

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

<u>Ανακοίνωση αριθ.</u>	Περιεχόμενα	Σελίδα
	I <i>Ανακοινώσεις</i>	
	
	II <i>Προπαρασκευαστικές πράξεις</i>	
	Επιτροπή	
89/C 89/01	Πρόταση κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου περί των όρων υγειονομικών μέτρων που διέπουν τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές και τις εισαγωγές από τρίτες χώρες πουλερικών και αυγών για επώαση	1
89/C 89/02	Τροποποιημένη πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου που αφορά τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας που έχουν εγκριθεί από την ΕΟΚ	22

II

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόταση κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου περί των όρων υγειονομικών μέτρων που διέπουν τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές και τις εισαγωγές από τρίτες χώρες πουλερικών και αυγών για επώαση

COM(89) 9 τελικό

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή την 24η Φεβρουαρίου 1989)

(89/C 89/01)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι, τα πουλερικά, ως ζώα ζωντανά, και τα αυγά για επώαση, ως ζωικά προϊόντα, περιλαμβάνονται στον κατάλογο των προϊόντων που απαριθμούνται στο παράρτημα II της συνθήκης,

ότι, προκειμένου να εξασφαλισθεί η ορθολογική ανάπτυξη της παραγωγής πουλερικών και να αυξηθεί με τον τρόπο αυτό η παραγωγικότητα στον εν λόγω τομέα, πρέπει να καθορισθούν σε κοινοτικό επίπεδο ορισμένοι κανόνες σχετικά με τη διάθεση στο εμπόριο, των πουλερικών και των αυγών για επώαση κατά τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές,

ότι η εκτροφή πουλερικών εντάσσεται στο πλαίσιο των γεωργικών δραστηριοτήτων· ότι αποτελεί πηγή εισοδήματος για ένα τμήμα του γεωργικού πληθυσμού,

ότι πρέπει να εξαλειφθούν οι υφιστάμενες διαφορές στα κράτη μέλη ως προς τα υγειονομικά μέτρα ώστε να ευνοούνται οι ενδοκοινοτικές συναλλαγές πουλερικών και αυγών για επώαση και συμβάλλοντας έτσι στην υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς,

ότι, προκειμένου να επιτραπεί η αρμονική ανάπτυξη των ενδοκοινοτικών συναλλαγών, πρέπει να καθορισθεί κοινοτικό καθεστώς που εφαρμόζεται στις εισαγωγές από τρίτες χώρες,

ότι πρέπει να αποκλεισθούν, καταρχήν, από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού οι ειδικές συναλλαγές που προκύπτουν όπως εκθέσεις, διαγωνισμοί, διεκδικήσεις,

ότι ο παρών κανονισμός καλύπτει επίσης τις συναλλαγές που αφορούν ορτύκια, περιστέρια, φασιανούς και πέρδικες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, κατανάλωση ή εμπλουτισμό,

ότι, δεδομένων των συνθηκών της σύγχρονης πτηνοτροφίας, τον καλύτερο τρόπο για την προώθηση της αρμονικής ανάπτυξης των ενδοκοινοτικών συναλλαγών πουλερικών και αυγών για επώαση συνιστά η εξασφάλιση του ελέγχου των επιχειρήσεων παραγωγής,

ότι πρέπει να επαφίεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών η έγκριση των επιχειρήσεων που ανταποκρίνονται στους όρους, που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και η επαγρύπνηση για την τήρηση της εφαρμογής τους,

ότι ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2782/75 του Συμβουλίου, ⁽¹⁾ που αφορά την παραγωγή και εμπορία αυγών για επώαση και νεοσσών μίας ημέρας, προβλέπει την απόδοση διακρατικού αριθμού εγγραφής για κάθε επιχείρηση παραγωγής καθώς και τη σήμανση των αυγών για επώαση· ότι με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1868/77 της Επιτροπής ⁽²⁾ έχουν καθορισθεί οι τρόποι εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2782/75· ότι είναι σκόπιμο, για λόγους πρακτικούς, να υιοθετηθούν ταυτόσημα κριτήρια για την αναγνώριση των επιχειρήσεων παραγωγής και τη σήμανση των αυγών για επώαση για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού,

ότι για να συμμετέχουν στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές τα πουλερικά και τα αυγά για επώαση πρέπει να ανταποκρίνονται σε ορισμένες απαιτήσεις υγειονομικών μέτρων, ώστε να αποφεύγεται η διάδοση μεταδοτικών ασθενειών,

ότι για τον ίδιο σκοπό, πρέπει επίσης να καθοριστούν οι όροι σχετικά με τη μεταφορά,

ότι είναι σκόπιμο να προβλεφθεί, ενόψει της προόδου που έχει πραγματοποιηθεί από κράτος μέλος για την εξάλειψη ορισμένων ασθενειών των πουλερικών, ότι η

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 282 της 1. 11. 1975, σ. 100.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 209 της 17. 8. 1977, σ. 1.

Επιτροπή μπορεί να χορηγεί συμπληρωματικές εγγυήσεις το πολύ ισοδύναμες με εκείνες τις οποίες το κράτος μέλος θέτει σε εφαρμογή σε εθνικό επίπεδο,

ότι, μολονότι οι ενδοκοινοτικές συναλλαγές που αφορούν πολύ μικρές ποσότητες δεν είναι δυνατόν, για πρακτικούς λόγους, να υπόκεινται στο σύνολο των κοινοτικών απαιτήσεων, πρέπει, εντούτοις, να τηρούν ορισμένους βασικούς κανόνες,

ότι, προκειμένου να εξασφαλισθεί η τήρηση των προβλεπόμενων απαιτήσεων, κρίνεται αναγκαίο να προβλέπεται η χορήγηση ενός υγειονομικού πιστοποιητικού από επίσημο κτηνίατρο, το οποίο πρέπει να συνοδεύει τα πουλερικά και τα αυγά για επώαση μέχρι τον τόπο προορισμού,

ότι, όσον αφορά την οργάνωση και τις επιπτώσεις των ελέγχων που πραγματοποιούνται από το κράτος μέλος προορισμού και τα μέτρα διασφάλισης που πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή, είναι σκόπιμο να γίνεται αναφορά στους γενικούς κανόνες που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. ... του Συμβουλίου για τους κτηνιατρικούς ελέγχους στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές ενόψει της υλοποίησης της εσωτερικής αγοράς,

ότι είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η δυνατότητα αυτόνομων ελέγχων από την Επιτροπή,

ότι ο καθορισμός κοινοτικού καθεστώτος που εφαρμόζεται στις εισαγωγές από τρίτες χώρες προϋποθέτει την κατάρτιση καταλόγου των τρίτων χωρών ή τμημάτων των τρίτων χωρών από τις οποίες είναι δυνατόν να εισάγονται πουλερικά και αυγά για επώαση,

ότι η επιλογή των χωρών αυτών πρέπει να βασίζεται σε κριτήρια γενικής φύσεως όπως η υγειονομική κατάσταση των πουλερικών και των άλλων ζώων, η οργάνωση και οι εξουσίες των κτηνιατρικών υπηρεσιών και η ισχύουσα υγειονομική νομοθεσία,

ότι, εξάλλου, είναι σκόπιμο να μην εγκρίνονται οι εισαγωγές πουλερικών και αυγών για επώαση που προέρχονται από μολυσμένες χώρες ή χώρες πολύ πρόσφατα απαλλαγμένες από μεταδοτικές ασθένειες των πουλερικών, οι οποίες ασθένειες παρουσιάζουν κίνδυνο για τα ζώα της Κοινότητας,

ότι οι γενικοί όροι που εφαρμόζονται στις εισαγωγές από τρίτες χώρες πρέπει να συμπληρωθούν με ειδικούς όρους, που εκπονούνται σε συνάρτηση με την υγειονομική κατάσταση της κάθε χώρας· ότι ο τεχνικός χαρακτήρας και η ποικιλομορφία των κριτηρίων πάνω στα οποία βασίζονται αυτοί οι ειδικοί όροι απαιτούν, για τον καθορισμό τους, την προσφυγή σε ευέλικτη και γρήγορη κοινοτική διαδικασία κατά την οποία συνεργάζονται στενά η Επιτροπή και τα κράτη μέλη,

ότι η προσκόμιση, κατά την εισαγωγή πουλερικών ή αυγών για επώαση, πιστοποιητικού συγκεκριμένου τύπου αποτελεί ένα από τα αποτελεσματικά μέτρα για την επαλήθευση της εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας· ότι η νομοθεσία αυτή μπορεί να περιλάβει ειδικές διατάξεις που δυνατόν να διαφοροποιούνται ανάλογα με την τρίτη χώρα και ότι ο τύπος του πιστοποιητικού πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα,

ότι πρέπει να επιφορτισθούν οι πραγματογνώμονες κτηνίατροι της Επιτροπής με την επαλήθευση, στις τρίτες χώρες, της τήρησης των σχετικών ρυθμίσεων,

ότι ο έλεγχος κατά την εισαγωγή πρέπει να αφορά την καταγωγή και την υγειονομική κατάσταση των πουλερικών και των αυγών για επώαση,

ότι πρέπει, κατά την άφιξη των πουλερικών ή των αυγών για επώαση στο κοινοτικό έδαφος και κατά τη διακίνησή τους προς τον τόπο προορισμού, να επιτρέπεται στα κράτη μέλη, για τη διασφάλιση της υγείας ανθρώπων και ζώων, να λαμβάνουν κάθε κατάλληλο μέτρο, συμπεριλαμβανομένης της θανάτωσης και της καταστροφής,

ότι οι έλεγχοι των πουλερικών και των αυγών για επώαση πραγματοποιούνται για το γενικό συμφέρον της Κοινότητας· ότι πρέπει, κατά συνέπεια, να οριστεί ότι πρόκειται να πραγματοποιούνται σε εγκαταστάσεις που εγκρίνονται με κοινοτικά κριτήρια και διαδικασία,

ότι κάθε κράτος μέλος πρέπει να έχει τη δυνατότητα της άμεσης απαγόρευσης των εισαγωγών προέλευσης τρίτων χωρών όταν αυτές ενδέχεται να παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων· ότι πρέπει σε μια τέτοια περίπτωση, να εξασφαλισθεί, χωρίς καθυστέρηση, με την επιφύλαξη των ενδεχόμενων τροποποιήσεων του καταλόγου των χωρών που έχουν εξουσιοδοτηθεί να εξάγουν προς την Κοινότητα, ο συντονισμός της στάσης των κρατών μελών έναντι της εν λόγω τρίτης χώρας,

ότι η σταθερή εξέλιξη των πτηνοτροφικών τεχνικών απαιτεί την περιοδική προσαρμογή των μεθόδων κατάπολέμησης των ασθενειών των πουλερικών,

ότι οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού πρέπει να επαναεξετασθούν στο πλαίσιο της ολοκλήρωσης της εσωτερικής αγοράς,

ότι πρέπει να προβλεφθεί διαδικασία που καθιερώνει τη στενή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στα πλαίσια της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τους όρους υγειονομικών μέτρων που διέπουν τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές και τις εισαγωγές από τρίτες χώρες πουλερικών και αυγών για επώαση.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα πουλερικά που προορίζονται για εκθέσεις, διαγωνισμούς ή διεκδικήσεις. Εντούτοις, εάν είναι απαραίτητο, η Επιτροπή θεσπίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32, τους ειδικούς κανόνες που εφαρμόζονται κατά τις σχετικές συναλλαγές.

Άρθρο 2

Κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

1. «Πουλερικά»: οι κότες, οι γαλοπούλες, οι φραγκόκοτες, οι πάπιες, οι χήνες, τα ορτύκια, τα περιστέρια, οι φασιανοί, και οι πέρδικες που εκτρέφονται ή κρατούνται σε αιχμαλωσία με σκοπό την αναπαραγωγή τους, την παραγωγή κρέατος και αυγών κατανάλωσης ή την προμήθεια θηραμάτων για εμπλουσιμό.
2. «Αυγά για επώαση»: τα αυγά που παράγονται από τα πουλερικά που αναφέρονται στο σημείο 1 και προορίζονται για επώαση.
3. «Νεοσσοί μίας ημέρας»: κάθε πουλερικό ηλικίας κάτω των 72 ωρών που διατηρήθηκε χωρίς τροφή.
4. «Πουλερικά αναπαραγωγής»: τα πουλερικά ηλικίας 72 ωρών και άνω που προορίζονται για παραγωγή αυγών για επώαση.
5. «Πουλερικά απόδοσης»: τα πουλερικά ηλικίας 72 ωρών και άνω που εκτρέφονται με σκοπό την κατανάλωση ή την παραγωγή αυγών κατανάλωσης.
6. «Πουλερικά σφαγής»: τα πουλερικά που οδηγούνται κατευθείαν στο σφαγείο για να σφαγούν το συντομότερο δυνατό και το αργότερο σε 72 ώρες από την άφιξή τους.
7. «Κοπάδι»: το σύνολο των πουλερικών του ίδιου κλώνου, της ίδιας ηλικίας και του ίδιου υγειονομικού καθεστώτος, τα οποία εκτρέφονται στον ίδιο τόπο ή στον ίδιο περιφραγμένο χώρο και αποτελούν μια επιδημιολογική μονάδα.
8. «Εκμετάλλευση»: εγκατάσταση που χρησιμοποιείται για την εκτροφή ή τον περιορισμό πουλερικών αναπαραγωγής ή απόδοσης.
9. «Επιχείρηση»: εγκατάσταση ή τμήμα εγκατάστασης που βρίσκεται σε ένα και το αυτό μέρος και, αφορά καθέναν από τους ακόλουθους τομείς δραστηριότητας:
 - α) *επιχείρηση επιλογής*: η επιχείρηση της οποίας η δραστηριότητα συνίσταται στην παραγωγή αυγών για επώαση τα οποία προορίζονται για παραγωγή πουλερικών αναπαραγωγής,
 - β) *επιχείρηση πολλαπλασιασμού*: η επιχείρηση της οποίας η δραστηριότητα συνίστανται στην παραγωγή αυγών για επώαση τα οποία προορίζονται για την παραγωγή πουλερικών απόδοσης,
 - γ) *επιχείρηση εκτροφής*: η επιχείρηση της οποίας η δραστηριότητα συνίσταται στην εξασφάλιση της ανάπτυξης των πουλερικών που προορίζονται για ωτοκία,
 - δ) *επωαστήριο*: η επιχείρηση της οποίας η δραστηριότητα συνίσταται στη θέση για επώαση και στην εκκόλαψη των αυγών για επώαση και την παραγωγή νεοσσών μίας ημέρας.
10. «Επίσημος κτηνίατρος»: ο κτηνίατρος που ορίζεται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή της τρίτης χώρας.
11. «Εξουσιοδοτημένος κτηνίατρος»: ο κτηνίατρος που επιφορτίζεται από την αρμόδια αρχή και υπό την ευθύνη της, με την εφαρμογή σε μια επιχείρηση των ελέγχων που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό.
12. «Εγκεκριμένο εργαστήριο»: ένα εργαστήριο που βρίσκεται στο έδαφος ενός κράτους μέλους και επιφορτίζεται από την αρμόδια αρχή και υπό την ευθύνη της, με την πραγματοποίηση των δοκιμών διάγνωσης που ορίζονται από τον παρόντα κανονισμό.
13. «Υγειονομική επίσκεψη»: επίσκεψη που πραγματοποιείται από τον επίσημο κτηνίατρο ή από τον εξουσιοδοτημένο κτηνίατρο, για να προβεί σε εξέταση της υγειονομικής κατάστασης, όλων των πουλερικών μιας επιχείρησης.
14. «Ασθένειες υποχρεωτικής δήλωσης»: οι ασθένειες που αναφέρονται στο παράρτημα I.
15. «Μολυσμένη ζώνη»: μια ζώνη όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα II σημείο 5.
16. «Τρίτη χώρα»: χώρα που δεν αναφέρεται στο άρθρο 227 παράγραφος 1 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Κανόνες για τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές

Άρθρο 3

1. Τα προγράμματα που προσδιορίζουν τα εθνικά μέτρα που εφαρμόζονται σε κάθε κράτος μέλος για την εξασφάλιση της τήρησης των κανόνων που ορίζονται στο παράρτημα IV σχετικά με την έγκριση επιχειρήσεων για τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές πουλερικών και αυγών για επώαση, υποβάλλονται στην Επιτροπή.
2. Η Επιτροπή εξετάζει τα προγράμματα. Με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32, είτε εγκρίνονται τα προγράμματα αυτά είτε ζητούνται τροποποιήσεις ή προσθήκες πριν από την έγκρισή τους.
3. Με την ίδια διαδικασία, τροποποιήσεις ή συμπληρώσεις ενός ήδη εγκεκριμένου προγράμματος σύμφωνα με την παράγραφο 2, είναι δυνατόν:
 - είτε να εγκρίνονται μετά από αίτηση του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους προκειμένου να ληφθεί υπόψη η εξέλιξη της κατάστασης σ' αυτό το κράτος μέλος,
 - είτε να ζητηθούν προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πρόοδος των μεθόδων πρόληψης και ελέγχου των ασθενειών.

Άρθρο 4

Ένα από τα εθνικά εργαστήρια που αναφέρονται στο παράρτημα III ορίζεται από κάθε κράτος μέλος ως υπεύθυνο για το συντονισμό των μεθόδων διάγνωσης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και για τη χρησιμοποίησή τους από τα εγκεκριμένα εργαστήρια που βρίσκονται στο έδαφός του.

Άρθρο 5

Για να αποτελέσουν αντικείμενο ενδοκοινοτικών συναλλαγών:

- α) τα αυγά για επώαση, οι νεοσσοί μίας ημέρας, τα πουλερικά αναπαραγωγής και απόδοσης πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στα άρθρα 6, 12, 15, 17, εκείνες που καθορίζονται κατ' εφαρμογή των άρθρων 13 και 14 και αντίστοιχα εκείνες που καθορίζονται στα άρθρα 7, 8 και 9,
- β) τα πουλερικά σφαγής πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στα άρθρα 10, 12, 15, 17, και εκείνες που καθορίζονται κατ' εφαρμογή των άρθρων 13 και 14.

Άρθρο 6

Τα αυγά για επώαση, οι νεοσσοί μίας ημέρας, τα πουλερικά αναπαραγωγής και απόδοσης πρέπει να προέρχονται από επιχειρήσεις:

- α) που έχουν εγκριθεί με διακριτικό αριθμό από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα IV κεφάλαιο I,
- β) που έχουν απαλλαγεί από κάθε υγειονομικό μέτρο,
- γ) που βρίσκονται εκτός των ζωνών που δηλώνονται ως μολυσμένες από πανώλη των πτηνών και από ασθένεια Newcastle,
- δ) που περιλαμβάνουν αποκλειστικά κοπάδια σε καλή κατάσταση υγείας.

