

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/829 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Μαρτίου 2019

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, με τον οποίο τα κράτη μέλη εξουσιοδοτούνται να προβλέπουν προσωρινές παρεκκλίσεις για επίσημες δοκιμές, επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμασίες, επιλογές ποικιλιών ή γενετική βελτίωση

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2016, σχετικά με προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 228/2013, (ΕΕ) αριθ. 652/2014 και (ΕΕ) αριθ. 1143/2014, και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 69/464/ΕΟΚ, 74/647/ΕΟΚ, 93/85/ΕΟΚ, 98/57/ΕΚ, 2000/29/ΕΚ, 2006/91/ΕΚ και 2007/33/ΕΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 5 και το άρθρο 48 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/2031, τα κράτη μέλη μπορούν, κατόπιν αίτησης, να επιτρέπουν προσωρινά την είσοδο, τη διακίνηση, τη διατήρηση και τον πολλαπλασιασμό στην επικράτεια τους ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας και επιβλαβών οργανισμών υποκείμενων στα μέτρα του άρθρου 30 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, για επίσημες δοκιμές, επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμές, επιλογή ποικιλιών ή γενετική βελτίωση. Επιπλέον, τα κράτη μέλη μπορούν, κατόπιν αίτησης, να επιτρέπουν προσωρινά την είσοδο και τη διακίνηση στην επικράτεια τους φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων που χρησιμοποιούνται που χρησιμοποιούνται για επίσημες δοκιμές, επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμές, επιλογή ποικιλιών ή γενετική βελτίωση.
- (2) Είναι αναγκαίο να συμπληρωθεί ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/2031 με τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τις ανταλλαγές πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής όσον αφορά την είσοδο και τη διακίνηση στην επικράτεια της Ένωσης επιβλαβών οργανισμών, φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων σχετικών αντικειμένων, τις διαδικασίες και τις προϋποθέσεις χορήγησης των σχετικών αδειών, καθώς και τις απαιτήσεις για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση μη συμμόρφωσης.
- (3) Για να εξασφαλίζεται η εξάλειψη ή η μείωση σε αποδεκτό επίπεδο του φυτοϋγειονομικού κινδύνου που συνδέεται με τις καθορισμένες δραστηριότητες, η άδεια για την είσοδο και τη διακίνηση εντός της Ένωσης οποιουδήποτε καθορισμένου υλικού θα πρέπει να υπόκειται σε ορισμένες προϋποθέσεις που να εγγυώνται την υποβολή πλήρους και κατάλληλης αίτησης, την εξέταση της φύσης και των στόχων των καθορισμένων δραστηριοτήτων, την επιβεβαίωση ότι οι καθορισμένες δραστηριότητες εκτελούνται σε σταθμούς καραντίνας ή εγκαταστάσεις περιορισμού και την καταστροφή και την ασφαλή απομάκρυνση του μολυσμένου υλικού.
- (4) Για να εξασφαλίζεται η παρακολούθηση και η ιχνηλασιμότητα του εν λόγω καθορισμένου υλικού και να αντιμετωπίζεται άμεσα οποιουδήποτε φυτοϋγειονομικός κίνδυνος, ενδείκνυται, κατόπιν της χορήγησης της εν λόγω άδειας, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να εκτελεστεί η εγκεκριμένη καθορισμένη δραστηριότητα να εκδίδει έγγραφη βεβαίωση η οποία θα πρέπει να συνοδεύει πάντα το σχετικό καθορισμένο υλικό.
- (5) Το υπόδειγμα έγγραφης βεβαίωσης θα πρέπει να είναι παρόμοιο με το υπόδειγμα που καθορίζεται στο παράρτημα II της οδηγίας 2008/61/ΕΚ της Επιτροπής, δεδομένου ότι έχει αποδειχθεί ότι η εφαρμογή του είναι αποτελεσματική και συνεπής⁽²⁾.
- (6) Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία μοναδική έγγραφη βεβαίωση για πολλαπλές εισόδους και διακινήσεις εντός της Ένωσης καθορισμένου υλικού που υπόκειται σε καθορισμένες δραστηριότητες και σύμφωνα με ειδικές προϋποθέσεις, ώστε να εξασφαλίζεται ένα αναλογικό και αποτελεσματικό πλαίσιο για τις εισαγωγές και τις διακινήσεις.
- (7) Οι επίσημες δοκιμές διενεργούνται συχνότερα από τις άλλες καθορισμένες δραστηριότητες. Επομένως, θα ήταν αποδοτικότερο να προβλεφθεί ένα πιο ευέλικτο πλαίσιο για τις επίσημες δοκιμές από ό,τι για τις άλλες καθορισμένες δραστηριότητες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 317 της 23.11.2016, σ. 4.

