορίζονται για ερασιτεχνική χρήση θα πρέπει να αναγράφονται και οι ακόλουθες φράσεις:
 - μην ψεκάζετε όταν φυσάει.
 - φροντίστε να μην έχουν πρόσβαση στην ψεκασμένη περιοχή παιδιά και κατοικίδια ζώα για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τον ψεκασμό
 - φοράτε πάντοτε γάντια κατά τη χρήση.
 - μην ξεπλένετε το ψεκαστικό δοχείο κοντά σε νεροχύτες, επιφανειακά ύδατα ή πηγές νερού όπως για παράδειγμα πηγάδι (σε περίπτωση μη ετοιμόχρηστου σκευάσματος).
 - μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευασία
2. Επιπλέον φράσεις θα πρέπει να προτείνονται από τους ενδιαφερόμενους ανάλογα με τον τρόπο χρήσης και την ταξινόμηση/σήμανση του σκευάσματος.

Άρθρο 9

Παράβολο

1. Για τις αιτήσεις της παραγράφου 1 του άρθρου 4 της παρούσας απαιτείται η υποβολή του παραβόλου της απόφασης 8503/94606/30-6-2013 (ΦΕΚ Β' 2016) όπως εκάστοτε ισχύει:
 - i. A.1 13), A.1 14), A.1 15), A.1 17), A.1 20) ανάλογα με την περίπτωση ή
 - ii. A.2 6), A.2 7), A.2 8) ανάλογα με την περίπτωση
2. Για τις αιτήσεις της παραγράφου 2 και 3 του άρθρου 4 της παρούσας απαιτείται η υποβολή του παραβόλου της απόφασης 8503/94606/30-6-2013 (ΦΕΚ Β' 2016) όπως εκάστοτε ισχύει:
 - i. A.1 19)

Άρθρο 10

Μεταβατικά μέτρα

1. Σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία έχουν ήδη αξιολογηθεί είτε με βάση τα κριτήρια του Κανονισμού 1107/2009 (ζωνικές αιτήσεις) είτε έχουν επανεγκριθεί με το ΠΔ 115/97 (Α' 104) τα οποία φέρουν σήμανση κατά CLP και πληρούν τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις της παρούσας μπορούν να

αδειοδοτηθούν για ερασιτεχνική χρήση εφόσον υποβληθεί αίτηση για τον σκοπό αυτό συνοδευόμενη από τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

α. Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος από την οποία προκύπτει ότι αυτή είναι πανομοιότυπη με αυτήν του αντίστοιχου σκευάσματος που έχει εγκριθεί για επαγγελματική χρήση ή υπάρχουν κάποιες διαφορές οι οποίες θεωρούνται «μικρές» σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία SANCO/12638/201120 November 2012 rev. 2 όπως εκάστοτε ισχύει.

β. Το Έντυπο 1 με τα παραρτήματα αυτού συμπληρωμένα σύμφωνα με την παρούσα απόφαση

γ. παράβολο της περίπτωσης Α.1 19) της απόφασης 8503/94606/30-6-2013 (ΦΕΚ Β' 2016)

2. Οι αιτήσεις εξετάζονται σύμφωνα με την περίπτωση 3 του άρθρου 4 της παρούσας

3. Αιτήσεις για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σκευασμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 ανωτέρω για τις οποίες απαιτείται η διενέργεια αξιολόγησης, θα απορρίπτονται. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να επανέλθουν με βάση τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009

Άρθρο 11

Δημοσίευση-Έναρξη ισχύος

1. Η παρούσα να δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυβέρνησης

2. Η παρούσα ισχύει από την ημερομηνία ανάρτησης αυτής στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΜΑΞΙΜΟΣ ΧΑΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