Άρθρο 7

Κατά τη στιγμή της αποστολής τους, τα αυγά για επώαση πρέπει:

1. είτε
 - α) να προέρχονται από κοπάδια:
 - που διαμένουν από περισσότερο από 6 εβδομάδες σε μια ή περισσότερες επιχειρήσεις της Κοινότητας που ανταποκρίνονται στις διατάξεις του άρθρου 9α),
 - που ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις εμβολιασμού που καθορίζονται στο παράρτημα V,
 - β) να αναγνωρίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1868/77 της Επιτροπής,
 - γ) να έχουν υποστεί απολύμανση σύμφωνα με τις οδηγίες του επίσημου κτηνίατρου·
2. είτε να έχουν εισαχθεί από τρίτες χώρες σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο κεφάλαιο III.

Άρθρο 8

Οι νεοσσοί μίας ημέρας πρέπει:

- α) να προέρχονται από αυγά για επώαση που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των άρθρων 6 και 7,
- β) να πληρούν τις προϋποθέσεις εμβολιασμού που ορίζονται στο παράρτημα V,

- γ) να μην εμφανίζουν κατά τη στιγμή της αποστολής τους κανένα κλινικό σημάδι ή υποψία ασθένειας.

Άρθρο 9

Κατά τη στιγμή της αποστολής τους, τα πουλερικά αναπαραγωγής ή απόδοσης πρέπει:

- α) να διαμένουν από την εκκόλαψή τους ή από περισσότερο από 6 εβδομάδες σε μία ή περισσότερες επιχειρήσεις της Κοινότητας που ανταποκρίνονται στις διατάξεις του άρθρου 6 στοιχείο α),
- β) να μην εμφανίζουν κανένα κλινικό σημάδι ή υποψία ασθένειας κατά την υγειονομική επίσκεψη που πραγματοποιείται στη διάρκεια των 24 ωρών που προηγούνται της αποστολής,
- γ) να πληρούν τις προϋποθέσεις εμβολιασμού που ορίζονται στο παράρτημα V.

Άρθρο 10

Κατά τη στιγμή της αποστολής τους, τα πουλερικά σφαγής πρέπει να προέρχονται από μια επιχείρηση:

- α) στην οποία διαμένουν από την εκκόλαψή τους ή από περισσότερες από 21 ημέρες,
- β) στην οποία, κατά την υγειονομική επίσκεψη που πραγματοποιείται στη διάρκεια των 24 ωρών που προηγούνται της αποστολής, το σύνολο των υφιστάμενων πουλερικών δεν εμφανίζει κανένα κλινικό σημάδι ή υποψία ασθένειας, ιδιαιτέρως από εκείνες που αναφέρονται στο σημείο 17 του κεφαλαίου IV του παραρτήματος I, της οδηγίας 71/118/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Φεβρουαρίου 1971 για τα υγειονομικά προβλήματα στις συναλλαγές νωπών κρεάτων πουλερικών ⁽¹⁾,
- γ) απαλλαγμένη από κάθε υγειονομικό μέτρο,
- δ) ευρισκόμενη εκτός των ζωνών που δηλώνονται μολυσμένες από πανώλη των πτηνών και από ασθένεια Newcastle.

Άρθρο 11

1. Οι απαιτήσεις των άρθρων 5 έως 10 και 15 δεν εφαρμόζονται στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές πουλερικών και αυγών για επώαση όταν πρόκειται για μικρές παρτίδες που περιλαμβάνουν λιγότερες από 20 μονάδες.

2. Εντούτοις, τα πουλερικά και τα αυγά για επώαση που ορίζονται στην παράγραφο 1 πρέπει, κατά τη στιγμή της αποστολής τους, να προέρχονται από κοπάδια:

- που διαμένουν από την εκκόλαψή τους ή από 3 μήνες τουλάχιστον στην Κοινότητα,
- που είναι απαλλαγμένα από κλινικά σημάδια μεταδοτικών ασθενειών των πουλερικών κατά τη στιγμή της αποστολής τους,
- που ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις εμβολιασμού που ορίζονται στο παράρτημα V,

(1) ΕΕ αριθ. L 55 της 8. 3. 1971, σ. 23.

- που είναι απαλλαγμένα από κάθε υγειονομικό μέτρο,
- που βρίσκονται, εκτός των ζωνών που δηλώνονται μολυσμένες από πανώλη των πτηνών και από ασθένεια Newcastle,
- που εμφανίζουν αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική δοκιμή ανίχνευσης αντισωμάτων του *Salmonella Pullorum-Gallinarum*.

Άρθρο 12

1. Για την αποστολή από τα κράτη μέλη ή από τμήματα κρατών μελών που εφαρμόζουν τον εμβολιασμό κατά της ασθένειας Newcastle προς κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους που δεν πραγματοποιεί εμβολιασμούς κατά της ασθένειας αυτής και εφαρμόζει γενική σφαγή σε περίπτωση εμφάνισης εστίας, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες:

α) τα αυγά για επώαση πρέπει να προέρχονται από κοπάδια:

- είτε μη εμβολιασμένα,
- είτε εμβολιασμένα με αδρανοποιημένο εμβόλιο,
- είτε εμβολιασμένα με ενεργό εμβόλιο εάν ο εμβολιασμός πραγματοποιήθηκε τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από τη συλλογή των αυγών για επώαση,

β) οι νεοσσοί μίας ημέρας πρέπει να προέρχονται:

- από αυγά για επώαση που ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο στοιχείο α),
- από επωαστήριο όπου οι μέθοδοι εργασίας εξασφαλίζουν επώαση των αυγών αυτών τελείως χωριστή χρονικά και τοπικά από την επώαση αυγών που δεν ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο στοιχείο α),

γ) τα πουλερικά αναπαραγωγής ή απόδοσης πρέπει:

- να μην έχουν εμβολιασθεί κατά της ασθένειας Newcastle,
- να έχουν απομονωθεί επί 14 ημέρες πριν από την αποστολή είτε σε εκμετάλλευση είτε σε σταθμό απομόνωσης (καραντίνας) υπό την εποπτεία του επίσημου κτηνίατρου. Ως προς αυτό, κανένα οικόσιτο πουλερικό ευρισκόμενο στην εκμετάλλευση καταγωγής, ή, κατά περίπτωση, στο σταθμό απομόνωσης καραντίνας δεν μπορεί να έχει εμβολιασθεί κατά της ασθένειας Newcastle στη διάρκεια των 21 ημερών που προηγούνται της αποστολής και κανένα από τα πουλερικά πλην εκείνων που αποτελούν μέρος της αποστολής δεν είναι δυνατόν να εισαχθεί στην εκμετάλλευση ή στο σταθμό απομόνωσης (καραντίνας) κατά τη διάρκεια της ίδιας αυτής περιόδου,
- να έχουν αποτελέσει αντικείμενο, στο διάστημα των 14 ημερών πριν από την αποστολή, δειγματοληπτικού ορολογικού ελέγχου που πραγματοποιείται για την ανίχνευση των αντισωμάτων της ασθένειας Newcastle σύμφωνα με λεπτομέρειες που καθορίζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32,

δ) τα πουλερικά σφαγής πρέπει να προέρχονται από κοπάδια τα οποία:

- εάν δεν έχουν εμβολιασθεί κατά της ασθένειας Newcastle ανταποκρίνονται στην απαίτηση που αναφέρεται στο στοιχείο γ) τρίτη περίπτωση,
- εάν έχουν εμβολιασθεί, είτε με τη βοήθεια αδρανοποιημένου εμβολίου, είτε με τη βοήθεια ενεργού εμβολίου εφόσον ο εμβολιασμός έχει γίνει πριν από περισσότερο από 60 ημέρες, έχουν αποτελέσει αντικείμενο, στο διάστημα των 14 ημερών πριν από την αποστολή, δοκιμασίας που πραγματοποιείται για την απομόνωση του ιού της ασθένειας Newcastle σύμφωνα με λεπτομέρειες που καθορίζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32.

2. Το καθεστώς των κρατών μελών ή τμημάτων κρατών μελών σε σχέση με την πολιτική που ακολουθείται κατά της ασθένειας Newcastle καθορίζεται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32.

3. Οι όροι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 αποτελούν αντικείμενο επανεξέτασης πριν από την 1η Ιουλίου 1991.

Άρθρο 13

1. Εφόσον ένα κράτος μέλος καταρτίζει ή έχει καταρτίσει προαιρετικό ή υποχρεωτικό πρόγραμμα καταπολέμησης ασθένειας στην οποία είναι ευαίσθητα τα πουλερικά, υποβάλλει στην Επιτροπή το πρόγραμμά του και προσδιορίζει κυρίως:

- την κατανομή της ασθένειας στο κράτος μέλος,
- τη δικαιολόγηση του προγράμματος λαμβάνοντας υπόψη τη σπουδαιότητα της ασθένειας και τα πλεονεκτήματά του, κόστος/ωφέλεια,
- τη γεωγραφική ζώνη στην οποία πρόκειται να εφαρμοσθεί το πρόγραμμα,
- τα διάφορα καθεστώτα που εμφανίζονται στις επιχειρήσεις και τους κανόνες που πρέπει να επιτυγχάνονται σε κάθε κατηγορία καθώς και τις διαδικασίες δοκιμής,
- τις διαδικασίες ελέγχου του προγράμματος,
- τις επιπτώσεις από την απώλεια του καθεστώτος της επιχείρησης για οποιονδήποτε λόγο.

2. Η Επιτροπή εξετάζει τα προγράμματα που ανακοινώνονται από τα κράτη μέλη. Τα προγράμματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32. Με την ίδια διαδικασία, είναι δυνατόν να προσδιορίζονται οι περιορισμένες ή γενικές εγγυήσεις που μπορεί να απαιτούνται κατά τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές. Οι εγγυήσεις αυτές πρέπει να είναι το πολύ ισοδύναμες με εκείνες τις οποίες το κράτος μέλος θέτει σε εφαρμογή σε εθνικό πλαίσιο.

3. Το πρόγραμμα που υποβάλλεται από το κράτος μέλος μπορεί να τροποποιείται ή να συμπληρώνεται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32. Με την ίδια διαδικασία, μπορεί να εγκρίνεται

τροποποίηση ή συμπλήρωση ήδη εγκριθέντος προγράμματος και των εγγυήσεων που προσδιορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Άρθρο 14

1. Ένα κράτος μέλος που θεωρεί ότι είναι ολικά ή μερικά απαλλαγμένο από μια από τις ασθένειες στις οποίες είναι ευαίσθητα τα πουλερικά, υποβάλλει στην Επιτροπή τα κατάλληλα δικαιολογητικά. Προσδιορίζει ιδιαίτερα:

- τη φύση της ασθένειας και το ιστορικό της εμφάνισής της στο έδαφός του,
- τα αποτελέσματα των δοκιμών παρακολούθησης οι οποίες βασίζονται σε ορολογική, μικροβιολογική ή παθολογική έρευνα και στο γεγονός ότι η ασθένεια υπόκειται σε υποχρεωτική δήλωση στις αρμόδιες αρχές,
- τη διάρκεια κατά την οποία πραγματοποιήθηκε η παρακολούθηση,
- ενδεχομένως, την περίοδο κατά την οποία απαγορεύθηκε ο εμβολιασμός κατά της ασθένειας και τη γεωγραφική ζώνη την οποία αφορά η απαγόρευση αυτή,
- τους κανόνες που επιτρέπουν τον έλεγχο της απουσίας της ασθένειας.

2. Η Επιτροπή εξετάζει τα δικαιολογητικά που γνωστοποιούνται από το κράτος μέλος. Οι συμπληρωματικές γενικές ή μερικές εγγυήσεις που είναι δυνατόν να απαιτούνται στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές μπορούν να προσδιορίζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32. Οι εγγυήσεις αυτές πρέπει να είναι το πολύ ισοδύναμες με εκείνες τις οποίες το κράτος μέλος θέτει σε εφαρμογή σε εθνικό πλαίσιο.

3. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ανακοινώνει στην Επιτροπή κάθε τροποποίηση των δικαιολογητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σχετικά με την ασθένεια. Υπό το φως των πληροφοριών αυτών, οι εγγυήσεις, που ορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 μπορούν να τροποποιηθούν ή να καταργηθούν με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32.

Άρθρο 15

1. Οι νεοσσοί μίας ημέρας και τα αυγά για επώαση πρέπει να μεταφέρονται σε ειδικά για το σκοπό αυτό μέσα συσκευασίας τα οποία καταστρέφονται αμέσως μετά τη χρήση. Τα μέσα αυτά συσκευασίας πρέπει:

- α) να μην περιέχουν παρά μόνο νεοσσούς μίας ημέρας ή αυγά για επώαση του αυτού είδους, κατηγορίας και τύπου πουλερικού που προέρχονται από την αυτή επιχείρηση,
- β) να φέρουν τις ακόλουθες ενδείξεις:
 - το όνομα του κράτους μέλους αποστολής,
 - το είδος του πουλερικού στο οποίο ανήκουν τα αυγά ή οι νεοσσοί,
 - ο αριθμός τους,
 - η κατηγορία και ο τύπος παραγωγής για την οποία προορίζονται,

— το όνομα ή η επωνυμία και η διεύθυνση της επιχείρησης παραγωγής,

— ο αριθμός έγκρισης της επιχείρησης που αναφέρεται στο παράρτημα IV κεφάλαιο I, σημείο 2,

— το όνομα του κράτους μέλους προορισμού,

γ) να έχουν σφραγισθεί σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής.

2. Τα μέσα συσκευασίας που περιέχουν τους νεοσσούς μίας ημέρας ή τα αυγά για επώαση μπορούν να ομαδοποιούνται για τη μεταφορά μέσα σε ειδικά εμπορευματοκιβώτια. Ο αριθμός των μέσων συσκευασίας που ομαδοποιούνται και οι ενδείξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), πρέπει να αναγράφονται επάνω στα εμπορευματοκιβώτια.

3. Τα πουλερικά αναπαραγωγής ή απόδοσης πρέπει να μεταφέρονται μέσα σε κιβώτια ή κλουβιά:

- που περιέχουν πουλερικά του αυτού είδους, κατηγορίας και τύπου τα οποία προέρχονται από την αυτή επιχείρηση,
- που φέρουν τον αριθμό έγκρισης της επιχείρησης καταγωγής που αναφέρεται στο παράρτημα IV κεφάλαιο I σημείο 2,
- που έχουν σφραγισθεί σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής.

4. α) Τα πουλερικά αναπαραγωγής ή απόδοσης και οι νεοσσοί μίας ημέρας πρέπει να οδηγούνται το συντομότερο δυνατόν στην επιχείρηση προορισμού χωρίς να έρθουν σε επαφή με άλλα ζώα πτηνά εξαιρέσει των πουλερικών αναπαραγωγής ή απόδοσης, ή των νεοσσών μίας ημέρας που ανταποκρίνονται στους όρους του παρόντος κανονισμού.

β) Τα πουλερικά σφαγής πρέπει να οδηγούνται το συντομότερο δυνατόν στο σφαγείο προορισμού χωρίς να έρθουν σε επαφή με άλλα πουλερικά εξαιρέσει των πουλερικών σφαγής που ανταποκρίνονται στους όρους του παρόντος κανονισμού.

5. Τα κιβώτια, κλουβιά και μέσα μεταφοράς πρέπει να είναι κατασκευασμένα με τέτοιο τρόπο ώστε:

- να αποτρέπουν τη ροή εκκρινμάτων και να μειώνουν στο μέγιστο την απώλεια φτερών κατά τη μεταφορά,
- να διευκολύνουν την παρακολούθηση των πουλερικών,
- να επιτρέπουν το καθάρισμα και την απολύμανση.

6. Τα εμπορευματοκιβώτια, κιβώτια, κλουβιά και μέσα μεταφοράς πρέπει πριν τη φόρτωσή τους και μετά την εκφόρτωσή τους, να καθαρίζονται και να απολυμάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

Άρθρο 16

Απαγορεύεται η μεταφορά των πουλερικών που αναφέρονται στο άρθρο 15, παράγραφος 4, δια μέσου ζώνης δηλωμένης ως μολυσμένης από πανώλη των πτηνών, ή

από την ασθένεια Newcastle, εκτός εάν αυτή η μεταφορά πραγματοποιείται από τους μεγάλους οδικούς ή σιδηροδρομικούς άξονες.

Άρθρο 17

Τα πουλερικά και τα αυγά για επώαση που αποτελούν αντικείμενο ενδοκοινοτικών συναλλαγών πρέπει, κατά τη μεταφορά τους προς τον τόπο προορισμού, να συνοδεύονται από υγειονομικό πιστοποιητικό, το οποίο:

- συμφωνεί με το υπόδειγμα που προβλέπεται στο παράρτημα VI,
- υπογράφεται από επίσημο κτηνίατρο,
- συντάσσεται την ημέρα φόρτωσης στην ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους προορισμού,
- ισχύει για διάρκεια 5 ημερών,
- περιλαμβάνει ένα μόνο φύλλο,
- καταρχίην, προορίζεται για έναν μόνο αποδέκτη.

Άρθρο 18

Οι κανόνες που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. ... του Συμβουλίου για τους κτηνιατρικούς ελέγχους κατά τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές ενόψει πραγματοποίησης της εσωτερικής αγοράς, εφαρμόζονται ιδίως όσον αφορά την οργάνωση και τις επιπτώσεις των ελέγχων που πραγματοποιούνται από το κράτος μέλος προορισμού και τα μέτρα διασφάλισης που πρέπει να τίθενται σε εφαρμογή.

Άρθρο 19

Πραγματογνώμονες κτηνίατροι της Επιτροπής μπορούν, στο μέτρο που αυτό είναι απαραίτητο για την ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, να πραγματοποιούν επιτόπιους ελέγχους. Η Επιτροπή πληροφορεί τα κράτη μέλη για αποτελέσματα των πραγματοποιηθέντων ελέγχων.

Το κράτος μέλος, στο έδαφος του οποίου πραγματοποιείται έλεγχος, παρέχει κάθε απαραίτητη βοήθεια στους πραγματογνώμονες για την πραγματοποίηση της αποστολής τους.

Οι γενικές διατάξεις εφαρμογής του παρόντος άρθρου καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32. Με την ίδια διαδικασία θεσπίζονται οι κανόνες που πρέπει να τηρούνται κατά την επιθεώρηση που προβλέπεται στο παρόν άρθρο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Κανόνες για τις εισαγωγές από τις τρίτες χώρες

Άρθρο 20

Τα πουλερικά και τα αυγά για επώαση που εισάγονται στην Κοινότητα πρέπει να πληρούν τους όρους που θεσπίζονται στα άρθρα 21 έως 24.