⁽²⁾ Οδηγία 2008/61/ΕΚ της Επιτροπής, της 17ης Ιουνίου 2008, για τη θέσπιση των όρων βάσει των οποίων ορισμένοι επιβλαβείς οργανισμοί, φυτά, φυτικά προϊόντα και λοιπά που αναφέρονται στα παραρτήματα I έως V της οδηγίας 2000/29/ΕΚ του Συμβουλίου, είναι δυνατόν να εισαχθούν ή να διακινηθούν στην Κοινότητα ή σε ορισμένες προστατευόμενες ζώνες της, για δοκιμές ή για επιστημονικούς σκοπούς, καθώς και για εργασίες επιλογής ποικιλιών (ΕΕ L 158 της 18.6.2008, σ. 41).

- (8) Θα πρέπει να θεοπιστούν κανόνες σχετικά με τα μέτρα που θα πρέπει να λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ώστε να εξασφαλίζουν τη λήψη διορθωτικών μέτρων το συντομότερο δυνατό. Τα εν λόγω μέτρα θα πρέπει να περιλαμβάνουν υποχρεώσεις για τον υπεύθυνο για τη διενέργεια των καθορισμένων δραστηριοτήτων.
- (9) Για λόγους ασφάλειας δικαίου και σαφήνειας, η οδηγία 2008/61/ΕΚ θα πρέπει να καταργηθεί.
- (10) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη τυχόν κανόνων που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 48 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ (για τους επίσημους ελέγχους) όσον αφορά τα αγαθά που απαλλάσσονται από επίσημους ελέγχους στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου.
- (11) Για να καταστεί δυνατή η ομαλή διακοπή των δραστηριοτήτων που έχουν εγκριθεί, είναι σκόπιμο να παραταθεί η ισχύς των εν λόγω δραστηριοτήτων για συγκεκριμένη χρονική περίοδο.
- (12) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την ίδια ημερομηνία με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/2031,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός καθορίζει τους όρους για παρέκκλιση από ορισμένες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, σύμφωνα με τους οποίους καθορισμένοι επιβλαβείς οργανισμοί και φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού, μπορούν να εισέρχονται ή να διακινούνται, να διατηρούνται, να πολλαπλασιάζονται ή να χρησιμοποιούνται εντός της Ένωσης ή σε προστατευόμενες ζώνες της, για επίσημες δοκιμές, επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμασίες, επιλογή ποικιλιών ή γενετική βελτίωση. Ειδικότερα, ο παρών κανονισμός καθορίζει παρεκκλίσεις από τις ακόλουθες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031:

- α) άρθρο 5 παράγραφος 1 σχετικά με την απαγόρευση της εισόδου, της διακίνησης, της διατήρησης, του πολλαπλασιασμού ή της απελευθέρωσης ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας στην επικράτεια της Ένωσης·
- β) άρθρο 30 παράγραφος 1 σχετικά με μέτρα της Ένωσης για επιβλαβείς οργανισμούς που δεν είναι καταγεγραμμένοι στον κατάλογο ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας αλλά ενδέχεται να πληρούν τους όρους για συμπερίληψη στον εν λόγω κατάλογο·
- γ) άρθρο 32 παράγραφος 2 σχετικά με την απαγόρευση της εισόδου, της διακίνησης, της διατήρησης, του πολλαπλασιασμού ή της απελευθέρωσης επιβλαβών οργανισμών καραντίνας προστατευόμενων ζωνών σε προστατευόμενες ζώνες στην επικράτεια της Ένωσης·
- δ) άρθρο 40 παράγραφος 1 σχετικά με την είσοδο στην επικράτεια της Ένωσης ορισμένων φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων από όλες τις τρίτες χώρες ή ορισμένες τρίτες χώρες ή εδάφη·
- ε) άρθρο 41 παράγραφος 1 σχετικά με ειδικές και ισοδύναμες απαιτήσεις για την είσοδο και τη διακίνηση στην επικράτεια της Ένωσης ορισμένων φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων από τρίτες χώρες·
- στ) άρθρο 42 παράγραφος 2 σχετικά με την είσοδο στην επικράτεια της Ένωσης ορισμένων φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων υψηλού κινδύνου από τρίτες χώρες·
- ζ) άρθρο 49 παράγραφος 1 σχετικά με προσωρινά μέτρα όσον αφορά την είσοδο και τη διακίνηση στην επικράτεια της Ένωσης φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων από τρίτες χώρες·
- η) άρθρο 53 παράγραφος 1 σχετικά με την απαγόρευση εισόδου ορισμένων φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων που κατάγονται από τρίτες χώρες ή από την επικράτεια της Ένωσης σε ορισμένες προστατευόμενες ζώνες της επικράτειας της Ένωσης·
- θ) άρθρο 54 παράγραφος 1 σχετικά με ειδικές απαιτήσεις για την είσοδο και τη διακίνηση στην επικράτεια της Ένωσης ορισμένων φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων σε ορισμένες προστατευόμενες ζώνες της επικράτειας της Ένωσης.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

Ειδικότερα, ο παρών κανονισμός ορίζει:

- α) τους κανόνες σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής όσον αφορά την είσοδο και τη διακίνηση, τη διατήρηση, τον πολλαπλασιασμό ή τη χρήση εντός της Ένωσης ή σε προστατευόμενες ζώνες αυτής, καθορισμένων επιβλαβών οργανισμών ή φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων·
- β) τη διαδικασία και τις προϋποθέσεις βάσει των οποίων χορηγείται προσωρινή έγκριση από τα κράτη μέλη για την εκτέλεση των καθορισμένων δραστηριοτήτων·
- γ) τους κανόνες που αφορούν την παρακολούθηση της συμμόρφωσης και τα μέτρα που αναλαμβάνονται σε περίπτωση μη συμμόρφωσης.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «καθορισμένοι επιβλαβείς οργανισμοί»: ένα από τα ακόλουθα:
 - i) ενωσιακοί επιβλαβείς οργανισμοί καραντίνας, οι οποίοι απαριθμούνται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031,
 - ii) επιβλαβείς οργανισμοί οι οποίοι υπόκεινται στα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού,
 - iii) επιβλαβείς οργανισμούς προστατευμένης ζώνης οι οποίοι υπόκεινται στα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού·
- β) «φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα»: φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα τα οποία υπόκεινται στα μέτρα που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 1 και απαριθμούνται σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφοι 2 και 3, το άρθρο 41 παράγραφοι 2 και 3, το άρθρο 42 παράγραφοι 2 και 3, το άρθρο 49 παράγραφος 1, το άρθρο 53 παράγραφοι 2 και 3 και το άρθρο 54 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031·
- γ) «καθορισμένο υλικό»: οποιοδήποτε καθορισμένοι επιβλαβείς οργανισμοί, φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα για τα οποία απαιτείται άδεια υπό την έννοια του παρόντος κανονισμού·
- δ) «καθορισμένες δραστηριότητες»: κάθε δραστηριότητα η οποία εκτελείται από οποιοδήποτε πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων των αρμόδιων αρχών, των ακαδημαϊκών ιδρυμάτων, των ερευνητικών ιδρυμάτων ή των επαγγελματικών φορέων, η οποία συνδέεται με επίσημες δοκιμές, επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμασίες, επιλογή ποικιλιών ή γενετική βελτίωση και περιλαμβάνει την είσοδο, τη διακίνηση, τη διατήρηση, τον πολλαπλασιασμό ή χρήση οποιουδήποτε καθορισμένου υλικού στην Ένωση και τις προστατευόμενες ζώνες της.