Άρθρο 21

1. Τα πουλερικά και τα αυγά για επώαση πρέπει να προέρχονται από τρίτες χώρες ή τμήματα τρίτων χωρών που αναγράφονται σε κατάλογο που καταρτίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32. Ο κατάλογος αυτός μπορεί να τροποποιείται ή να συμπληρώνεται με την ίδια διαδικασία.

2. Για να αποφασισθεί εάν μια τρίτη χώρα ή τμήμα τρίτης χώρας μπορεί να περιληφθεί στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, λαμβάνεται κυρίως υπόψη:

- α) αφενός, η υγειονομική κατάσταση των πουλερικών, των άλλων οικόσιτων ζώων και των αγρίων ζώων στην τρίτη χώρα και, αφετέρου, η υγειονομική κατάσταση του περιβάλλοντος της χώρας αυτής, που είναι δυνατόν να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία του πληθυσμού και του ζωικού κεφαλαίου των κρατών μελών,
- β) η τακτικότητα και η ταχύτητα των πληροφοριών που παρέχονται από τη χώρα αυτή σε ό,τι αφορά την παρουσία στο έδαφός της μεταδοτικών ασθενειών των ζώων, ιδίως εκείνων που αναφέρονται στους καταλόγους Α και Β του Διεθνούς Γραφείου των Επιζωοτιών,
- γ) οι κανόνες που ισχύουν στη χώρα αυτή σχετικά με την πρόληψη και την καταπολέμηση των ασθενειών των ζώων,
- δ) η διάρθρωση των κτηνιατρικών υπηρεσιών της χώρας αυτής και οι εξουσίες τις οποίες διαθέτουν οι υπηρεσίες αυτές,
- ε) η οργάνωση και η εφαρμογή της πρόληψης και της καταπολέμησης των μεταδοτικών ασθενειών των ζώων,
- στ) οι εγγυήσεις τις οποίες οι τρίτες χώρες μπορούν να παράσχουν σε σχέση με τους κανόνες που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό.

3. Ο κατάλογος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και όλες οι τροποποιήσεις που επιφέρονται σ' αυτόν δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 22

1. Τα πουλερικά και τα αυγά για επώαση πρέπει να προέρχονται από χώρες απαλλαγμένες από πανώλη των πτηνών και ασθένεια Newcastle.

2. Τα γενικά κριτήρια που πρέπει να ληφθούν υπόψη για το χαρακτηρισμό των τρίτων χωρών σε σχέση με τις ασθένειες αυτές καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32.

3. Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32 μπορεί να αποφασίσει ότι η παράγραφος 1 εφαρμόζεται σε τμήμα μόνο του εδάφους τρίτης χώρας.

Άρθρο 23

1. Τα πουλερικά και τα αυγά για επώαση πρέπει να προέρχονται από κοπάδια τα οποία:

α) πριν από την αποστολή, διέμειναν χωρίς διακοπή στο έδαφος ή στο τμήμα εδάφους της τρίτης χώρας κατά τη διάρκεια περιόδου που προσδιορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32,

β) ανταποκρίνονται σε όρους υγειονομικών μέτρων που θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32. Οι όροι αυτοί μπορούν να διαφέρουν ανάλογα με το είδος και την κατηγορία των πουλερικών.

2. Οι κανόνες που προσδιορίζονται στο κεφάλαιο II και στα αντίστοιχα παραρτήματα εφαρμόζονται σαν βάση αναφοράς για τους όρους υγειονομικών μέτρων που καθορίζονται σε συνάρτηση με τις παρεχόμενες από την ενδιαφερόμενη τρίτη χώρα εγγυήσεις.

Άρθρο 24

1. Τα πουλερικά και τα αυγά για επώαση πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικό που συντάσσεται από επίσημο κτηνίατρο της τρίτης χώρας εξαγωγής.

Το πιστοποιητικό αυτό πρέπει:

α) να χορηγείται την ημέρα της φόρτωσης ενόψει της αποστολής στην τρίτη χώρα προορισμού,

β) να συντάσσεται στην ή στις επίσημες γλώσσες της χώρας προορισμού και σε μια από τις γλώσσες της χώρας όπου πραγματοποιείται ο έλεγχος κατά την εισαγωγή που προβλέπεται στο άρθρο 27,

γ) να συνοδεύει την αποστολή στο πρωτότυπο,

δ) να βεβαιώνει ότι τα πουλερικά ή τα αυγά για επώαση ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό και σε εκείνες που καθορίζονται σε εφαρμογή αυτού για την εισαγωγή από τρίτες χώρες,

ε) να έχει διάρκεια ισχύος 5 ημέρες,

στ) να περιλαμβάνει ένα μόνο φύλλο,

ζ) να προβλέπεται, καταρχήν, για έναν μόνο αποδέκτη.

2. Το πιστοποιητικό αυτό πρέπει να είναι σύμφωνο με υπόδειγμα που καταρτίζεται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32.

Άρθρο 25

Πραγματοποιούνται επιτόπιοι έλεγχοι από πραγματογνώμονες κτηνιάτρους των κρατών μελών και της Επιτροπής προκειμένου να επαληθευθεί εάν όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται πραγματικά.

Οι πραγματογνώμονες των κρατών μελών που επιφορτίζονται με ελέγχους ορίζονται από την Επιτροπή με πρόταση των κρατών μελών.

Οι έλεγχοι αυτοί πραγματοποιούνται για λογαριασμό της Κοινότητας η οποία και αναλαμβάνει τις σχετικές δαπάνες.

Η περιοδικότητα και οι λεπτομέρειες των ελέγχων καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32.

Άρθρο 26

1. Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32, μπορεί να αποφασίζει τον περιορισμό των εισαγωγών από τρίτη χώρα ή τμήμα τρίτης χώρας σε συγκεκριμένα είδη, στα αυγά για επώαση, στα πουλερικά αναπαραγωγής, ή απόδοσης, στα πουλερικά σφαγής ή στα πουλερικά που προορίζονται για ειδικές χρήσεις.

2. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει, με την ίδια διαδικασία, την εφαρμογή μετά την εισαγωγή κάθε απαραίτητου υγειονομικού μέτρου.

Άρθρο 27

1. Πριν τεθούν σε ελεύθερη κυκλοφορία ή υπό τελωνειακό έλεγχο οι αποστολές πουλερικών και αυγών για επώαση υποβάλλονται, μόλις φθάσουν στο τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας, σε υγειονομικό έλεγχο, ο οποίος πραγματοποιείται από επίσημο κτηνίατρο σε μεθοριακό σημείο ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 29.

2. Η εισαγωγή στην Κοινότητα πουλερικών και αυγών για επώαση απαγορεύεται όταν διαπιστώνεται, κατά τον έλεγχο που προβλέπεται στην παράγραφο 1, ότι:

— οι αποστολές δεν προέρχονται από το έδαφος ή από το τμήμα του εδάφους τρίτης χώρας εγγεγραμμένης στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 1,

— οι αποστολές έχουν προσβληθεί ή υπάρχει υποψία ότι έχουν προσβληθεί ή μολυνθεί από μεταδοτική ασθένεια,

— οι προϋποθέσεις που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό δεν έχουν τηρηθεί από την τρίτη χώρα εξαγωγής,

— το πιστοποιητικό που συνοδεύει την αποστολή δεν ανταποκρίνεται στις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 24.

3. Κατά τον έλεγχο που προβλέπεται στην παράγραφο 1 λαμβάνονται όλα τα μέτρα που κρίνονται απαραίτητα και ιδίως:

α) — η απομόνωση (καραντίνα) εάν τα πουλερικά είναι ύποπτα προσβολής ή μόλυνσης από μεταδοτική ασθένεια,

— στην περίπτωση που προβλέπεται στην παράγραφο 2, τέταρτη παύλα και μετά από αίτηση του εξαγωγέα, του αποδέκτη ή εκπροσώπου αυτών, η διατήρηση υπό έλεγχο εν αναμονή της τακτοποίησης του πιστοποιητικού,

β) — η επιστροφή της αποστολής, η οποία δεν μπορεί να εισαχθεί παρά μόνο όταν δεν αντίκειται σ' αυτό οι προϋποθέσεις υγειονομικών μέτρων ή προστασίας των ζώων. Όταν δεν είναι δυνατή η επιστροφή της αποστολής, η αρμόδια αρχή διατάζει:

- την σφαγή των πουλερικών σε τόπο που προορίζεται για το σκοπό αυτό ή τη θανάτωση και καταστροφή τους,
- την καταστροφή των αυγών για επώαση,

γ) — η θανάτωση και καταστροφή των πουλερικών, και την καταστροφή των αυγών για επώαση όταν ο εν λόγω έλεγχος επιτρέπει τη διαπίστωση ή την υποψία μιας από τις επιζωοτικές ασθένειες ο κατάλογος με τις οποίες καταρτίζεται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32.

4. Το πιστοποιητικό που συνοδεύει κατά την εισαγωγή της μια αποστολή πουλερικών ή αυγών για επώαση πρέπει, μετά υγειονομικό έλεγχο (έλεγχος εισαγωγής), να φέρει ένδειξη από την οποία να φαίνεται καθαρά εάν η αποστολή γίνεται δεκτή ή απορρίπτεται.

5. Τα πουλερικά και τα αυγά για επώαση, των οποίων η εισαγωγή έχει εγκριθεί και τα οποία, ως εκ του τελωνειακού τους καθεστώτος, δεν προορίζονται για το κράτος μέλος που πραγματοποίησε τον έλεγχο εισαγωγής που προβλέπεται στην παράγραφο 1, πρέπει να διακινηθούν προς τη χώρα προορισμού υπό τελωνειακό έλεγχο και χωρίς εκφόρτωση.

6. Κατά τη διακίνηση διαμέσου του κοινοτικού εδάφους προς τη χώρα προορισμού, τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν τα υγειονομικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχείο α), πρώτη περίπτωση και στοιχείο γ) εάν τα πουλερικά ή τα αυγά για επώαση έχουν προσβληθεί ή είναι ύποπτα προσβολής ή μόλυνσης από μεταδοτική ασθένεια.

7. Τα πουλερικά και τα αυγά για επώαση που ικανοποιούν τον έλεγχο εισαγωγής που προβλέπεται στην παράγραφο 1 υποβάλλονται στη χώρα προορισμού στους απαραίτητους συμπληρωματικούς ελέγχους για την επαλήθευση της τήρησης των προδιαγραφών του παρόντος κανονισμού, περιλαμβανομένων των ειδικών όρων που προσδιορίζονται κατ' εφαρμογή των άρθρων 23 και 26.

8. Με την επιφύλαξη των διατάξεων που προβλέπονται στην παράγραφο 1, η διέλευση δια μέσου του κοινοτικού εδάφους των πουλερικών ή αυγών για επώαση που προέρχονται από τρίτη χώρα, και οδηγούνται σε άλλες τρίτες χώρες υπόκειται στους ακόλουθους όρους:

α) δέσμευση της πρώτης τρίτης χώρας για την οποία προορίζονται τα πουλερικά ή τα αυγά για επώαση, μετά από διέλευση δια μέσου του κοινοτικού εδάφους, ότι σε καμία περίπτωση δεν πρόκειται να επιστρέψει ούτε να αποστείλει εν νέου τα εμπορεύματα προς το κοινοτικό έδαφος,

β) προηγούμενη έγκριση της μεταφοράς από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου πραγματοποιείται ο υγειονομικός έλεγχος εισαγωγής που προβλέπεται στην παράγραφο 1,

γ) πραγματοποίηση της μεταφοράς υπό τον έλεγχο των αρμόδιων αρχών χωρίς εκφόρτωση σε οχήματα ή εμπορευματοκιβώτια σφραγισμένα από τις αρμόδιες αρχές. Οι μόνοι εγκεκριμένοι χειρισμοί είναι εκείνοι που πραγματοποιούνται αντίστοιχα στο σημείο εισόδου στο κοινοτικό έδαφος ή στο σημείο εξόδου από αυτό για την άμεση μεταφορά από ένα μέσο μεταφοράς σε άλλο.

9. Όλες οι δαπάνες που προκύπτουν από την εφαρμογή του παρόντος άρθρου περιλαμβανομένης της σφαγής, θανάτωσης και καταστροφής των πουλερικών και της καταστροφής των αυγών για επώαση βαρύνουν τον αποστολέα, τον αποδέκτη ή τον εκπρόσωπό τους χωρίς αποζημίωση από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

Άρθρο 28

Αμέσως μόλις αφιχθούν στο κράτος μέλος προορισμού, τα πουλερικά σφαγής πρέπει να οδηγηθούν κατευθείαν σε ένα σφαγείο προκειμένου να σφαγούν άμεσα.

Με την επιφύλαξη των ειδικών όρων που καθορίζονται ενδεχομένως με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού μπορεί, για λόγους υγειονομικών απαιτήσεων, να ορίσει το σφαγείο στο οποίο πρέπει να οδηγηθούν τα πουλερικά αυτά.

Άρθρο 29

1. Η Επιτροπή, με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32, καθορίζει τους γενικούς όρους στους οποίους πρέπει να ανταποκρίνονται τα μεθοριακά σημεία ελέγχου για την εισαγωγή πουλερικών και αυγών για επώαση.

2. Τα κράτη μέλη καταρτίζουν και ανακοινώνουν στην Επιτροπή τους καταλόγους των μεθοριακών σημείων ελέγχου που ανταποκρίνονται στους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 1.

3. Πραγματογνώμονες κτηνίατροι επαληθεύουν ότι οι εγκαταστάσεις των εγκεκριμένων σημείων ελέγχου ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις που καθορίζονται κατ' εφαρμογή της παραγράφου 1 και ότι οι έλεγχοι διενεργούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Οι λεπτομέρειες εφαρμογής προσδιορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32.

4. Όλα τα έξοδα που προκύπτουν από την εφαρμογή της παραγράφου 3 βαρύνουν την Κοινότητα.

Άρθρο 30

1. Εάν εμφανισθεί ή επεκταθεί σε τρίτη χώρα μεταδοτική ασθένεια των ζώων, που είναι δυνατόν να θέσει σε κίνδυνο την υγειονομική κατάσταση του ζωικού κεφαλαίου σε ένα από τα κράτη μέλη, ή εάν κάποιος άλλος υγειονομικός λόγος το δικαιολογεί, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή η Επιτροπή απαγορεύει την εισαγωγή πουλερικών και αυγών για επώαση, που εισάγονται άμεσα ή έμμεσα μέσω άλλου κράτους μέλους, είτε από τρίτη χώρα στο σύνολό της είτε από τμήμα του εδάφους αυτής.

2. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την παράγραφο 1, καθώς και η κατάργησή τους πρέπει να γνωστοποιούνται χωρίς καθυστέρηση στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή με ένδειξη της αιτιολογίας τους.

3. Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 33, τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να τροποποιούνται, ιδίως προκειμένου να εξασφαλισθεί ο συντονισμός τους με εκείνα που θεσπίζονται από τα άλλα κράτη μέλη, ή να καταργούνται.

4. Εάν εμφανισθεί η κατάσταση που προβλέπεται στην παράγραφο 1, και εάν φαίνεται απαραίτητο άλλα κράτη μέλη να εφαρμόζουν επίσης τα μέτρα που λαμβάνονται δυνάμει της παραγράφου αυτής, ενδεχόμενα τροποποιημένα σύμφωνα με την παράγραφο 3, θεσπίζονται οι κατάλληλες διατάξεις με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 33.

5. Η επανάληψη των εισαγωγών προέλευσης της εν λόγω τρίτης χώρας εγκρίνεται σύμφωνα με την ίδια διαδικασία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Κοινές διατάξεις

Άρθρο 31

Για τους σκοπούς εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, οι χώρες της Οικονομικής Ένωσης Benelux θεωρούνται ως ένα κράτος μέλος.

Άρθρο 32

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή, που έχει συσταθεί με την απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 1968, του Συμβουλίου η οποία εφεξής καλείται «επιτροπή».

2. Στην περίπτωση που γίνεται αναφορά στη διαδικασία που ορίζεται στο παρόν άρθρο, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις.

3. Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή γνωμοδοτεί για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να καθορίζει ο Πρόεδρος σε συνάρτηση με το επείγον του θέματος. Η γνώμη διατυπώνεται με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έγκριση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής. Κατά τις ψηφοφορίες στα πλαίσια της επιτροπής, οι ψήφοι των εκπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται όπως προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο. Ο Πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

4. Η Επιτροπή εγκρίνει τα εξεταζόμενα μέτρα εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

5. Όταν τα εξεταζόμενα μέτρα δεν συμφωνούν με τη γνώμη της επιτροπής ή σε περίπτωση απουσίας γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, κατά την εκπονή προθεσμίας τριών μηνών από την ημερομηνία σύγκλησής του το Συμβούλιο δεν έχει αποφασίσει, τα προτεινόμενα μέτρα εγκρίνονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 33

1. Στην περίπτωση που γίνεται αναφορά στη διαδικασία που ορίζεται στο παρόν άρθρο, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις.

2. Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο μέτρων, που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή γνωμοδοτεί για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία δύο ημερών. Η γνώμη διατυπώνεται με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2, της συνθήκης για την έγκριση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο, κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής. Κατά τις ψηφοφορίες στα πλαίσια της επιτροπής, οι ψήφοι των εκπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται όπως προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο. Ο Πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. Η Επιτροπή εγκρίνει τα εξεταζόμενα μέτρα εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

4. Εάν τα εξεταζόμενα μέτρα, δεν συμφωνούν με τη γνώμη της επιτροπής, ή σε περίπτωση απουσίας γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, μετά την εκπονή προθεσμίας 15 ημερών από την ημερομηνία σύγκλησής του, το Συμβούλιο δεν έχει αποφασίσει, τα προτεινόμενα μέτρα εγκρίνονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 34

Οι τροποποιήσεις των παραρτημάτων, προκειμένου ιδίως αυτά να προσαρμοστούν στην εξέλιξη των διαγνωστικών μεθόδων και στις διακυμάνσεις της οικονομικής σημασίας συγκεκριμένων ασθενειών, αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32.

Άρθρο 35

Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού αποτελούν αντικείμενο επανεξέταξης πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1991, στα πλαίσια των προτάσεων που αποσκοπούν στην ολοκλήρωση της πραγματοποίησης της εσωτερικής αγοράς.

Άρθρο 36

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τριακοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εφαρμόζεται από την 1η Σεπτεμβρίου 1989.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Υπόκεινται σε υποχρεωτική δήλωση οι ακόλουθες ασθένειες:

- πανώλης των πτηνών,
- ασθένεια Newcastle.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

1. Θεωρείται ως «πανώλης των πτηνών» μια μόλυνση των πουλερικών που προκαλείται από κάθε ιό της πανώλους των πτηνών Α που εμφανίζει υψηλή παθογενετικότητα (δείκτης ενδοφλεβικής παθογενετικότητας/ή I.V.P.I. ίσος ή ανώτερος του 1,25) ή από κάθε ιό της πανώλους των πτηνών Α υπότυπος Η5 ή Η7 που είναι γνωστό ότι μεταλλάσσεται σε μια μορφή πολύ παθογενή.
2. Θεωρείται ως «ασθένεια Newcastle» μια μόλυνση των πουλερικών που προκαλείται από κάθε κλώνο του Paramyxovirus 1 που προσβάλλει τα πτηνά και που εμφανίζει δείκτη ενδοεγκεφαλικής παθογενετικότητας I.C.P.I. ανώτερο του 0,7.
3. Καλείται «εστία» η επιχείρηση στην οποία εκδηλώνεται μια ασθένεια όπως ορίζεται ανωτέρω.
4. «Υγειονομική σφαγή» είναι η διαδικασία που συνίσταται στην καταστροφή, με τρόπο που να παρέχει όλες τις απαραίτητες υγειονομικές εγγυήσεις (όπως απολύμανση) όλων των πτηνών και προϊόντων που είναι προσβεβλημένα ή ύποπτα μόλυνσης ή απειλούμενα με μόλυνση τα οποία βρίσκονται στην εστία.
5. Κηρύσσεται «μολυσμένη ζώνη» η ζώνη που περιλαμβάνει, σε συνάρτηση με το επιζωοτικό περιβάλλον της εστίας, μια καλώς οριοθετημένη έκταση ακτίνας τουλάχιστον 10 χιλ. γύρω απ' αυτήν. Τα απαγορευτικά και περιοριστικά μέτρα που εφαρμόζονται στη ζώνη αυτή διατηρούνται για περίοδο τουλάχιστον 21 ημερών μετά την πραγματοποίηση της υγειονομικής σφαγής ή για περίοδο 6 μηνών μετά την κλινική θεραπεία ή θάνατο των τελευταίων προσβεβλημένων πουλερικών εάν δεν πραγματοποιήθηκε υγειονομική σφαγή.
6. Το «απομονωτήριο» (καραντίνα) είναι ένα κτίσμα όπου διατηρούνται τα πτηνά σε πλήρη απομόνωση χωρίς άμεση ή έμμεση επαφή με άλλα πτηνά προκειμένου να υποβληθούν σε παρατεταμένη παρατήρηση και σε δοκιμές ελέγχου των ασθενειών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

1. Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς για τις ασθένειες των πτηνών είναι τα ακόλουθα:

Βέλγιο:	Institut national de recherches vétérinaires, Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles.
Δανία:	Institut for Fjerkræsygdomme, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, DK-København.
Ισπανία:	Laboratorio de Sanidad y Producción Animal, E-Barcelona.
Γαλλία:	Laboratoire national de pathologie aviaire, F-22440 Ploufragan.
Ελλάδα:	Institute of Infectious Parasitic Disease of Thessaloniki, GR-Thessaloniki.
Ιρλανδία:	Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Castleknock, Lo., IRL-Dublin.
Ιταλία:	Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie, via G. Orus 2, I-35100 Padova.
Λουξεμβούργο:	Laboratoire vétérinaire de l'État, 54 avenue Gaston Diderich, L-1420 Luxembourg.
Κάτω Χώρες:	Central Veterinary Institute, NL-Lelystad.
Πορτογαλία:	Laboratório Nacional de Investigaçao Veterinária, PT-Lisboa.
Ο.Δ. της Γερμανίας:	—
Ηνωμένο Βασίλειο:	Central Veterinary Laboratory, Weybridge, UK-Surrey.
2. Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς για τις ασθένειες των πτηνών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, είναι υπεύθυνα σε κάθε κράτος μέλος για το συντονισμό των διαγνωστικών μεθόδων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

Για το σκοπό αυτό:

- α) μπορούν να εφοδιάζουν τα εγκεκριμένα εργαστήρια με τα απαραίτητα αντιδραστήρια για τη διάγνωση,
- β) ελέγχουν την ποιότητα όλων των χρησιμοποιούμενων αντιδραστήρων από τα εγκεκριμένα εργαστήρια,
- γ) οργανώνουν περιοδικά συγκριτικές δοκιμές.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Γενικοί κανόνες

1. Οι επιχειρήσεις, προκειμένου να εγκριθούν από την αρμόδια αρχή για τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές, πρέπει:
 - α) να πληρούν τις προϋποθέσεις εγκαταστάσεων και λειτουργίας που ορίζονται στο κεφάλαιο II.
 - β) να εφαρμόζουν και να συμμορφώνονται με τις προϋποθέσεις ενός προγράμματος ελέγχου των ασθενειών εγκεκριμένου από την αρμόδια κεντρική κτηνιατρική αρχή, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις που διατυπώνονται στο κεφάλαιο III,
 - γ) να παρέχουν κάθε ευκολία για την πραγματοποίηση των εργασιών που προβλέπονται στο δ) κατωτέρω,
 - δ) να υπόκεινται στα πλαίσια ενός οργανωμένου υγειονομικού ελέγχου, στην εποπτεία της αρμόδιας κτηνιατρικής υπηρεσίας. Αυτός ο κτηνιατρικός έλεγχος περιλαμβάνει ιδίως:
 - μία τουλάχιστον ετήσια υγειονομική επίσκεψη, που πραγματοποιείται από τον επίσημο κτηνίατρο και συμπληρώνεται από έναν έλεγχο της εφαρμογής των μέτρων υγιεινής και της λειτουργίας της επιχείρησης σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του κεφαλαίου II του παρόντος παραρτήματος,
 - την εγγραφή από τον επικεφαλής όλων των απαραίτητων πληροφοριών για τη διαρκή παρακολούθηση, από την αρμόδια κτηνιατρική αρχή, της υγειονομικής κατάστασης.
2. Η αρμόδια αρχή σε κάθε επιχείρηση που ανταποκρίνεται στις προϋποθέσεις που ορίζονται στο σημείο 1, έναν διακριτικό αριθμό έγκρισης που μπορεί να είναι ο αυτός με εκείνον που έχει ήδη χορηγηθεί σε εφαρμογή του κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΟΚ) αριθ. 2782/75.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Εγκαταστάσεις και λειτουργία

A. Εγκαταστάσεις επιλογής, πολλαπλασιασμού και εκτροφής.

1. *Εγκαταστάσεις*
 - α) Η κατάσταση και η διάταξη των εγκαταστάσεων πρέπει να ταιριάζει στον τύπο παραγωγής της επιχείρησης και να επιτρέπει να αποφεύγεται η εισαγωγή των ασθενειών ή να εξασφαλίζει τον έλεγχό τους σε περίπτωση εμφάνισης. Εάν οι δραστηριότητες μιας επιχείρησης αφορούν πολλά είδη πουλερικών, κάθε δραστηριότητα θα είναι σαφώς διαχωρισμένη.
 - β) Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να εξασφαλίζουν καλές συνθήκες υγιεινής και να επιτρέπουν τον έλεγχο των ασθενειών.
 - γ) Ο εξοπλισμός πρέπει να συμφωνεί με το είδος της παραγωγής που έχει αναληφθεί και να επιτρέπει τον καθορισμό και την απολύμανση των εγκαταστάσεων και των μέσων μεταφοράς των πουλερικών και των αυγών.
2. *Τρόπος εκτροφής*
 - α) Η τεχνική της εκτροφής θα βασισθεί κατά το δυνατόν περισσότερο στις αρχές της «προστατευμένης εκτροφής» και του «όλα γεμάτα-όλα άδεια». Ο καθαρισμός, η απολύμανση και το υγειονομικό κενό θα διενεργούνται ανάμεσα σε κάθε παρτίδα.

- β) Οι επιχειρήσεις επιλογής ή πολλαπλασιασμού και εκτροφής πρέπει να προμηθεύονται πληθυσμούς πουλερικών προερχόμενους μόνο:
- από αυτήν την ίδια επιχείρηση,
 - από άλλες επιχειρήσεις επιλογής ή πολλαπλασιασμού της Κοινότητας εγκεκριμένες επίσης σύμφωνα με το άρθρο 6α),
 - από εισαγωγές από τρίτες χώρες πραγματοποιούμενες σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
- γ) Οι κανόνες υγιεινής θα αποφασιστούν από τη διεύθυνση της επιχείρησης, το προσωπικό θα πρέπει να φορά ρούχα εργασίας και οι επισκέψεις προστατευτικά ρούχα.
- δ) Η τροφή και το πόσιμο νερό θα υποβάλλονται σε κατάλληλους ελέγχους.
- ε) Τα κτίρια, περιφράξεις και τα υλικά θα διατηρούνται σε καλή κατάσταση συντήρησης.
- ζ) Τα αυγά θα συλλέγονται πολλές φορές την ημέρα, θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται το δυνατόν συντομότερο.
- γ) Ο επικεφαλής της επιχείρησης θα δηλώνει στον εξουσιοδοτημένο κτηνίατρο κάθε μεταβολή των παραγωγικών επιδόσεων ή κάθε άλλο σύμπτωμα που μπορεί να δημιουργήσει υποψία μεταδοτικής ασθένειας των πουλερικών. Κάθε υποψία πρέπει να συνοδεύεται με την αποστολή σε ένα εγκεκριμένο εργαστήριο των απαραίτητων δειγμάτων για τη διαμόρφωση ή επιβεβαίωση της διάγνωσης.
- θ) Θα τηρείται βιβλίο εκτροφής για κάθε κοπάδι που θα δείχνει:
- τις εισόδους και εξόδους πουλερικών,
 - τις επιδοτήσεις παραγωγής,
 - τη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα και τις αιτίες τους,
 - τις πραγματοποιηθείσες εργαστηριακές εξετάσεις και τα ληφθέντα αποτελέσματα,
 - τα προγράμματα εμβολιασμού, την εφαρμοσθείσα αγωγή και τα ληφθέντα αποτελέσματα.
- ι) Σε περίπτωση μεταδοτικής ασθένειας των πουλερικών, τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων θα πρέπει να ανακοινώνονται αμέσως στον εξουσιοδοτημένο κτηνίατρο.

B. Εργαστήρια

1. Εγκαταστάσεις

- α) Πρέπει να υπάρχει φυσικός και λειτουργικός διαχωρισμός μεταξύ επωαστηρίου και εγκαταστάσεων εκτροφής. Η διάταξη θα επιτρέψει το διαχωρισμό των διαφόρων λειτουργικών τομέων:
- αποθήκευση και προετοιμασία των αυγών,
 - προθέρμανση,
 - επώαση,
 - εκκόλαψη,
 - προετοιμασία και συσκευασία των αποστολών.
- β) Τα κτίρια πρέπει να προστατεύονται από τα πουλιά και τα τρωκτικά. Το έδαφος και οι τοίχοι πρέπει να είναι από υλικό ανθεκτικό, αδιάβροχο και πλενόμενο. Οι συνθήκες φυσικού ή τεχνητού φωτισμού και τα συστήματα ρύθμισης του αέρα και της θερμοκρασίας πρέπει να είναι προσαρμοσμένα. Πρέπει να προβλέπεται η απομάκρυνση των απορριμμάτων (αυγά και νεοσσοί).
- γ) Το υλικό πρέπει να έχει τοιχώματα λεία και υδατοστεγή.

2. Η λειτουργία

- α) Θα βασιστεί στην αρχή της κυκλοφορίας προς μια κατεύθυνση των αυγών, του χρησιμοποιούμενου υλικού και του προσωπικού.
- β) Τα αυγά για επώαση πρέπει να προέρχονται:
- από επιχειρήσεις επιλογής ή πολλαπλασιασμού της Κοινότητας εγκεκριμένες σύμφωνα με το άρθρο 6α,
 - από εισαγωγές από τρίτες χώρες πραγματοποιούμενες σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

- γ) Οι κανόνες υγιεινής θα αποφασισθούν από τη διεύθυνση της επιχείρησης, το προσωπικό θα πρέπει να φορά ρούχα εργασίας και οι επισκέπτες προστατευτικά ρούχα.
- δ) Τα κτίρια και τα υλικά θα διατηρούνται σε καλή κατάσταση συντήρησης.
- ε) Οι εργασίες απολύμανσης θα πραγματοποιούνται:
- στα αυγά, κατά την άφιξή τους,
 - στις μηχανές επώασης, τακτικά,
 - στα εκκολαπτήρια και στα υλικά μετά από κάθε εκκόλαψη.
- ζ) Ένα πρόγραμμα μικροβιολογικού ελέγχου ποιότητας θα επιτρέψει την αξιολόγηση της υγειονομικής κατάστασης του επωαστηρίου.
- η) Ο επικεφαλής της επιχείρησης θα δηλώσει στον εξουσιοδοτημένο κτηνίατρο κάθε μεταβολή των παραγωγικών επιδόσεων ή κάθε άλλο σύμπτωμα που μπορεί να δημιουργήσει υποψία μεταδοτικής ασθένειας των πουλερικών. Κάθε υποψία πρέπει να συνοδεύεται με την αποστολή σε ένα εγκεκριμένο εργαστήριο των απαραίτητων δειγμάτων για τη διαμόρφωση ή επιβεβαίωση της διάγνωσης.
- θ) Ένα βιβλίο επωαστηρίου θα δείχνει, εφόσον είναι δυνατόν για κάθε κοπάδι:
- την πρόελευση των αυγών και την ημερομηνία άφιξής τους,
 - τα αποτελέσματα της εκκόλαψης,
 - τις διαπιστωθείσες ανωμαλίες,
 - τις πραγματοποιηθείσες εργαστηριακές εξετάσεις και τα ληφθέντα αποτελέσματα,
 - τα τυχόν προγράμματα εμβολιασμού.
- ι) Σε περίπτωση μεταδοτικής ασθένειας των πουλερικών, τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων θα πρέπει να ανακοινώνονται αμέσως στον εξουσιοδοτημένο κτηνίατρο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

Πρόγραμμα ελέγχου των ασθενειών

Τα προγράμματα ελέγχου των ασθενειών πρέπει, προς το παρόν, να προβλέπουν τουλάχιστον τις συνθήκες ελέγχου για τις μολύνσεις και τα είδη που αναφέρθηκαν ανωτέρω.

A. Μολύνσεις από *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum* και *Salmonella arizonae*

1. Προσβαλλόμενα είδη

- α) από *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*: κότες, γαλοπούλες, φραγκόκοτες, ορτύκια, φασιανοί, πέρδικες,
- β) από *Salmonella arizonae*: γαλοπούλες.

2. Πρόγραμμα ελέγχου

- α) Ο προσδιορισμός της μόλυνσης θα γίνει με ορολογικές και/ή βακτηριολογικές εξετάσεις.
- β) Τα εξεταζόμενα δείγματα θα λαμβάνονται κατά περίπτωση από το αίμα, από νεοσσούς 2ης διαλογής από πτίλα εκκολαπτηρίου, από επίχρισμα τοιχωμάτων επωαστηρίου από στρωμνή ή από νερό ποτίστρας.
- γ) Η λήψη των δειγμάτων αίματος από ένα κοπάδι για την αναζήτηση της *Salmonella pullorum* ή της *Salmonella arizonae* με ορολογική εξέταση, θα λάβει υπόψη την έκταση της μόλυνσης στη χώρα και το ιστορικό της στην επιχείρηση.

Ένα κοπάδι πρέπει να ελέγχεται κάθε περίοδο φωτοκίας την πλέον κατάλληλη στιγμή για την ανίχνευση της ασθένειας.

B. Μολύνσεις από *Mycoplasma gallisepticum* και *Mycoplasma meleagridis*

1. Προσβαλλόμενα είδη

- α) Κότες και γαλοπούλες για το *Mycoplasma gallisepticum*.
- β) Γαλοπούλες για το *Mycoplasma meleagridis*.

2. Πρόγραμμα ελέγχου

- α) Ο προσδιορισμός της μόλυνσης θα πραγματοποιείται με εξετάσεις ορολογικές και/ή βακτηριολογικές και/ή με τη διαπίστωση αλλοιώσεων του αεροθαλάμου στους νεοσσούς και γαλόπουλα μίας ημέρας.
- β) Τα εξεταζόμενα δείγματα θα λαμβάνονται, κατά περίπτωση από το αίμα, από νεοσσούς και γαλόπουλα μίας ημέρας, από σπέρμα, από επιχρίσματα τραχείας, από την αμάρα ή τον αεροθάλαμο.
- γ) Οι εξετάσεις για την αναζήτηση του *Mycoplasma gallisepticum* ή του *Mycoplasma meleagridis* θα πραγματοποιούνται σε ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα με τρόπο που να επιτρέπεται ένας συνεχής έλεγχος της μόλυνσης κατά τις περιόδους εκτροφής και ωστοκίας δηλαδή τουλάχιστον κατά την 15η, 16η εβδομάδα και κάθε 2 μήνες από την έναρξη της ωστοκίας.

3. Αποτελέσματα

Εάν δεν υπάρξει αντίδραση ο έλεγχος είναι αρνητικός. Αλλιώς το κοπάδι είναι ύποπτο μόλυνσης και πρέπει να επανελεγχθεί.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Κριτήρια αναστολής ή απόσυρσης της έγκρισης μιας επιχείρησης

1. Η έγκριση μιας επιχείρησης αναστέλλεται:

- α) μέχρι την ολοκλήρωση μιας κατάλληλης έρευνας για την ασθένεια:
 - σε περίπτωση υποψίας πανώλους των πτηνών ή ασθένειας Newcastle στην επιχείρηση,
 - εάν η επιχείρηση έχει δεχθεί οικόσιτα πουλερικά ή αυγά για επώαση προερχόμενα από επιχείρηση ύποπτη ή προσβεβλημένη από πανώλη των πτηνών ή ασθένεια Newcastle,
 - εάν υπήρξε επαφή δυνάμενη να μεταδώσει τη μόλυνση, μεταξύ της επιχείρησης, και μιας εστίας πανώλους των πτηνών ή ασθένειας Newcastle,
- β) μέχρι την πραγματοποίηση νέων εξετάσεων, εάν τα αποτελέσματα των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις προϋποθέσεις των κεφαλαίων II και III για τις μολύνσεις από *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Salmonella arizonae*, *Mycoplasma gallisepticum* ή *Mycoplasma meleagridis* δημιουργούν υπόνοιες για παρουσία μόλυνσης,
- γ) μέχρι την εκτέλεση των κατάλληλων μέτρων που ζητήθηκαν από τον επίσημο κτηνίατρο μετά τη διαπίστωση της μη συμμόρφωσης της επιχείρησης με τις απαιτήσεις του κεφαλαίου I α), β) και γ),

2. Η έγκριση μιας επιχείρησης αποσύρεται:

- α) σε περίπτωση εμφάνισης πανώλους των πτηνών ή ασθένειας Newcastle στην επιχείρηση,
- β) εάν μια νέα κατάλληλη εξέταση επιβεβαιώνει την παρουσία μόλυνσης από *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Salmonella arizonae*, *Mycoplasma gallisepticum* ή *Mycoplasma meleagridis*,
- γ) εάν, μετά από νέα επίσημη προειδοποίηση από τον επίσημο κτηνίατρο, δεν έχουν παρθεί τα μέτρα συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του κεφαλαίου I α), β) και γ).