Άρθρο 3

Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής

1. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται από διοικητική άποψη για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής όσον αφορά την είσοδο, τη διακίνηση, τη διατήρηση, τον πολλαπλασιασμό και τη χρήση οποιουδήποτε καθορισμένου υλικού στο έδαφος της Ένωσης ή σε προστατευόμενες ζώνες της.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη αποστέλλουν, έως τις 31 Μαρτίου κάθε έτους, στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη όλα τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) κατάλογο με τους τύπους και τις ποσότητες του καθορισμένου υλικού για το οποίο χορηγήθηκε άδεια βάσει του παρόντος κανονισμού και το οποίο εισήλθε ή διακινήθηκε στην Ένωση κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος·
 - β) έκθεση σχετικά με την παρουσία καθορισμένων επιβλαβών οργανισμών για τους οποίους δεν έχει δοθεί άδεια βάσει του παρόντος κανονισμού και άλλων επιβλαβών οργανισμών που θεωρείται ότι συνιστούν κίνδυνο για την Ένωση από την αρμόδια αρχή και έχουν ανιχνευθεί κατά τη διάρκεια των καθορισμένων δραστηριοτήτων·
 - γ) μέτρα που λαμβάνονται σε περίπτωση μη συμμόρφωσης·
 - δ) κατάλογο των σταθμών καραντίνας και των εγκαταστάσεων περιορισμού που χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.
3. Η είσοδος και η διακίνηση καθορισμένου υλικού στην Ένωση για τον σκοπό των καθορισμένων δραστηριοτήτων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 καταγράφεται, μαζί με την αντίστοιχη άδεια, σε μηχανογραφικό σύστημα διαχείρισης πληροφοριών για τους επίσημους ελέγχους (IMSOC) όπως αναφέρεται στο άρθρο 131 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Άρθρο 4

Αίτηση

Πριν από κάθε είσοδο και διακίνηση, διατήρηση, πολλαπλασιασμό και χρήση του καθορισμένου υλικού στην Ένωση σύμφωνα με, κατά περίπτωση, το άρθρο 8 παράγραφος 1 και το άρθρο 48 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, υποβάλλεται αίτηση στις αρμόδιες αρχές.

Το περιεχόμενο της αίτησης πρέπει να είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 5

Όροι για τη χορήγηση άδειας

Η άδεια για την είσοδο και τη διακίνηση, τη διατήρηση, τον πολλαπλασιασμό και τη χρήση του καθορισμένου υλικού στην Ένωση σύμφωνα με, κατά περίπτωση, το άρθρο 8 παράγραφος 1 και το άρθρο 48 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 χορηγείται από τα κράτη μέλη για περιορισμένο χρονικό διάστημα και μόνο εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- α) έχει αποδειχθεί η συμμόρφωση της αίτησης με το άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού·
- β) έχουν εξεταστεί από την αρμόδια αρχή η φύση και οι στόχοι των καθορισμένων δραστηριοτήτων που προτείνονται στην αίτηση και έχει διαπιστωθεί ότι είναι σύμφωνοι με τον ορισμό των καθορισμένων δραστηριοτήτων που προβλέπονται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού·
- γ) έχει επιβεβαιωθεί ότι οι καθορισμένες δραστηριότητες θα εκτελεστούν σε σταθμούς καραντίνας ή εγκαταστάσεις περιορισμού που αναφέρονται στην αίτηση και ορίζονται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τα άρθρα 60 και 61 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031·
- δ) έχει διασφαλιστεί ότι, ύστερα από την ολοκλήρωση της καθορισμένης δραστηριότητας την οποία αφορά η εν λόγω άδεια, το καθορισμένο υλικό καταστρέφεται ή απομακρύνεται με ασφάλεια ή αποθηκεύεται σε κατάλληλες συνθήκες για περαιτέρω χρήση σύμφωνα με το άρθρο 64 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031.