3. Συνθήκες αποκατάστασης της έγκρισης:

- α) εάν η έγκριση αποσύρθηκε λόγω εμφάνισης πανώλους των πτηνών ή ασθένειας Newcastle, η έγκριση μπορεί να αποκατασταθεί 21 μέρες μετά την εκτέλεση του καθαρισμού και της απολύμανσης εφόσον πραγματοποιήθηκε η υγειονομική σφαγή,
- β) εάν αποσύρθηκε λόγω μολύνσεων που προκλήθηκαν από:
 - ι) *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum* ή *Salmonella arizonae*, η έγκριση θα μπορέσει να αποκατασταθεί μετά την εκτέλεση, επί του συνόλου των ζώων, δύο αρνητικών ελέγχων που να απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 21 ημέρες.
 - ιι) *Mycoplasma gallisepticum* ή *Mycoplasma meleagridis*, η έγκριση θα μπορέσει να αποκατασταθεί μετά την εκτέλεση, επί του συνόλου των ζώων, δύο αρνητικών ελέγχων που να απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 60 ημέρες.

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V***ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥΣ ΤΩΝ ΠΟΥΛΕΡΙΚΩΝ**

Σε περίπτωση εμβολιασμού πουλερικών ή κοπαδιών καταγωγής των αυτών για επώαση, τα χρησιμοποιούμενα εμβόλια πρέπει:

- να είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας,
- να έχουν παραχθεί, ελεγχθεί και διανεμηθεί υπό επίσημη εποπτεία.

Τα εμβόλια κατά της ασθένειας Newcastle πρέπει να έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 32.

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI***ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΕΣ ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ
(Υποδείγματα 1 έως 5)**

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 1

ΑΥΓΑ ΓΙΑ ΕΠΩΑΣΗ

1. Αποστολέας (όνομα και πλήρης διεύθυνση)		Υγειονομικό πιστοποιητικό	
		Αριθ.	Πρωτότυπο
		2. Κράτος μέλος καταγωγής	
3. Αποδέκτης (όνομα και πλήρης διεύθυνση)		4. Αρμόδια αρχή	
— αρχικός — τελικός			
Σημειώσεις α) θα χορηγείται χωριστό πιστοποιητικό για κάθε αποστολή αυγών για επώαση. β) Το πρωτότυπο του πιστοποιητικού θα πρέπει να συνοδεύει την αποστολή μέχρι τον τόπο τελικού προορισμού.		5. Αρμόδια τοπική αρχή	
7. Τόπος φόρτωσης		6. Διεύθυνση της επιχείρησης στην οποία έγινε η συλλογή αυγών	
8. Μεταφορικό μέσο			
9. Κράτος μέλος προορισμού: Τόπος τελικού προορισμού:		10. Αριθμός έγκρισης της επιχείρησης	
11. Είδος πουλερικού:			
12. Προοριζόμενο για παραγωγή:			
13. Στοιχεία αναγνώρισης της αποστολής:			
α) Αριθμός αυγών	β) Ημερομηνία συλλογής	γ) Στοιχεία αναγνώρισης του κοπαδιού καταγωγής	δ) Σήμα
14. Ο επίσημος κτηνίατρος που υπογράφω κατωτέρω πιστοποιώ ότι:			
α) τα αυγά που περιγράφονται ανωτέρω ανταποκρίνονται στις διατάξεις που προβλέπονται στα άρθρα 6, 7 και 15 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. ... του Συμβουλίου			
β) (συμπληρωματικές δηλώσεις σχετικά με τα άρθρα 12, 13 και 14 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. ... του Συμβουλίου)			
..... (Τόπος)	 (Ημερομηνία)	
Υπογραφή:			
Όνομα με κεφαλαία:			
(Ιδιότητα)			

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 2

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

ΝΕΟΨΣΟΙ ΜΙΑΣ ΜΕΡΑΣ

1. Αποστολέας (όνομα και πλήρης διεύθυνση)		Υγειονομικό Πιστοποιητικό	
		Αριθ.	Πρωτότυπο
3. Αποδέκτης (όνομα και πλήρης διεύθυνση)		2. Κράτος μέλος καταγωγής	
— αρχικός — τελικός		4. Αρμόδια αρχή	
Σημειώσεις α) Θα χορηγείται χωριστό πιστοποιητικό για κάθε αποστολή νεοσσών μίας ημέρας. β) Το πρωτότυπο του πιστοποιητικού θα πρέπει να συνοδεύει την αποστολή μέχρι τον τόπο τελικού προορισμού.		5. Αρμόδια τοπική αρχή	
7. Τόπος φόρτωσης		6. Διεύθυνση της επιχείρησης επώασης	
8. Μεταφορικό μέσο			
9. Κράτος μέλος προορισμού: Τόπος τελικού προορισμού:		10. Αριθμός έγκρισης της επιχείρησης	
11. Είδος πουλερικού:			
12. Προοριζόμενο για παραγωγή:			
13. Στοιχεία αναγνώρισης της αποστολής:			
α) Αριθμός νεοσσών	β) Ημερομηνία εκκόλαψης	γ) Στοιχεία αναγνώρισης της επιχείρησης καταγωγής	δ) Κατηγορία/τύπος
14. Ο επίσημος κτηνίατρος που υπογράφω κατωτέρω πιστοποιώ ότι:			
α) οι νεοσσοί μίας μέρας που περιγράφονται ανωτέρω ανταποκρίνονται στις διατάξεις που προβλέπονται στα άρθρα 6, 8 και 15 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. ... του Συμβουλίου			
β) (συμπληρωματικές δηλώσεις σχετικά με τα άρθρα 12, 13 και 14 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. ... του Συμβουλίου)			
..... (Τόπος)	 (Ημερομηνία)	
Υπογραφή:			
Όνομα με κεφαλαία:			
Ιδιότητα:			

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 3

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

ΠΟΥΛΕΡΙΚΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1. Αποστολέας (όνομα και πλήρης διεύθυνση)	Υγειονομικό Πιστοποιητικό	
3. Αποδέκτης (όνομα και πλήρης διεύθυνση) — αρχικός — τελικός	Αριθ.	Πρωτότυπο
Σημειώσεις α) Θα χορηγείται χωριστό πιστοποιητικό για κάθε αποστολή πουλερικών. β) Το πρωτότυπο του πιστοποιητικού θα πρέπει να συνοδεύει την αποστολή μέχρι τον τόπο τελικού προορισμού.	2. Κράτος μέλος καταγωγής	
7. Τόπος φόρτωσης	4. Αρμόδια αρχή	
8. Μεταφορικό μέσο	5. Αρμόδια τοπική αρχή	
9. Κράτος μέλος προορισμού: Τόπος τελικού προορισμού:	6. Διεύθυνση της επιχείρησης καταγωγής	
10. Αριθμός έγκρισης της επιχείρησης		
11. Είδος πουλερικού:		
12. Προοριζόμενο για παραγωγή:		
13. Στοιχεία αναγνώρισης της αποστολής:		
α) Αριθμός πουλερικών	β) Στοιχεία αναγνώρισης του κοπαδιού καταγωγής	δ) Κατηγορία/τύπος
<p>14. Ο επίσημος κτηνίατρος που υπογράφω κατωτέρω πιστοποιώ ότι:</p> <p>α) τα πουλερικά που περιγράφονται ανωτέρω ανταποκρίνονται στις διατάξεις που προβλέπονται στα άρθρα 6, 8, και 15 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. ... του Συμβουλίου</p> <p>β) (συμπληρωματικές δηλώσεις σχετικά με τα άρθρα 12, 13 και 14 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. ... (ΕΟΚ) του Συμβουλίου)</p> <p>..... (Τόπος) (Ημερομηνία)</p> <p>Υπογραφή:</p> <p>Όνομα με κεφαλαία:</p> <p>Ιδιότητα:</p>		

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 4

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

ΠΟΥΛΕΡΙΚΑ, ΑΥΓΑ ΓΙΑ ΕΠΩΑΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΤΙΔΕΣ ΚΑΤΩΤΕΡΕΣ ΤΩΝ 20

1. Αποστολέας (όνομα και πλήρης διεύθυνση)	Υγειονομικό Πιστοποιητικό	
3. Αποδέκτης (όνομα και πλήρης διεύθυνση)	Αριθ.	Πρωτότυπο
Σημειώσεις α) Θα χορηγείται χωριστό πιστοποιητικό για κάθε αποστολή πουλερικών ή αυγών για επώαση. β) Το πρωτότυπο του πιστοποιητικού θα πρέπει να συνοδεύει την αποστολή μέχρι τον τόπο τελικού προορισμού.	2. Κράτος μέλος καταγωγής	
	4. Αρμόδια αρχή	5. Αρμόδια τοπική αρχή
7. Τόπος φόρτωσης	6. Διεύθυνση της επιχείρησης ή της εκμετάλλευσης καταγωγής	
8. Μεταφορικό μέσο		
9. Κράτος μέλος προορισμού: Τόπος τελικού προορισμού:	10. Αριθμός έγκρισης της επιχείρησης (ενδεχόμενα)	
11. Είδος πουλερικού:		
12. Προοριζόμενο για παραγωγή:		
13. Στοιχεία αναγνώρισης της αποστολής:		
α) Αριθμός πουλερικών ή αυγών για επώαση	β) Στοιχεία αναγνώρισης του κοπαδιού καταγωγής	δ) Κατηγορία/τύπος
14. Ο επίσημος κτηνίατρος που υπογράφω κατωτέρω πιστοποιώ ότι: α) τα πουλερικά ή αυγά για επώαση που περιγράφονται ανωτέρω ανταποκρίνονται στις διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. ... του Συμβουλίου β) (συμπληρωματικές δηλώσεις σχετικά με τα άρθρα 12, 13 και 14 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. ... του Συμβουλίου)		
..... (Τόπος)	 (Ημερομηνία)
Υπογραφή:.....		
Όνομα με κεφαλαία:.....		
Ιδιότητα:.....		

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ 5

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

ΠΟΥΛΕΡΙΚΑ ΣΦΑΓΗΣ

1. Αποστολέας (όνομα και πλήρης διεύθυνση)	Υγειονομικό πιστοποιητικό	
	Αριθ.	Πρωτότυπο
	2. Κράτος μέλος καταγωγής	
3. Αποδέκτης (όνομα και πλήρης διεύθυνση)	4. Αρμόδια αρχή	
<i>Σημειώσεις</i> α) Θα χορηγείται χωριστό πιστοποιητικό για κάθε αποστολή πουλερικών. β) Το πρωτότυπο του πιστοποιητικού θα πρέπει να συνοδεύει την αποστολή μέχρι τον τόπο τελικού προορισμού.	5. Αρμόδια τοπική αρχή	
7. Τόπος φόρτωσης	6. Διεύθυνση της επιχείρησης ή της εκμετάλλευσης καταγωγής	
8. Μεταφορικό μέσο		
9. Σφαγείο και κράτος μέλος προορισμού: Τόπος τελικού προορισμού:	10. Αριθμός έγκρισης της επιχείρησης (ενδεχόμενα)	
11. Είδος πουλερικού:		
12. Προοριζόμενο για παραγωγή:		
13. Στοιχεία αναγνώρισης της αποστολής:		
α) Αριθμός πουλερικών	β) Η κατα προσέγγιση ηλικία των πουλερικών	
14. Ο επίσημος κτηνίατρος που υπογράφω κατωτέρω πιστοποιώ ότι: α) τα πουλερικά που περιγράφονται ανωτέρω ανταποκρίνονται στις διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. ... του Συμβουλίου β) (συμπληρωματικές δηλώσεις σχετικά με τα άρθρα 12, 13 και 14 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. ... του Συμβουλίου)		
..... (Τόπος) (Ημερομηνία)	
Υπογραφή:		
Όνομα με κεφαλαία:		
Ιδιότητα:		

Τροποποιημένη πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου που αφορά τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας που έχουν εγκριθεί από την ΕΟΚ ⁽¹⁾

COM(89) 34 τελικό

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 149, παράγραφος 3 της συνθήκης ΕΟΚ την 24η Φεβρουαρίου 1989)

(89/C 89/02)

(¹) ΕΕ αριθ. L 212 της 9. 9. 1976, σ. 3.

Οι λέξεις «που έχουν εγκριθεί από την ΕΟΚ» διαγράφονται από τον τίτλο.

Το αιτιολογικό, το σκεπτικό και άρθρα αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι η παραγωγή φυτικών προϊόντων κατέχει πολύ σημαντική θέση στην Κοινότητα,

ότι η απόδοση της παραγωγής αυτής επηρεάζεται συνεχώς από επιβλαβείς οργανισμούς και ζιζάνια και ότι είναι εξαιρετικά σημαντικό να προστατευθούν τα φυτά από τους κινδύνους αυτούς, για να εμποδιστεί η πτώση της απόδοσης και για να ενισχυθεί η βεβαιότητα για εξασφάλιση του εφοδιασμού,

ότι μια από τις πιο σημαντικές μεθόδους για την προστασία των φυτών και των προϊόντων τους και την αύξηση της παραγωγικότητας της γεωργίας είναι η χρησιμοποίηση προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας,

ότι η χρήση των προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας έχει και άλλες επιπτώσεις πέραν από την ευνοϊκή επίδραση στη φυτική παραγωγή: ότι η χρησιμοποίησή τους μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους για τον άνθρωπο και το περιβάλλον δεδομένου ότι αυτά είναι κυρίως τοξικές ουσίες ή παρασκευάσματα με επιβλαβείς επιδράσεις,

ότι, λόγω των κινδύνων αυτών, στα περισσότερα κράτη μέλη υπάρχουν κανόνες που διέπουν την έγκριση των προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας και ότι οι κανόνες αυτοί παρουσιάζουν διαφορές που αποτελούν εμπόδιο στις συναλλαγές προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας καθώς και στις συναλλαγές φυτικών προϊόντων και θίγουν άμεσα την καθιέρωση και τη λειτουργία της κοινής αγοράς,

ότι, συνεπώς, είναι σκόπιμη η κατάρτιση του εμποδίου αυτού με την αμοιβαία προσέγγιση των διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη,

ότι πρέπει να υπάρχουν ομοιόμορφοι κανόνες στα κράτη μέλη σχετικά με τους όρους και τη διαδικασία χορήγησης έγκρισης των προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας,

ότι οι κανόνες αυτοί πρέπει να προβλέπουν ότι τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας πρέπει να διατίθενται στην αγορά μόνο μετά από επίσημη έγκριση και να χρησιμοποιούνται σωστά, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της ολοκληρωμένης καταπολέμησης των επιβλαβών οργανισμών,

ότι, κατά τη στιγμή που παρέχεται έγκριση για προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας, είναι αναγκαίο η διαβεβαίωση, ότι όταν αυτά χρησιμοποιούνται σωστά για τον επιδιωκόμενο σκοπό, είναι επαρκώς αποτελεσματικά και δεν έχουν ανεπιθύμητες επιδράσεις στα φυτά και στα προϊόντα τους, ούτε ανεπιθύμητες δυσμενείς επιδράσεις στο περιβάλλον γενικά, και ιδίως, κανένα επιβλαβές αποτέλεσμα για την υγεία ανθρώπων ή ζώων,

ότι η έγκριση πρέπει να περιορίζεται σε προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες σε επίπεδα που έχουν οριστεί από την Κοινότητα, με βάση τις τοξικολογικές και οικολογικές τους ιδιότητες,

ότι είναι, συνεπώς, αναγκαία η κατάρτιση κοινοτικού καταλόγου επιτρεπόμενων δραστικών ουσιών,

ότι πρέπει να προβλεφθεί μια κοινοτική διαδικασία με βάση την οποία θα εκτιμάται κατά πόσο μια δραστική ουσία, μπορεί να εγγραφεί στον κοινοτικό κατάλογο και ότι πρέπει να διευκρινισθεί το περιεχόμενο του εγγράφου που πρέπει να υποβάλει ο ενδιαφερόμενος, για να γίνει αυτή η καταχώρηση·

ότι η κοινοτική διαδικασία δεν πρέπει να εμποδίζει ένα κράτος μέλος να εγκρίνει, για περιορισμένη χρονική διάρκεια, στην επικράτειά του, προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας που περιέχουν δραστική ουσία, που δεν έχει ακόμη καταχωρηθεί στον κοινοτικό κατάλογο, στο μέτρο που εξασφαλίζεται ότι ο ενδιαφερόμενος έχει υποβάλει έγγραφο σύμφωνα με τις κοινοτικές απαιτήσεις και ότι το εν λόγω κράτος μέλος έχει εκτιμήσει ότι η δραστική ουσία και τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας πληρούν τους σχετικούς κοινοτικούς όρους,

ότι, για μεγαλύτερη ασφάλεια, οι ουσίες του καταλόγου θα πρέπει να επανεξετάζονται κατά διαστήματα,

ότι, προς το συμφέρον της ελεύθερης κυκλοφορίας των φυτικών προϊόντων και των προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας, οι εγκρίσεις που χορηγούνται από κάποιο κράτος μέλος καθώς και οι δοκιμές που πραγματοποιούνται για να χορηγηθούν αυτές οι εγκρίσεις, θα πρέπει να αναγνωρίζονται από τα άλλα κράτη μέλη, εκτός εάν οι γεωργικές οι φυτοϋγειονομικές ή περιβαλλοντολογικές συνθήκες σχετικά με τη χρήση των συγκεκριμένων προϊόντων δεν είναι συγκρίσιμες,

ότι θα ήταν, συνεπώς, σκόπιμη η θέσπιση ενός συστήματος αμοιβαίας παροχής πληροφοριών και η μεταξύ των κρατών μελών ανταλλαγή των υποβαλλόμενων στοιχείων και επιστημονικών εγγράφων που συνοδεύουν τις αιτήσεις για την παροχή έγκρισης για προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας,

ότι, όμως, τα κράτη μέλη πρέπει να δύνανται να παρέχουν εγκρίσεις για προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας που δεν είναι σύμφωνα με τους προαναφερθέντες όρους, όταν υπάρχει σχετική ανάγκη εξαιτίας ενός απρόβλεπτου κινδύνου που απειλεί τη φυτική παραγωγή και που δεν είναι δυνατόν να καταπολεμηθεί με άλλον τρόπο· ότι παρόμοιες εγκρίσεις θα πρέπει να εξετάζονται από την Επιτροπή σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη στα πλαίσια της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής,