Άρθρο 6

Έγγραφο βεβαίωση κατόπιν της χορήγησης άδειας

1. Κατόπιν της χορήγησης της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 5, εκδίδεται έγγραφη βεβαίωση από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να εκτελεστεί η εγκεκριμένη καθορισμένη δραστηριότητα. Η εν λόγω έγγραφη βεβαίωση συνοδεύει πάντα το σχετικό καθορισμένο υλικό.
2. Στην περίπτωση καθορισμένου υλικού που προέρχεται από την Ένωση, η έγγραφη βεβαίωση συμμορφώνεται με το υπόδειγμα που καθορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος II. Εγκρίνεται επισήμως από το κράτος μέλος καταγωγής, για τη διακίνηση του αντίστοιχου καθορισμένου υλικού υπό συνθήκες καραντίνας ή περιορισμού.
3. Στην περίπτωση καθορισμένου υλικού που προέρχεται από τρίτες χώρες, η έγγραφη βεβαίωση συμμορφώνεται με το υπόδειγμα που καθορίζεται στο μέρος Β του παραρτήματος II. Εγκρίνεται επισήμως από την τρίτη χώρα καταγωγής για την είσοδο του αντίστοιχου καθορισμένου υλικού υπό συνθήκες καραντίνας ή περιορισμού.
4. Στην περίπτωση πολλαπλών εισόδων ή διακινήσεων ενός συγκεκριμένου τύπου καθορισμένου υλικού εντός της Ένωσης, είναι δυνατόν να εκδίδεται μία μόνο έγγραφη βεβαίωση από την αρμόδια αρχή κατά τη στιγμή της πρώτης αποστολής, η οποία να καλύπτει όλες τις εισόδους ή τις διακινήσεις, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) οι εισοδοί ή οι διακινήσεις λαμβάνουν χώρα πολλές φορές ανά έτος·
 - β) το καθορισμένο υλικό τελεί υπό τις ίδιες συνθήκες συσκευασίας·
 - γ) το καθορισμένο υλικό προέρχεται από τον ίδιο πάροχο και αποστέλλεται στο ίδιο άτομο που είναι υπεύθυνο για τις εγκεκριμένες δραστηριότητες.

Η αρμόδια αρχή προσδιορίζει ρητά στη θέση 10 του υποδείγματος που παρατίθεται στα μέρη Α και Β του παραρτήματος II ότι η έγγραφη βεβαίωση καλύπτει πολλαπλές εισόδους ή διακινήσεις του καθορισμένου υλικού εντός της Ένωσης. Η έγγραφη βεβαίωση διαρκεί το πολύ ένα έτος από την ημερομηνία έκδοσης.

Άρθρο 7

Ειδικές διατάξεις για τις επίσημες δοκιμές

Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 4, 5 και 6, τα κράτη μέλη χορηγούν άδεια για την εκτέλεση επίσημων δοκιμών που διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές ή από επαγγελματικούς φορείς υπό την επίσημη εποπτεία των αρμόδιων αρχών, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τις εγκεκριμένες δραστηριότητες κοινοποιεί εκ των προτέρων στην αρμόδια αρχή τη διενέργεια των επίσημων δοκιμών·
- β) η κοινοποίηση αφορά τη φύση και τους στόχους του εν λόγω επίσημων δοκιμών·
- γ) στην κοινοποίηση επιβεβαιώνεται ότι οι επίσημες δοκιμές διενεργούνται σε σταθμούς καραντίνας ή εγκαταστάσεις περιορισμού όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 στοιχείο γ)·
- δ) οι επίσημες δοκιμές διενεργούνται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μη σημειώνεται εξάπλωση καθορισμένων επιβλαβών οργανισμών κατά τον χειρισμό και τη μεταφορά του καθορισμένου υλικού πριν και μετά την επίσημη δοκιμή καθώς και κατά τη διάρκειά της.

Άρθρο 8

Γενικές διατάξεις για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης

Η αρμόδια αρχή παρακολουθεί τις καθορισμένες δραστηριότητες για να διασφαλίζει ότι πληρούνται όλες οι ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) οποιαδήποτε προσβολή του συγκεκριμένου υλικού από επιβλαβείς οργανισμούς μη εγκεκριμένους βάσει του παρόντα κανονισμού ή από οποιονδήποτε άλλο επιβλαβή οργανισμό που θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο για την Ένωση, οι οποίοι ανιχνεύονται κατά τις καθορισμένες δραστηριότητες, κοινοποιείται αμέσως στην αρμόδια αρχή από τον υπεύθυνο για τις δραστηριότητες. Στην περίπτωση που το υλικό είναι το ίδιο καθορισμένος επιβλαβής οργανισμός, η παρακολούθηση αφορά την πιθανή προσβολή του από άλλους καθορισμένους επιβλαβείς οργανισμούς που δεν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ή από οποιονδήποτε άλλο επιβλαβή οργανισμό που θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο για την Ένωση από την αρμόδια αρχή και ανιχνεύεται κατά τη διάρκεια των καθορισμένων δραστηριοτήτων·
- β) οποιοδήποτε συμβάν, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα τη διαφυγή ή πιθανότητα διαφυγής στο περιβάλλον επιβλαβών οργανισμών που αναφέρονται στο στοιχείο α), κοινοποιείται αμέσως στην αρμόδια αρχή από το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τις δραστηριότητες.

Άρθρο 9

Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση μη συμμόρφωσης

1. Η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτεί από το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τις δραστηριότητες να εφαρμόσει διορθωτικά μέτρα για να διασφαλίσει τη συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, είτε αμέσως είτε εντός ορισμένης προθεσμίας.
2. Στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή κρίνει ότι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τις δραστηριότητες δεν συμμορφώνεται με τις διατάξεις που προβλέπει ο παρών κανονισμός, η αρχή λαμβάνει αμέσως τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι δεν θα συνεχιστεί η μη συμμόρφωση με τις εν λόγω διατάξεις. Τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν την ανάκληση ή την προσωρινή αναστολή της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 5.
3. Στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή έχει λάβει μέτρα σύμφωνα με την παράγραφο 2 άλλα εκτός από την ανάκληση της άδειας, και η μη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό συνεχίζεται, η εν λόγω αρχή ανακαλεί αμέσως την εν λόγω άδεια.

Άρθρο 10

Κατάργηση της οδηγίας 2008/61/ΕΚ και μεταβατική περίοδος για δραστηριότητες που έχουν εγκριθεί βάσει αυτής

Η οδηγία 2008/61/ΕΚ καταργείται.

Οι αναφορές στην καταργηθείσα οδηγία θεωρείται ότι αποτελούν αναφορές στον παρόντα κανονισμό και πρέπει να διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙΙ.

Οι εγκρίσεις των δραστηριοτήτων που χορηγούνται σύμφωνα με το άρθρο 2 της εν λόγω οδηγίας λήγουν στις 31 Δεκεμβρίου 2020.

Άρθρο 11

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 14 Δεκεμβρίου 2019.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Μαρτίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

1. Η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 4 περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) την ονομασία, τη διεύθυνση, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και τον αριθμό τηλεφώνου του αιτούντος και του/των προσώπου/-ων που είναι υπεύθυνο/-α για την καθορισμένη δραστηριότητα αν είναι άλλο/-α από τον αιτούντα, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών προσόντων για τους σκοπούς των καθορισμένων δραστηριοτήτων·
 - β) το είδος του καθορισμένου υλικού, την επιστημονική ονομασία ή την ονομασία του καθορισμένου υλικού και, κατά περίπτωση, κάθε δημοσιευμένη πηγή αναφοράς, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με δυνητικούς διαβιβαστές·
 - γ) την ποσότητα του καθορισμένου υλικού, τον αριθμό των αποστολών και την ποσότητα ανά αποστολή στην περίπτωση πολλαπλών αποστολών, αιτιολογημένα με βάση τον σκοπό της καθορισμένης δραστηριότητας και τη χωρητικότητα του σταθμού καραντίνας ή της εγκατάστασης περιορισμού·
 - δ) τον τόπο καταγωγής του καθορισμένου υλικού, με την ονομασία, τη διεύθυνση, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και τον αριθμό τηλεφώνου του αποστολέα και παρόχου και με κατάλληλα αποδεικτικά στοιχεία σε περίπτωση που το καθορισμένο υλικό πρόκειται να εισαχθεί από τρίτη χώρα·
 - ε) τη διάρκεια της καθορισμένης δραστηριότητας, καθώς και την περιληπτική περιγραφή της φύσης και των στόχων της, και, επιπλέον, μια προδιαγραφή στην περίπτωση δοκιμασιών, και επιστημονικές ή εκπαιδευτικές εργασίες σχετικές με τις επιλογές ποικιλιών·
 - στ) τις συνθήκες συσκευασίας υπό τις οποίες θα μεταφερθεί ή θα εισαχθεί το καθορισμένο υλικό·
 - ζ) την ονομασία, τη διεύθυνση και την περιγραφή του σταθμού καραντίνας ή της εγκατάστασης περιορισμού·
 - η) την τελική χρήση του καθορισμένου υλικού μετά την ολοκλήρωση των καθορισμένων δραστηριοτήτων, π.χ. καταστροφή, συλλογή ή αποθήκευση·
 - θ) τη μέθοδο καταστροφής ή επεξεργασίας του καθορισμένου υλικού μετά την ολοκλήρωση της καθορισμένης δραστηριότητας, όπου χρειάζεται.
2. Άλλες πληροφορίες ή διευκρινίσεις παρέχονται κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας αρχής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