ότι η οδηγία αυτή συμπληρώνει τις κοινοτικές διατάξεις σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των γεωργικών φυτοφαρμάκων· ότι, επίσης, μαζί με τις διατάξεις αυτές, βελτιώνει σημαντικά την προστασία που παρέχεται στους χρήστες των προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας και στους καταναλωτές των φυτών και των προϊόντων τους και ότι επίσης συμβάλλει στην προστασία του περιβάλλοντος,

ότι τα κράτη μέλη, προκειμένου να εξασφαλίσουν την τήρηση των όρων σχετικά με τα εγκεκριμένα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας, όταν αυτά διατίθενται στην αγορά, θα πρέπει να προβλέψουν κατάλληλες ρυθμίσεις ελέγχου,

ότι οι διαδικασίες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία δεν είναι κατάλληλες για την εκτίμηση των κινδύνων που παρουσιάζουν για το περιβάλλον γεωργικά φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, αλλά ότι, στο εγγύς μέλλον, με τροποποίηση της παρούσας οδηγίας θα μπορούσαν να εισαχθούν ειδικές διαδικασίες για την εκτίμηση τέτοιων προϊόντων,

ότι η εφαρμογή της οδηγίας αυτής και η προσαρμογή των παραρτημάτων της στην ανάπτυξη των τεχνικών και επιστημονικών γνώσεων απαιτούν στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών· ότι η διαδικασία της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής προσφέρει την κατάλληλη βάση γι' αυτό,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ :

Άρθρο 1

1. Η οδηγία αυτή αφορά την έγκριση και τη διάθεση στην αγορά της Κοινότητας προϊόντων φυτοϋγειονομι-

κής προστασίας με εμπορική τυποποίηση και τη διάθεση στην εσωτερική αγορά της Κοινότητας δραστικών ουσιών που προορίζονται για τη χρήση που αναφέρεται στο άρθρο 2 σημείο 1.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1978 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την κατάταξη, τη συσκευασία και την επισήμανση επικίνδυνων παρασκευασμάτων (γεωργικών φυτοφαρμάκων) ⁽¹⁾, και όσον αφορά τις δραστικές ουσίες, με την επιφύλαξη των διατάξεων σχετικά με την κατάταξη, τη συσκευασία και την επισήμανση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 για την προσέγγιση των κανονιστικών, νομοθετικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την κατάταξη, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών ⁽²⁾.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της οδηγίας αυτής ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί :

1. Προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας

Δραστικές ουσίες και παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες που προσφέρονται με τη μορφή με την οποία παραδόθηκαν στο χρήστη και προορίζονται :

- 1.1. να καταστρέφουν οργανισμούς επιβλαβείς στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα ή να προστατεύουν αυτά από τέτοιους οργανισμούς, εφόσον αυτές οι ουσίες ή τα παρασκευάσματα δεν καθορίζονται διαφορετικά πιο κάτω·
- 1.2. να επηρεάζουν τις βιολογικές διεργασίες των φυτών με τρόπο άλλο από τις θρεπτικές ουσίες·
- 1.3. να διατηρούν τα φυτικά προϊόντα, εφόσον τέτοιες ουσίες ή προϊόντα δεν υπόκεινται σε ειδικές διατάξεις του Συμβουλίου ή της Επιτροπής σχετικά με τα συντηρητικά·
- 1.4. να καταστρέφουν τα ανεπιθύμητα φυτά, ή
- 1.5. να καταστρέφουν μέρη των φυτών ή να εμποδίζουν την ανεπιθύμητη αύξηση των φυτών.

2. Κατάλοιπα προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας

Μία ή περισσότερες ουσίες παρούσες στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα, ή αλλού στο περιβάλλον, προερχόμενες από τη χρήση προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας.

3. Ουσίες

Χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους, όπως αυτά απαντώνται στη φύση ή όπως παρασκευάζονται από τη βιομηχανία, μαζί με οποιαδήποτε ξένη ουσία προερχόμενη αναπόφευκτα από τη διαδικασία παρασκευής.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 206 της 29. 7. 1978, σ. 13.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

4. Δραστικές ουσίες

Ουσίες, μικροοργανισμοί ή ιοί που παρουσιάζουν γενική ή ειδική δράση:

4.1. εναντίον επιβλαβών οργανισμών, ή

4.2. σε φυτά, τμήματα φυτών ή των προϊόντων τους.

5. Παρασκευάσματα

Μίγματα ή διαλύματα αποτελούμενα από δύο ή περισσότερες ουσίες, εκ των οποίων τουλάχιστον η μια είναι δραστική, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας.

6. Φυτά

Τα ζώντα φυτά και τα ζώντα μέρη φυτών, συμπεριλαμβανομένων των νωπών καρπών και των σπόρων προς σπορά.

7. Φυτικά προϊόντα

Προϊόντα φυτικής προέλευσης, μη μεταποιημένα, ή που έχουν υποστεί απλή μόνο επεξεργασία, όπως άλεση, ξήρανση ή συμπύεση, εφόσον δεν πρόκειται για φυτά, όπως ορίζονται στο σημείο 6.

8. Επιβλαβείς οργανισμοί

Παράσιτα φυτών ή φυτικών προϊόντων, που ανήκουν στο ζωικό ή στο φυτικό βασίλειο, καθώς και οι ιοί, μυκοπλάσματα ή άλλοι παθογόνοι οργανισμοί.

9. Ζώα

Ζώα που ανήκουν σε είδη που κατά κανόνα εκτρέφονται, φυλάσσονται ή καταναλώνονται από τον άνθρωπο.

10. Διάθεση στην αγορά

Κάθε μεταβίβαση, είτε έναντι πληρωμής, είτε δωρεάν, εκτός από τη διάθεση για αποθεματοποίηση και στη συνέχεια αποστολή εκτός τους εδάφους της Κοινότητας. Η εισαγωγή στο έδαφος της Κοινότητας θεωρείται ως διάθεση στην αγορά για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.

11. Περιβάλλον

Νερό, ατμόσφαιρα και έδαφος και οι αλληλεπιδράσεις τους και κάθε επίδραση μεταξύ αυτών και κάθε ζώντος οργανισμού.

12. Ολοκληρωμένη καταπολέμηση των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών

Η ορθολογική εφαρμογή συνδυασμένων βιολογικών, χημικών, καλλιεργητικών μέτρων ή μέτρων σχετικά με την επιλογή των φυτών, όπου η χρήση χημικών προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας περιορίζεται στο αναγκαίο ελάχιστο.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη επαγρυπνούν ώστε τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας να μπορούν να διατεθούν στην αγορά για χρήση στην επικράτειά τους, μόνο εάν έχουν επίσημα εγκρίνει το εν λόγω προϊόν, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, επειδή ένα προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας δεν έχει εγκριθεί προς χρήση στο έδαφός τους, την αποθεματοποίηση και την κυκλοφορία προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας που προορίζονται για χρήση σε άλλο κράτος μέλος, εφόσον:

— το προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας έχει εγκριθεί σε άλλο κράτος μέλος,

— οι εμπορευόμενοι που αναλαμβάνουν τις διαδικασίες τηρούν τους όρους ελέγχου που προβλέπει το κράτος μέλος, για να εξασφαλισθεί η τήρηση της διάταξης της παραγράφου 1.

3. Τα κράτη μέλη επαγρυπνούν ώστε τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας να αποτελούν αντικείμενο χρήσης κατάλληλης και σύμφωνης με όλους τους όρους που προβλέπονται για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Η κατάλληλη χρήση περιλαμβάνει την εφαρμογή των αρχών της ολοκληρωμένης καταπολέμησης των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών.

4. Τα κράτη μέλη επαγρυπνούν ώστε οι δραστικές ουσίες να διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον:

— έχουν ταξινομηθεί, συσκευασθεί και επισημανθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, και

— εφόσον η δραστική ουσία δεν είχε διατεθεί στο εμπόριο πριν από την ημερομηνία εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, διαβιβάζεται φάκελος στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 της παρούσας οδηγίας, με τη δήλωση ότι η δραστική ουσία προορίζεται για χρήση που καθορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1.

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε η χρήση ενός προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας να μπορεί να επιτρέπεται μόνο εάν:

α) οι δραστικές τους ουσίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Ι και εάν πληρούνται οι όροι που παρατίθενται στο εν λόγω Παράρτημα,

β) αποδεικνύεται, υπό το φως των υφισταμένων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων ότι, όταν αυτό χρησιμοποιείται σωστά για τον επιδιωκόμενο σκοπό και όταν τηρούνται όλοι οι προβλεπόμενοι όροι υπό τους οποίους πρέπει να χρησιμοποιείται:

i) είναι επαρκώς αποτελεσματικό,

ii) δεν έχει ανεπιθύμητη επίδραση στα φυτά ή στα προϊόντα τους,

iii) δεν έχει επιβλαβή επίδραση στην υγεία ανθρώπων και ζώων,

- iv) δεν έχει ανεπιθύμητη δυσμενή επίδραση στο περιβάλλον,
- γ) η φύση και η ποσότητα των δραστικών του ουσιών και ενδεχομένως, των τοξικών του προσμείξεων μπορούν να καθοριστούν με μεθόδους συνήθους χρήσης.

2. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε η τήρηση των απαιτήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 να εξασφαλίζεται με επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες δοκιμές και αναλύσεις, υπό γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντολογικές συνθήκες κατάλληλες για τη χρήση των εν λόγω προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας, που είναι αντιπροσωπευτικές με εκείνες που επικρατούν εκεί, όπου το προϊόν αυτό πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στο έδαφος του σχετικού κράτους μέλους.

Άρθρο 5

1. Μια δραστική ουσία περιλαμβάνεται στο Παράρτημα I καταρχήν για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δέκα χρόνια μόνο εάν:

- α) τα κατάλοιπά της στα βρώσιμα φυτικά προϊόντα, στα βρώσιμα προϊόντα ζωικής προέλευσης ή στο περιβάλλον δεν έχουν βλαβερή επίδραση στην υγεία ανθρώπων και ζώων, και εάν, σε περίπτωση που αυτά αποτελούν ενδεχόμενο κίνδυνο, μπορούν να μετρηθούν με μεθόδους συνήθους χρήσης,
- β) μπορεί να αναμένεται, βάσει επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, ότι τα παρασκευάσματα που προκύπτουν από αυτή την ουσία θα ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του άρθρου 4, παράγραφος 1 β) υπό ι) και iv).

2. Η καταχώρηση μιας ουσίας στο Παράρτημα I μπορεί να ανανεώνεται μία ή περισσότερες φορές για περιόδους που δεν θα υπερβαίνουν τα πέντε χρόνια σε κάθε περίπτωση.

Άρθρο 6

1. Για να περιληφθεί μια δραστική ουσία στο Παράρτημα I, ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή φροντίζει να διαβιβάσει ένα φάκελος, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II, από τον ενδιαφερόμενο στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή,

Η Επιτροπή υποβάλλει το έγγραφο προς εξέταση στη Μόνιμη Φυτοϋγειονομική Επιτροπή.

2. Αφού το ζητήσει ένα κράτος μέλος, και το νωρίτερο τρεις μήνες από τη στιγμή που το θέμα ετέθη στην επιτροπή, μπορεί να διαπιστωθεί, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 19, ότι το έγγραφο πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II.

Η διαπίστωση αυτή δεν προδικάζει, σε περίπτωση ανάγκης που οφείλεται στις εργασίες αξιολόγησης του εγγράφου, την εφαρμογή της παραγράφου 3.

3. Κατά την αξιολόγηση του εγγράφου, ο ενδιαφερόμενος μπορεί να κληθεί από την Επιτροπή για:

— να παρέχει όλες τις επιπλέον πληροφορίες που κρίνονται αναγκαίες για να εκτιμηθεί εάν η δραστι-

κή ουσία πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1,

— να δώσει προφορικές εξηγήσεις ενώπιον της επιτροπής.

4 Σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18, αποφασίζεται η καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο Παράρτημα I και, οι όροι υπό τους οποίους γίνεται η καταχώρηση αυτή.

5. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 έως 4 εφαρμόζονται επίσης για την τροποποίηση των όρων που ενδεχομένως καταχωρούνται στο Παράρτημα I, για μια συγκεκριμένη δραστική ουσία.

6. Οι διατάξεις των παραγράφων 3 και 4 εφαρμόζονται εφόσον, μετά την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο Παράρτημα I, εμφανίζονται πραγματικά στοιχεία βάσει των οποίων αμφισβητείται το κατά πόσον η δραστική ουσία είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1.

Άρθρο 7

Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε ο κάτοχος μιας έγκρισης να ανακοινώνει στην αρμόδια αρχή κάθε πληροφορία σχετικά με τις επιβλαβείς επιδράσεις μιας δραστικής ουσίας που απαριθμείται στο Παράρτημα I ή των καταλοίπων της, στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή τις ανεπιθύμητες δυσμενείς επιδράσεις για το περιβάλλον. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν τις πληροφορίες αυτές στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, η οποία ζητεί σχετικά τη σύγκληση της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής.

Άρθρο 8

Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 4, ένα κράτος μέλος μπορεί:

1. να επιτρέπει σε εξαιρετικές περιστάσεις, για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο των 120 ημερών, τη διάθεση στην αγορά προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας που δεν συμφωνούν με τις διατάξεις του άρθρου 4, εάν τούτο κρίνεται αναγκαίο εξαιτίας ενός απρόβλεπτου κινδύνου, που απειλεί την παραγωγή και δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί με άλλα μέσα. Σ' αυτή την περίπτωση, το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τις ενέργειές του. Θα πρέπει να λαμβάνεται χωρίς καθυστέρηση απόφαση, σύμφωνα με τη διαδικασία που εκτίθεται στο άρθρο 18, εάν και με ποιους όρους μπορεί να συνεχιστεί ή να επαναληφθεί η δράση που αναλήφθηκε από το κράτος μέλος,

2. να επιτρέπει, για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη, τη διάθεση στην αγορά προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας που περιέχουν δραστική ουσία η οποία δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα I και δεν υπάρχει ακόμη στην αγορά, όταν τίθεται σε εφαρμογή η παρούσα οδηγία, εφόσον:

- α) μετά την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 6, παράγραφοι 1 και 2, διαπιστωθεί ότι το έγγραφο σχετικά με τη δραστική ουσία, πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II,

β) το κράτος μέλος αποδειξει ότι η δραστική ουσία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 και ότι το προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 εδάφια β) και γ).

Στις περιπτώσεις αυτές, το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αξιολόγηση του εγγράφου και τους όρους της έγκρισής.

Μπορεί να αποφασιστεί, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 18, ότι το κράτος μέλος οφείλει να αποσύρει την έγκριση εάν, κατά την αξιολόγηση του εγγράφου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3, διαπιστωθεί ότι η δραστική ουσία δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1,

- για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ, να επιτρέψει τη διάθεση στην αγορά στο έδαφος του προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι και ήδη διατίθενται στην αγορά πριν από την ημερομηνία αυτή.

Η Επιτροπή καταρτίζει ένα πρόγραμμα εργασίας για την προοδευτική εξέταση των δραστικών ουσιών κατά την περίοδο αυτή. Κατά την εκτέλεση του προγράμματος αυτού, η Επιτροπή μπορεί να απαιτήσει, οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλουν όλα τα απαιτούμενα στοιχεία εντός ορισμένης προθεσμίας, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη.

Κατά την περίοδο αυτή είναι δυνατό να ληφθεί απόφαση, μετά από εξέταση στο πλαίσιο της Μόνιμης Φυτοϋγειονομικής Επιτροπής και σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 18, εάν αυτή η δραστική ουσία μπορεί να καταχωρηθεί στο Παράρτημα Ι ή εάν τα κράτη μέλη οφείλουν να αποσύρουν την έγκριση που αναφέρεται παραπάνω εντός καθορισμένης προθεσμίας.

Άρθρο 9

- Η αίτηση παροχής έγκρισης για προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας μπορεί να υποβληθεί από τον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα, ή το διανομέα, εφόσον το προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας πρέπει να διατεθεί στην αγορά καταρχήν μέσω διανομέα.
- Οι αιτούντες πρέπει να διατηρούν μόνιμο γραφείο στην Κοινότητα.
- Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν οι αιτήσεις έγκρισης να υποβάλλονται στην εθνική ή επίσημη γλώσσα τους ή σε μια από αυτές.
- Κάθε κράτος μέλος δέχεται προς εξέταση κάθε αίτηση έγκρισης που του υποβάλλεται και αποφασίζει γι' αυτή σε εύλογο χρονικό διάστημα.
- Σε 45 ημέρες από την υποβολή της αίτησης, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει σχετικά με τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και παρέχει ταυτόχρονα τα ακόλουθα στοιχεία της αίτησης:

— το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος,

- το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή, εφόσον αυτός είναι άλλος από τον αιτούντα,
- την περιγραφή ή την εμπορική ονομασία ή τον κωδικό αριθμό του προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας,
- τον τύπο του παρασκευάσματος,
- το όνομα και την ποσότητα κάθε δραστικής ουσίας που περιλαμβάνεται σ' αυτό,
- τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται και τις οδηγίες για τη χρήση του.

6. Τα κράτη μέλη επιβλέπουν τη δημιουργία φακέλου για κάθε αίτηση. Κάθε φάκελος περιέχει τουλάχιστον ένα αντίγραφο της αίτησης, έκθεση για τις διοικητικές αποφάσεις που έχουν ληφθεί από το κράτος μέλος σχετικά με την αίτηση, καθώς και τα στοιχεία και τα επιστημονικά έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 και περίληψη των τελευταίων. Τα κράτη μέλη διαθέτουν, στα άλλα κράτη μέλη αφού το ζητήσουν, και στην Επιτροπή, τους φακέλους που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο· αφού τη ζητήσουν, τους ανακοινώνουν όλα τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την πλήρη καναρόηση των αιτήσεων.

Άρθρο 10

Εφόσον το ζητήσει ο αιτών την έγκριση, το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση έγκρισης προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας που έχει ήδη εγκριθεί σε άλλο κράτος μέλος, οφείλει:

- να μην απαιτήσει την επανάληψη των πειραμάτων και των αναλύσεων που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί σχετικά με την έγκριση του εν λόγω προϊόντος σε αυτό το κράτος μέλος, εκτός εάν ορισμένες γεωργικές φυτοϋγειονομικές ή περιβαλλοντολογικές συνθήκες, που έχουν σχέση με τη χρήση του προϊόντος αυτού, δεν είναι συγκρίσιμες στις ενδιαφερόμενες περιφέρειες, και
- να επιτρέπει επίσης τη διάθεση στην αγορά του εν λόγω προϊόντος στο έδαφός του, εκτός εάν ορισμένες γεωργικές, φυτοϋγειονομικές ή περιβαλλοντολογικές συνθήκες που έχουν σχέση με τη χρήση του εν λόγω προϊόντος, δεν είναι συγκρίσιμες στις ενδιαφερόμενες περιφέρειες.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τις περιπτώσεις που απαιτείται να επαναληφθεί ένα πείραμα και τις περιπτώσεις άρνησης έγκρισης ενός προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας που έχει ήδη εγκριθεί σε ένα άλλο κράτος μέλος και για τα οποία ο αιτών είχε επικαλεσθεί το συγκρίσιμο χαρακτήρα των γεωργικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντολογικών συνθηκών σχετικά με τη χρήση του προϊόντος στις ενδιαφερόμενες περιφέρειες του κράτους μέλους, όπου είχε πραγματοποιηθεί το πείραμα ή όπου είχε χορηγηθεί η έγκριση και εκείνες στο κράτος μέλος όπου είχε υποβληθεί η αίτηση. Εξάλλου, τα κράτη μέλη διευκρινίζουν στην Επιτροπή τους λόγους για τους οποίους ζητήθηκε η επανάληψη ή για τους οποίους είχε απορριφθεί η έγκριση.

3. Σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18 είναι δυνατό να επιβληθεί σ' ένα κράτος μέλος που αρνείται να αναγνωρίσει συγκρίσιμο των στοιχείων, να δεχτεί τα πειράματα και τις αναλύσεις ή να επιτρέψει τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος στις ενδιαφερόμενες περιοχές της επικράτειάς του.

Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως γραπτώς τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για κάθε προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας που εγκρίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, αναφέροντας τους όρους και την περίοδο ισχύος της έγκρισης και επισυνάπτοντας ένα αντίγραφο της ετικέτας με την οποία το προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας πρόκειται να κυκλοφορήσει στην αγορά. Αυτά επίσης ενημερώνουν αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για κάθε μεταγενέστερη ανάκληση ή μη ανανέωση της έγκρισης ή μετατροπής των όρων υπό τους οποίους παρέχεται η εν λόγω έγκριση.

2. Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει ετήσιο κατάλογο με τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας που επιτρέπεται να κυκλοφορούν στο έδαφός του και τον κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

3. Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19 θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα τυποποιημένο σύστημα πληροφόρησης προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2 καθώς και των διατάξεων του άρθρου 9 παράγραφος 5.

4. Η έγκριση ακυρώνεται ή τροποποιείται αν αποδειχθεί ότι:

- α) δεν πληρούνται ή δεν πληρούνται πλέον οι όροι για τη χορήγηση της έγκρισης,
- β) παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία όσον αφορά τα γεγονότα βάσει των οποίων χορηγήθηκε η έγκριση.

Άρθρο 12

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν ο αιτών την έγκριση προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας, να επισυνάπτει στην αίτησή του:

- α) έγγραφο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III, και
- β) για κάθε δραστική ουσία του προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας, εκτός από αυτή που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, ένα φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, ο αιτών μπορεί να απαλλαγεί από την υποχρέωση υποβολής των στοιχείων που αναφέρονται στο σημείο β) της παραγράφου 1, εκτός από εκείνα που αφορούν την ταυτότητα της δραστικής ουσίας, εφόσον η δραστική ουσία ήδη περιλαμβάνεται στο Παράρτημα I και δεν διαφέρει ουσιαστικά όσον αφορά το βαθμό καθαρότητας και τη φύση των ξένων ουσιών της.

Ωστόσο η εξαίρεση αυτή δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί για τα στοιχεία σχετικά με τις τοξικολογικές

μελέτες, τις μελέτες μεταβολισμού, τις οικοτοξικολογικές μελέτες και τις μελέτες για τα κατάλοιπα που έχουν υποβληθεί για την καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο Παράρτημα I, από άτομο άλλο από το άτομο που ζητά την έγκριση εκτός εάν:

- είτε ο αιτών έχει συμφωνήσει με αυτό το άλλο άτομο να προσφύγει στα στοιχεία αυτά, ή
- η αίτηση έγκρισης υποβάλλεται μετά από 15 έτη από την πρώτη έγκριση, σε ένα από τα κράτη μέλη, για ένα προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία.

3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή εφόσον, κατά την εξέταση μιας αίτησης έγκρισης, θεωρούν ότι περιλαμβάνονται στο Παράρτημα I οι δραστικές ουσίες που έχουν παραχθεί από άλλο πρόσωπο ή με άλλη διαδικασία παρασκευής από εκείνες που αναφέρονται στο έγγραφο βάσει του οποίου καταχωρήθηκε η δραστική ουσία στο Παράρτημα I. Της διαβιβάζουν όλα τα στοιχεία σχετικά με την ταυτότητα και τις ξένες ουσίες της δραστικής ουσίας.

Άρθρο 13

Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή φροντίζουν ώστε οι ενδείξεις που αποτελούν βιομηχανικό ή εμπορικό απόρρητο, αφού το ζητήσει το άτομο που ενδιαφέρεται για την εγγραφή μιας δραστικής ουσίας στο Παράρτημα I ή ο αιτών την έγκριση ενός προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας, να είναι εμπιστευτικές.

Το βιομηχανικό ή εμπορικό απόρρητο δεν ισχύει:

- για την ονομασία και τη σύνθεση της δραστικής ουσίας ή του προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας,
- για τα φυσικοχημικά στοιχεία σχετικά με τη δραστική ουσία ή το προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας,
- για τους πιθανούς τρόπους με τους οποίους η ουσία καθίσταται δραστική ή το προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας καθίσταται αβλαβές,
- για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των πειραμάτων προκειμένου να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα και η αβλαβής επίδραση στα ζώα, στα φυτά και στο περιβάλλον καθώς και το όνομα του οργανισμού που είναι υπεύθυνος για τα πειράματα,
- για τις προτεινόμενες μεθόδους και τις προφυλάξεις για τη μείωση των κινδύνων του χειρισμού, της αποθήκευσης, της μεταφοράς, πυρκαγιάς ή άλλων,
- για τα μέτρα απολύμανσης που πρέπει να λαμβάνονται στην περίπτωση τυχαίας απώλειας ή διαρροής,
- για τις πρώτες βοήθειες και την ιατρική θεραπεία που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση τραυματισμού ατόμων.

Σε περίπτωση που ο ενδιαφερόμενος ή ο ίδιος ο αιτών αργότερα αποκαλύψει πληροφορίες που είχαν προηγουμένως χαρακτηριστεί ως απόρρητες, πρέπει να ενημερώσει σχετικά την αρμόδια αρχή.

Άρθρο 14

Οι διατάξεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ ισχύουν για όλα τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 15

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η συσκευασία όλων των προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας να ανταποκρίνονται στους ακόλουθους όρους ως προς την επισήμανση:

1. Όλες οι συσκευασίες πρέπει να φέρουν κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τις ακόλουθες ενδείξεις:
 - α) την εμπορική ονομασία ή την περιγραφή του προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας,
 - β) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης και τον αριθμό καταχώρησης του προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας και το όνομα και τη διεύθυνση του ατόμου που διαθέτει το προϊόν στην αγορά, αν αυτό είναι άλλο από τον κάτοχο,
 - γ) το όνομα και την ποσότητα κάθε δραστικής ουσίας που εκφράζεται:
 - για τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας που είναι στερεά, αεροζόλ, πτητικά υγρά (μέγιστο σημείο ζέσης 50°C) ή ιξώδη (κατώτερο όριο 1 Pa σε 20°C): σε ποσοστό επί τοις εκατό κατά βάρος,
 - για τα άλλα υγρά: σε ποσοστό επί τοις εκατό κατά βάρος και σε γραμμάρια ανά λίτρο σε θερμοκρασία 20°C,
 - για τα αέρια: σε ποσοστό επί τοις εκατό κατ' όγκο.

Το όνομα πρέπει να περιέχεται στην ονοματολογία του καταλόγου του Παραρτήματος I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ή σε περίπτωση που δεν περιέχεται εκεί, με την κοινή του ονομασία κατά ISO. Αν η τελευταία δεν υπάρχει, η δραστική ουσία θα πρέπει να ορίζεται με τη χημική της περιγραφή σύμφωνα με την ονοματολογία της IUPAC ή την ονοματολογία που δημοσιεύεται στο περιοδικό «Chemical abstracts»,
 - δ) την καθαρή ποσότητα του προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας εκφραζόμενη σε νόμιμες μονάδες μέτρησης,
 - ε) τον αριθμό της παρτίδας,
 - στ) τις ενδείξεις που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 6 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ και ιδίως αυτές της παραγράφου 2 εδάφια δ), ζ), η), θ) και των παραγράφων 3 και 4 του άρθρου αυτού,
 - ζ) αναφορά της φύσης ειδικών κινδύνων, εφόσον υπάρχουν, με τη μορφή τυποποιημένων εκφράσεων που έχουν επιλεγεί κατάλληλα μεταξύ εκείνων που αναφέρονται στο Παράρτημα IV της παρούσας οδηγίας,

- η) οδηγίες ασφαλείας με τη μορφή τυποποιημένων προτάσεων που έχουν επιλεγεί κατάλληλα μεταξύ εκείνων που απαριθμούνται στο Παράρτημα V της παρούσας οδηγίας,
 - θ) το είδος δράσης του προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας (π.χ. εντομοκτόνο, ρυθμιστής ανάπτυξης, ζιζανιοκτόνο, κλπ.),
 - ι) τη μορφή του παρασκευάσματος (π.χ. βρέξιμη σκόνη, γαλακτωματοποιημένο προϊόν συμπύκνωσης, κλπ.),
 - κ) τις χρήσεις για τις οποίες έχει εγκριθεί το προϊόν φυτοϋγειονομικής προστασίας,
 - λ) τις οδηγίες χρήσης και την αναλογία της δόσης, εκφρασμένη σε μετρικές μονάδες, για κάθε χρήση που προβλέπεται από τους όρους της έγκρισης,
 - μ) όταν χρειάζεται, το διάστημα ασφαλείας για κάθε χρήση μεταξύ της εφαρμογής, και
 - της σποράς ή της φύτευσης της καλλιέργειας που προστατεύεται,
 - της σποράς ή της φύτευσης διαδοχικών καλλιεργειών,
 - της συγκομιδής,
 - της χρήσης ή της κατανάλωσης,
 - ν) στοιχεία πιθανής φυτοτοξικότητας, ποικιλιακής ευαισθησίας, επίδρασης στη γεύση των προϊόντων και κάθε άλλης δυσμενούς παρενέργειας, καθώς και τα διαστήματα που πρέπει να τηρούνται μεταξύ της χρήσης και της σποράς ή της φύτευσης:
 - της συγκεκριμένης καλλιέργειας, ή
 - των μεταγενέστερων καλλιεργειών,
 - ξ) εάν συνοδεύεται από φυλλάδιο, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2, την πρόταση: «Διαβάστε τις συνοδευτικές οδηγίες πριν από τη χρήση».
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να δεχθούν να αναφέρονται οι απαιτούμενες ενδείξεις των σημείων λ) και ν) της παραγράφου 1, σε χωριστό φυλλάδιο μέσα στη συσκευασία, εφόσον ο διαθέσιμος χώρος επί της συσκευασίας είναι πολύ περιορισμένος. Το φυλλάδιο αυτό θεωρείται ως τμήμα της ετικέτας, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.
 3. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι ετικέτες των εγκεκριμένων προϊόντων φυτοϋγειονομικής προστασίας που δεν προορίζονται για οικιακή χρήση φέρουν επίσης την ένδειξη «ακατάλληλο για οικιακή χρήση».
 4. Σε καμία περίπτωση η ετικέτα της συσκευασίας ενός προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας φέρει ενδείξεις όπως «μη τοξικό» ή «μη επιβλαβές» ή κάθε άλλη παρόμοια ένδειξη. Εντούτοις, επιτρέπονται, στο φυλλάδιο που αναφέρεται στην παράγραφο 2, οι ενδείξεις σχετικά με τον αβλαβή τους χαρακτήρα για τις μέλισσες ή κάθε άλλο οργανισμό που κατονομάζεται, εφόσον οι ενδείξεις

αυτές ισχύουν για τη κανονική χρήση του προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας.

5. Τα κράτη μέλη μπορούν να θέσουν τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας σε κυκλοφορία στο έδαφός τους υπό την προϋπόθεση ότι στην ετικέτα τους θα χρησιμοποιείται η εθνική γλώσσα ή γλώσσες για τη σύνταξη της επισήμανσης.

Άρθρο 16

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις κατάλληλες διατάξεις ώστε τα προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας που διατίθενται στην αγορά να ελέγχονται επίσημα με δειγματοληψία προκειμένου να εξετάζεται αν αυτά συμφωνούν με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 17

1. Σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18 και έχοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, καθορίζονται τα ακόλουθα στοιχεία:

- τα κριτήρια για τη σύνθεση, την καθαρότητα και τα χαρακτηριστικά ορισμένων δραστικών ουσιών που απαριθμούνται στο Παράρτημα I εφόσον τα κριτήρια αυτά είναι αναγκαία,
- τις αναγκαίες τροποποιήσεις του Παραρτήματος I,
- ομοιόμορφες αρχές για τον έλεγχο της τήρησης των απαιτήσεων του άρθρου 4 παράγραφος 1β).

2. Σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19 και λαμβάνοντας υπόψη τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, καθορίζονται τα ακόλουθα:

- οι απαραίτητες τροποποιήσεις των Παραρτημάτων II, III, IV και V,
- επεξηγηματικές σημειώσεις σχετικές με τα δεδομένα που καθορίζονται στα Παραρτήματα II και III.

Άρθρο 18

Στην περίπτωση που γίνεται αναφορά στη διαδικασία που περιγράφεται στο παρόν άρθρο, ο Πρόεδρος είτε με δική του πρωτοβουλία είτε αφού το ζητήσει κάποιο κράτος μέλος, αναφέρει τα γεγονότα στη Μόνιμη Φυτοϋγειονομική Επιτροπή που θεσπίστηκε με την απόφαση 76/894/ΕΟΚ του Συμβουλίου, η οποία καλείται στο εξής «επιτροπή».

Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο Πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την ειδική πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της Συνθήκης. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο Πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα σχεδιαζόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Όταν τα σχεδιαζόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός της προθεσμίας των τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της πρότασης, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 19

Όταν πρέπει να τηρηθεί η διαδικασία που περιγράφεται στο παρόν άρθρο, τα θέματα πρέπει να αναφερθούν από τον Πρόεδρο, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτημα ενός κράτους μέλους, στη Μόνιμη Φυτοϋγειονομική Επιτροπή που ιδρύθηκε με την απόφαση 76/894/ΕΟΚ του Συμβουλίου, που στη συνέχεια αναφέρεται ως «η επιτροπή».

Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίζει ο Πρόεδρος, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος και, αν χρειασθεί, προβαίνει σε ψηφοφορία.

Η γνώμη καταχωρείται στα πρακτικά. Επιπλέον κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να ζητήσει να καταχωρηθεί η θέση του στα πρακτικά.

Η Επιτροπή λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη τη γνώμη της επιτροπής και την ενημερώνει για τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη τη γνώμη αυτή.

Άρθρο 20

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων που προβλέπονται στις παραγράφους 2 και 3, προϊόντα φυτοϋγειονομικής προστασίας που προορίζονται για πειραματικούς ή επιστημονικούς σκοπούς μπορεί να χρησιμοποιούνται μόνο υπό ελεγχόμενους όρους και σε περιορισμένες ποσότητες.

2. Τα κράτη μέλη ζητούν από κάθε άτομο που προτίθεται να διενεργήσει στο έδαφός τους έρευνα, πείραμα ή δοκιμή που έχουν σαν αποτέλεσμα την ελευθέρωση στο περιβάλλον προϊόντος φυτοϋγειονομικής προστασίας που περιέχει ως δραστική ουσία κάποιον ζώντα μικροοργανισμό ή ιό, να ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες υπηρεσίες τουλάχιστον 45 ημέρες πριν από την προτεινόμενη έρευνα, τα πειράματα ή τις δοκιμές. Στις εν λόγω υπηρεσίες παρέχεται μαζί με τη γνωστοποίηση κάθε πληροφορία που κρίνεται αναγκαία προκειμένου αυτές να αξιολογήσουν την ασφάλεια της εν λόγω έρευνας, του πειράματος ή των δοκιμών. Η διάταξη αυτή δεν ισχύει για τους οργανισμούς που έχουν υποστεί γενετική μεταβολή, κατά την έννοια της οδηγίας ... σχετικά με την ηθελημένη εξάπλωση στο περιβάλλον των οργανισμών που έχουν υποστεί γενετική μεταβολή.

Σε περίπτωση που η έρευνα, το πείραμα ή η δοκιμή ενδέχεται να έχουν βλαβερή επίδραση στην υγεία των

ανθρώπων ή των ζώων ή ανεπιθύμητα δυσμενή επίδραση στο περιβάλλον, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να απαγορεύσει την έρευνα, το πείραμα ή την εν λόγω ανάλυση, είτε αν την επιτρέψει, με την επιφύλαξη όλων των αναγκαίων προϋποθέσεων για την πρόληψη των προαναφερόμενων κινδύνων.

3. Θεσπίζονται, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 18, κοινά κριτήρια εφαρμογής του παρόντος άρθρου και ειδικότερα οι μέγιστες ποσότητες φυτοφαρμάκων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τα πειράματα που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο 1.

Άρθρο 21

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, το αργότερο εντός δύο ετών από την έκδοση της παρούσας οδηγίας. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή. Οι διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 τρίτη περίπτωση θεσπίζονται το αργότερο εντός της ίδιας προθεσμίας.

Άρθρο 22

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΥΤΩΝ

Καταρτίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6(4), και του άρθρου 8(3) τρίτο εδάφιο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΕΙ Η ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η απαιτούμενη πληροφόρηση πρέπει να συμπεριλαμβάνει:

- ένα φάκελο τεχνικής φύσεως που παρέχει τις πληροφορίες εκείνες που είναι αναγκαίες για να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι, που μπορούν να προβλεφθούν είτε στο άμεσο είτε στο απώτερο μέλλον, οι οποίοι μπορεί να προκύψουν για τον άνθρωπο και για το περιβάλλον και που περιέχει τουλάχιστον την πληροφόρηση και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται παρακάτω, μαζί με τη λεπτομερή και πλήρη περιγραφή των μελετών που εκπονήθηκαν και των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή με βιβλιογραφική αναφορά σ' αυτές,
- η προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27 Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών και τις τροποποιήσεις της.

Εάν δεν είναι δυνατόν από τεχνικής πλευράς ή εάν δεν θεωρείται αναγκαίο να παρασχεθεί η ενημέρωση, θα πρέπει να αναφερθούν οι λόγοι.