A. Υπόδειγμα έγγραφης βεβαίωσης για την είσοδο στην Ένωση επιβλαβών οργανισμών, φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμασίες, επιλογή ποικιλιών ή γενετική βελτίωση, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2

| Τίτλος: Έγγραφο βεβαίωση | |
|---|---|
| 1. Ονομασία, διεύθυνση, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και αριθμός τηλεφώνου του [αποστολέα]/[οργανισμού φυτοπροστασίας] * του κράτους μέλους προέλευσης | — — |
| 2. Επωνυμία του αρμόδιου οργανισμού του κράτους μέλους που εκδίδει την έγγραφη βεβαίωση | — |
| 3. Όνομα, διεύθυνση, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και αριθμός τηλεφώνου του προσώπου που είναι αρμόδιο για τις καθορισμένες δραστηριότητες | — — |
| 4. Ονομασία και διεύθυνση [του σταθμού καραντίνας]/[της εγκατάστασης περιορισμού]* | — — |
| 5. Επιστημονική ονομασία, κατά περίπτωση, ή κοινή ονομασία του καθορισμένου υλικού, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής ονομασίας του σχετικού καθορισμένου επιβλαβούς οργανισμού | — — |
| 6. Ποσότητα του καθορισμένου υλικού | — |
| 7. Τύπος του καθορισμένου υλικού | — |
| 8. Συνθήκες συσκευασίας και μεταφοράς * | Προσδιορίστε μία από τις ακόλουθες συνθήκες: 8.1. ταχυδρομική εταιρεία/εταιρεία παράδοσης/επιβάτης/άλλο (να προσδιοριστεί) 8.2. οδικώς/σιδηροδρομικώς/αεροπορικώς/διά θαλάσσης/άλλο (να προσδιοριστεί) 8.3. άλλο |
| 9. Συμπληρωματικές πληροφορίες | Το καθορισμένο υλικό διακινείται στο έδαφος της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθούν τα στοιχεία αναφοράς του παρόντος κανονισμού] |
| 10. Πολλαπλές αποστολές: [ναι]/[όχι] * | Εάν ναι: Ημερομηνία έκδοσης: Αριθμός αναφοράς της αποστολής: Αριθμός αποστολών και ποσότητα του καθορισμένου υλικού ανά αποστολή: |
| 11. Τελική χρήση | καταστροφή/συλλογή ή αποθήκευση* |
| 12. Σφραγίδα θεώρησης από την αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους προέλευσης του καθορισμένου υλικού Τόπος θεώρησης: Ημερομηνία: | 13. Υπογραφή και σφραγίδα ή ηλεκτρονική σφραγίδα και ηλεκτρονική υπογραφή της αρμόδιας αρχής Τόπος έκδοσης: |

| | |
|---|--|
| Τίτλος: Έγγραφο βεβαίωση | |
| Όνομα και υπογραφή εξουσιοδοτημένου(-ης) υπαλλήλου: | Ημερομηνία έκδοσης: Ημερομηνία λήξης Όνομα και υπογραφή εξουσιοδοτημένου(-ης) υπαλλήλου: |
| 14. Αναφορά IMSOC | |

* Διαγράφεται ό,τι δεν ισχύει.

B. Υπόδειγμα έγγραφης βεβαίωσης για την είσοδο στην Ένωση επιβλαβών οργανισμών, φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων για επιστημονικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, δοκιμασίες, επιλογή ποικιλιών ή γενετική βελτίωση, η οποία αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3

| | |
|--|---|
| Τίτλος: Έγγραφο βεβαίωση | |
| 1. Ονομασία, διεύθυνση, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και αριθμός τηλεφώνου του [αποστολέα]/[οργανισμού φυτοπροστασίας] * της τρίτης χώρας προέλευσης | — — |
| 2. Επωνυμία του αρμόδιου οργανισμού του κράτους μέλους που εκδίδει την έγγραφη βεβαίωση | — |
| 3. Όνομα, διεύθυνση, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και αριθμός τηλεφώνου του προσώπου που είναι αρμόδιο για τις καθορισμένες δραστηριότητες | — — |
| 4. Ονομασία και διεύθυνση [του σταθμού καραντίνας]/[της εγκατάστασης περιορισμού]* | — — |
| 5. Επιστημονική ονομασία, κατά περίπτωση, ή κοινή ονομασία του καθορισμένου υλικού, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής ονομασίας του σχετικού επιβλαβούς οργανισμού | — — |
| 6. Ποσότητα του καθορισμένου υλικού | — |
| 7. Τύπος του καθορισμένου υλικού | — |
| 8. Συνθήκες συσκευασίας και εισαγωγής* | Προσδιορίστε μία από τις ακόλουθες συνθήκες: 8.1. ταχυδρομική εταιρεία/εταιρεία παράδοσης/επιβάτης/άλλο (να προσδιοριστεί) 8.2. οδικώς/σιδηροδρομικώς/αεροπορικώς/διά θαλάσσης/άλλο (να προσδιοριστεί) 8.3. άλλο |
| 9. Συμπληρωματικές πληροφορίες | Το καθορισμένο υλικό εισάγεται στο έδαφος της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθούν τα στοιχεία αναφοράς του παρόντος κανονισμού] |
| 10. Πολλαπλές αποστολές: [ναι]/[όχι] * | Εάν ναι: Ημερομηνία έκδοσης: Αριθμός αναφοράς της αποστολής: Αριθμός αποστολών και ποσότητα του καθορισμένου υλικού ανά αποστολή: |
| 11. Τελική χρήση | Καταστροφή/συλλογή ή αποθήκευση* |

| Τίτλος: Έγγραφο βεβαίωση | |
|--|--|
| <p>12. Σφραγίδα θεώρησης από τον εθνικό οργανισμό φυτοπροστασίας (NPPO) της τρίτης χώρας προέλευσης του καθορισμένου υλικού</p> <p>Τόπος θεώρησης:</p> <p>Ημερομηνία:</p> <p>Όνομα και υπογραφή εξουσιοδοτημένου(-ης) υπαλλήλου:</p> | <p>12. Υπογραφή και σφραγίδα ή ηλεκτρονική σφραγίδα και ηλεκτρονική υπογραφή της αρμόδιας αρχής</p> <p>Τόπος έκδοσης:</p> <p>Ημερομηνία έκδοσης:</p> <p>Ημερομηνία λήξης:</p> <p>Όνομα και υπογραφή εξουσιοδοτημένου(-ης) υπαλλήλου:</p> |
| 13. Αναφορά IMSOC | |

* Διαγράφεται ό,τι δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Πίνακας αντιστοιχίας

| Οδηγία 2008/61/ΕΚ | Ο παρών κανονισμός |
|-------------------------------------|-----------------------|
| Άρθρο 1 παράγραφος 1 | Άρθρο 4 |
| Άρθρο 1 παράγραφος 2 | Άρθρο 4, παράρτημα Ι |
| Άρθρο 2 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο | Άρθρο 5 |
| Άρθρο 2 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο | Άρθρο 9 παράγραφος 2 |
| Άρθρο 2 παράγραφος 2 | Άρθρο 6, παράρτημα ΙΙ |
| Άρθρο 2 παράγραφος 3 | Άρθρο 8 |
| Άρθρο 2 παράγραφος 4 | — |
| Άρθρο 3 | — |
| Άρθρο 4 | — |
| Άρθρο 5 | — |
| Άρθρο 6 | Άρθρο 11 |
| Άρθρο 7 | — |
| Παράρτημα Ι σημείο 1 | Άρθρο 5 |
| Παράρτημα Ι σημείο 2 | — |
| Παράρτημα ΙΙ | Παράρτημα Ι |
| Παράρτημα ΙΙΙ | — |
| Παράρτημα ΙV | — |
| Παράρτημα V | Παράρτημα ΙΙΙ |