Οι δοκιμές θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο Παράρτημα V της οδηγίας 79/831/ΕΟΚ (1) ή στην περίπτωση που μια μέθοδος δεν είναι κατάλληλη ή δεν αναφέρεται, θα πρέπει να αιτιολογηθούν άλλες μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν. Οι δοκιμές εκτελούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ (2).

(1) Οδηγία του Συμβουλίου που τροποποιεί για έκτη φορά την οδηγία 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών, (ΕΕ αριθ. L 259 της 15. 10. 1979, σ. 10), όπως συμπληρώθηκε από τις οδηγίες της Επιτροπής 84/449/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 251 της 19. 9. 1981, σ. 1) και 87/302/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 133 της 30. 5. 1988, σ. 1).

(2) Οδηγία του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορά στην προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ αριθ. L 358 της 18. 12. 1986, σ. 1).

Μέρος Α

Χημικές ουσίες

1. **ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ**
 - 1.1. Κοινή ονομασία που προτείνεται ή έχει γίνει αποδεκτή από το ISO και συνώνυμα.
 - 1.2. Χημική ονομασία (ονοματολογία του IUPAC).
 - 1.3. Αιτών (όνομα, διεύθυνση κλπ.).
 - 1.4. Παρασκευαστής (όνομα, διεύθυνση, κλπ.).
 - 1.5. Κωδικός(οι) αριθμός(οι) του ανατύγματος του παρασκευαστή.
 - 1.6. Αριθμοί του CAS και της ΕΟΚ (εάν υπάρχουν).
 - 1.7. Εμπειρικός και δομικός τύπος και μοριακό βάρος.
 - 1.8. Παραγωγή της δραστικής ουσίας.
 - 1.9. Ελάχιστη και μέγιστη ποσότητα καθαρής δραστικής ουσίας που περιέχεται σε %W/W.
 - 1.10. Ταυτότητα και ποσότητα ισομερών, προσμίξεων και άλλων υποπροϊόντων, μαζί με τις πληροφορίες για την πιθανή σειρά εκφραζόμενες ως %W/W.
2. **ΦΥΣΙΚΟ-ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ**
 - 2.1. Σημείο τήξεως, σημείο βρασμού, ειδικό βάρος, δείκτης διαθλάσεως.
 - 2.2. Πίεση ατμών σε MM HG σε 20°C, πτητικότητα.
 - 2.3. (1) Εμφάνιση (φυσική κατάσταση, χρώμα και οσμή).
 - 2.4. (1) Φάσμα απορροφήσεως-υπεριώδες, ορατό και υπέρυθρο.
 - 2.5. (1) Διαλυτότητα στο νερό, και οργανικούς διαλύτες σε 20°C.
 - 2.6. (1) Λιποδιαλυτότητα.
 - 2.7. Συντελεστής κατανομής-N-οκτανόλη/νερό.
 - 2.8. Σταθερότητα στο νερό, ποσοστό υδρόλυσης, ταυτότητα προϊόντος(των) αποικοδομήσεως.
 - 2.9. Σταθερότητα στον αέρα, ποσοστό φωτόλυσης, ταυτότητα προϊόντος(των) αποικοδομήσεως.
 - 2.10. Σταθερότητα σε οργανικούς διαλύτες που χρησιμοποιούνται σε παρασκευάσματα.
 - 2.11. Σταθερότητα σε όξινο και αλκαλικό περιβάλλον.
 - 2.12. Θερμική διάσπαση που περιλαμβάνει και πλήρη στοιχεία για τα προϊόντα αποικοδομήσεως.
 - 2.13. Μοριακή απόσβεση στα σχετικά μήκη κύματος.
 - 2.14. Αναφλεξιμότητα συμπεριλαμβανομένης και της αυτανάφλεξης.
 - 2.15. Σημείο ανάφλεξης.
 - 2.16. Επιφανειακή ενέργεια.
 - 2.17. Εκρηκτικές ιδιότητες.
 - 2.18. Οξειδωτικές ιδιότητες.
 - 2.19. Αντιδρασιμότητα προς τα υλικά συσκευασίας.
 - 2.20. Αποθήκευση.
3. **ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**
 - 3.1. Είδη προβλεπόμενων χρήσεων, π.χ. ύπαιθρο, θερμοκήπιο, αποθήκευση τροφών ή ζωοτροφών, κλπ.
 - 3.2. Δράση π.χ. μυκητοκτόνος, ζιζανιοκτόνος, εντομοκτόνος, κλπ.
 - 3.3. Επιπτώσεις στα επιβλαβή φυτά ή έντομα π.χ. επαφή, δηλητήριο εισπνοής, δηλητήριο στομάχου, μυκητοξικό ή μυκητοστατικό κλπ. διασυστηματικές ή όχι στα φυτά.
 - 3.4. Ελεγχθέντα παράσιτα και εσοδείες ή προϊόντα που προστατεύονται ή υποβάλλονται σε επεξεργασία.
 - 3.5. Τρόπος δράσης.
 - 3.6. Πληροφόρηση για την εμφάνιση ή την πιθανή εμφάνιση της ανάπτυξης αντίστασης.
 - 3.7. Ποσοστό εφαρμογής.
 - 3.8. Αριθμός και χρονοδιάγραμμα εφαρμογής και διάρκεια προστασίας.
 - 3.9. Μέθοδοι εφαρμογής (π.χ. ψεκασμός υψηλής ή χαμηλής έντασης).

(1) Αυτά τα στοιχεία πρέπει να παρέχονται και για τη δραστική ουσία και για την καθαρή δραστική ουσία.

- 3.10. Φυτοτοξικότητα : οι περίοδοι αναμονής είναι αναγκαίες για να αποφευχθούν επιπτώσεις στην περίπτωση υποκαπνισμού του εδάφους και των παρασιτοκτόνων που διαρκούν πολύ ή άλλων προϊόντων για την προστασία των φυτών.
- 3.11. Μέθοδοι και προφυλάξεις που συνιστώνται σχετικά με τη διακίνηση, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή σε περίπτωση πυρκαγιάς.
- 3.12. Σε περίπτωση πυρκαγιάς, φύση της αντίδρασης του προϊόντος, π.χ. αέρια που δημιουργούνται από την καύση κλπ.
- 3.13. Έκτακτα μέτρα σε περίπτωση ατυχήματος.
- 3.14. Δυνατότητα που υπάρχει να καταστεί ακίνδυνη η δραστική ουσία.
 - 3.14.1. Δυνατότητα αποκατάστασης.
 - 3.14.2. Δυνατότητα εξουδετέρωσης.
 - 3.14.3. Ελεγχθείσα εκροή.
 - 3.14.4. Αποτέφρωση.
 - 3.14.5. Καθαρισμός ύδατος.
 - 3.14.6. Λοιπά.
4. **ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ**
 - 4.1. Μέθοδοι ανάλυσης της δραστικής ουσίας οι οποίες πρέπει να περιλαμβάνουν μεθόδους για τον προσδιορισμό ανενεργών ισομερών και προσμίξεων.
 - 4.2. Μέθοδοι ανάλυσης συμπεριλαμβανομένης της αποκατάστασης και των χαμηλότερων ορίων προσδιορισμού για κατάλοιπα στο εξής:
 - 4.2.1. Τροφές και ζωοτροφές.
 - 4.2.2. Έδαφος.
 - 4.2.3. Συγκεντρώσεις στο νερό και στον αέρα.
5. **ΜΕΛΕΤΕΣ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ**
 - 5.1. **Οξεία τοξικότητα στα θηλαστικά**
 - 5.1.1. Απλή δόση από το στόμα τοξικότητας LD₅₀ αρουραίοι και τουλάχιστον ένα άλλο είδος θηλαστικών.
 - 5.1.2. Υποδορίως — τουλάχιστον για αρουραίο.
 - 5.1.3. Δια εισπνοής — τουλάχιστον για αρουραίο.
 - 5.1.4. Ενδοπεριτοναϊκώς — τουλάχιστον για αρουραίο.
 - 5.1.5. Άλλες περιτοναϊκές οδοί.
 - 5.1.6. Ερεθισμός στα μάτια και στο δέρμα — κουνέλι.
 - 5.1.7. Ευαισθητοποίηση του δέρματος.
 - 5.2. **Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα**
 - 5.2.1. Χορήγηση από το στόμα — 2 είδη, το ένα μη τρωκτικό (1/10 της διάρκειας ζωής, π.χ. 90 ημέρες για αρουραίο).
 - 5.2.2. Άλλες οδοί.
 - 5.3. **Χρονία τοξικότητα**
 - 5.3.1. Μακροπρόθεσμη τοξικότητα ή και καρκινογένεση (τουλάχιστον σε αρουραίο) που θα περιλαμβάνει εκτίμηση της δόσης που δεν έχει τοξική δράση (NOEL), ώστε να καθίσταται δυνατή η εκτίμηση της Ημερήσιας Αποδεκτής Δόσης (ADI).
 - 5.4. **Συμπληρωματικές τοξικολογικές μελέτες**
 - 5.4.1. Μελέτες για τη μεταλαξιγένεση που καλύπτουν ανάλογα οριακά σημεία (Endpoints) στη γενετική (σε τουλάχιστον δύο βραχυπρόθεσμα τέστ που περιλαμβάνουν τουλάχιστον ένα βακτηριακό και ένα μη βακτηριακό σύστημα δοκιμής).
 - 5.4.2. Μελέτες αναπαραγωγής — τέστ 3 γενεών (κατά προτίμηση σε αρουραίους).
 - 5.4.3. Μελέτες τερατογένεσης — τουλάχιστον σε δύο είδη τρωκτικών, από τα οποία το ένα πρέπει να είναι κουνέλι.
 - 5.4.4. Μελέτες νευροτοξικότητας — όρνια σε πλήρη ανάπτυξη.
 - 5.4.5. Μελέτες μεταβολισμού — ζώα και φυτά.
 - 5.4.6. Τοξικές επιπτώσεις των προϊόντων των μεταβολιτών από φυτά που έχουν υποβληθεί σε αγωγή σε περιπτώσεις που διαφέρουν από ζωϊκούς μεταβολίτες.

- 5.5. **Ιατρικά δεδομένα**
- 5.5.1. Ιατρική εποπτεία προσωπικού εργοστασίου παρασκευής.
- 5.5.2. Άμεση παρατήρηση, π.χ., κλινικές περιπτώσεις.
- 5.5.3. Μητρώα υγείας και από τη βιομηχανία και από τη γεωργία.
- 5.5.4. Μοιραίες/αυτοκαταστροφικές κλπ. περιπτώσεις δηλητηριασμού.
- 5.5.5. Παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση του γενικού πληθυσμού.
- 5.5.6. Διάγνωση δηλητηρίασης, ειδικά συμπτώματα δηλητηρίασης, κλινικές δοκιμές.
- 5.5.7. Ευαισθητοποίηση — αλλεργιογένεση.
- 5.5.8. Προτεινόμενη θεραπεία: μέτρα πρώτων βοηθειών, αντίδοτα, ιατρική θεραπεία.
- 5.5.9. Πρόγνωση.
6. **ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ ΣΤΑ Ή ΕΠΙ ΤΩΝ ΚΑΤΕΡΓΑΣΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**
- 6.1. Συμπεριφορά των καταλοίπων της καθαρής δραστικής ουσίας και των προϊόντων μεταβολισμού της από το χρόνο χρήσης της μέχρι τη συγκομιδή-κατανομή στο φυτό, κινητική της εξαφάνισης, επικόλληση επί των συστατικών στοιχείων του φυτού, κλπ.
- 6.2. Ισοζύγιο ύλης για τη χρησιμοποιούμενη δραστική ουσία.
- 6.3. Επαρκή δεδομένα για τα κατάλοιπα από επιβλεπόμενες δοκιμές που να αποδεικνύουν ότι τα κατάλοιπα που μπορεί να εμφανισθούν από τις προβλεπόμενες επεξεργασίες δεν θα πρέπει να έχουν επίδραση στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων.
- 6.4. Δεδομένα ελέγχου καταλοίπων για προϊόντα στην αλυσίδα διανομής.
- 6.5. Επιπτώσεις βιομηχανικής επεξεργασίας και /ή οικιακής μαγειρικής στα κατάλοιπα.
- 6.6. Αλλοίωση, οσμή ή γεύση που οφείλεται σε κατάλοιπα επί νωπών ή κατεργασμένων προϊόντων, ή μέσα σε αυτά.
7. **ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ**
- 7.1. **Επιπτώσεις σε οργανισμούς**
- 7.1.1. **Μοναδική δόση τοξικότητας από το στόμα LD₅₀ για τουλάχιστον δύο είδη πτηνών.**
- 7.1.2. Οξεία LD₅₀, έκθεση επί 96 ώρες για ένα είδος ιχθύων, π.χ. σολωμός ο ιριδίζων, ιχθύς με ραβδώσεις, λεβιστής ο δικτυωτός.
- 7.1.3. Υποξεία τοξικότητα για ιχθείς (τουλάχιστον 14 ημέρες).
- 7.1.4. Οξύτητα LC₅₀, έκθεση επί 48 ώρες για ένα κατάλληλο είδος ιχθυοτροφών, π.χ. Δαφνία.
- 7.1.5. Υποξεία τοξικότητα για Δαφνία (τουλάχιστον 14 ημέρες).
- 7.1.6. Βιο-συσσώρευση.
- 7.1.7. Δοκιμασία φυκών — οξύτητα LD₅₀ έκθεση επί 9 ώρες. Είδη σκηνοδεσμιών.
- 7.1.8. Επιπτώσεις στα ωφέλιμα αρθρόποδα (μέλισσες και άλλα ωφέλιμα αρθρόποδα π.χ. θηρευτές και παράσιτα).
- 7.1.9. Επιπτώσεις στους οργανισμούς εδάφους που δεν αποτελούν στόχο π.χ. γεωσκώληκες — πειράματα στο εργαστήριο και επιτόπου.
- 7.1.10. Επιπτώσεις σε άλλους μακρο-οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο.
- 7.1.11. Επιπτώσεις που προσβάλλουν μικρο-οργανισμούς εδάφους που δεν αποτελούν στόχο (π.χ. αναπνοή του εδάφους, νιτροποίηση, αζωτοδέσμευση και φθορά οργανικής ύλης).
- 7.1.12. Αποικοδόμηση πεσμένων φύλλων.
- 7.2. **Καταστροφή του περιβάλλοντος.**
- 7.2.1. Φθορά στο έδαφος — τουλάχιστον 3 είδη φυσικού εδάφους.
- 7.2.2. Προσρόφηση και εκρόφηση στο έδαφος — τουλάχιστον 3 είδη φυσικού εδάφους.
- 7.2.3. Σταθερότητα στο έδαφος — τουλάχιστον 3 είδη φυσικού εδάφους.
- 7.2.4. Κινητικότητα στο έδαφος — τουλάχιστον 3 είδη φυσικού εδάφους.
- 7.2.5. Αποικοδόμηση υδάτινου περιβάλλοντος.
- 7.2.6. Εργαστηριακά πειράματα για τη βιοαποικοδόμηση, την υδρόλυση και φωτόλυση.
- 7.2.7. Επιτόπου πειράματα για αποικοδόμηση.

Μέρος Β

Μικροοργανισμοί και ιοί (μη τροποποιημένοι γενετικά κατά την έννοια της οδηγίας ... (1))

1. **ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ**
 - 1.1. Συστηματικό όνομα και γένος για βακτηρίδια, πρωτόζωα και μύκητες, εάν είναι γένος μεταλλάκτη για ιούς ο ταξινομικός χαρακτηρισμός του παράγοντα, ορότυπος, γένος ή μεταλλάκτης.
 - 1.2. Κοινή ή εναλλακτική επωνυμία και άλλες ονομασίες.
 - 1.3. Αιτών (όνομα, διεύθυνση κλπ.).
 - 1.4. Παρασκευαστής (όνομα διεύθυνση κλπ.).
 - 1.5. Οι κατάλληλες διαδικασίες δοκιμών και τα κριτήρια που χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό της ταυτότητας (π.χ. μορφολογία, βιοχημεία, ορολογία)
 - 1.6. Σύνθεση — Μικροβιολογική καθαρότητα, φύση και ταυτότητα των προσμίξεων και περιεκτικότητα σε ξένους οργανισμούς.
2. **ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ**
 - 2.1. Ξενιστής — στόχου (είδη επιβλαβών φυτών ή εντόμων). Παθογένεση ή ανταγωνισμός προς το ξενιστή, δόση που προκαλεί μόλυνση, μεταδοτικότητα και πληροφόρηση για τον τρόπο δράσης.
 - 2.2. Ιστορία του οργανισμού και οι χρήσεις του. Φυσική εμφάνιση και γεωγραφική κατανομή.
 - 2.3. Φάσμα ξενιστών και επιπτώσεις σε είδη άλλα από τα επιβλαβή φυτά και έντομα που αποτελούν το στόχο συμπεριλαμβανομένων και των ειδών που είναι στενότερα συνδεδεμένα με τα είδη — στόχους — συμπεριλαμβανομένης και της μολυσματικότητας, της παθογένεσης και της μεταδοτικότητας.
 - 2.4. Μολυσματικότητα και φυσική σταθερότητα που χρησιμοποιείται από την προτεινόμενη μέθοδο εφαρμογής. Επίπτωση της θερμοκρασίας, έκθεση σε ακτινοβολία του ατμοσφαιρικού αέρα κλπ. Διάρκεια παραμονής υπό τις πιθανές περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης των.
 - 2.5. Ο οργανισμός έχει στενή σχέση με παθογενή συγκομιδή με ένα παθογενές είδος σπονδυλωτού το οποίο δεν αποτελεί στόχο.
 - 2.6. Εργαστηριακή απόδειξη γενετικής σταθερότητας (π.χ. ποσοστό μετάλλαξης) υπό περιβαλλοντικές συνθήκες της προτεινόμενης χρήσης.
 - 2.7. Παρουσία, απουσία ή παραγωγή τοξινών καθώς επίσης η φύση τους και ο προσδιορισμός της ταυτότητάς τους.
3. **ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ**
 - 3.1. Μέθοδος παραγωγής με περιγραφές των τεχνικών που χρησιμοποιούνται για να διασφαλιστεί ενιαίο προϊόν και μέθοδος δοκιμής για την τυποποίησή του. Στην περίπτωση μεταλλάκτη, θα πρέπει να παρέχονται λεπτομέρειες πληροφορίες για την παραγωγή και την απομόνωσή τους, μαζί με όλες τις γνωστές διαφορές μεταξύ του μεταλλάκτη και των μητρικών αγριοστελεχών.
 - 3.2. Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της ταυτότητας και καθαρότητας του αποθέματος σπόρων που χρησιμοποιήθηκε για παραγωγή και τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν συμπεριλαμβανομένης και της πληροφόρησης για τη μεταβλητότητα.
 - 3.3. Μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για να δείξουν τη μικροβιολογική καθαρότητα του τελικού προϊόντος και που αποδεικνύουν ότι οι ανεπιθύμητες ουσίες έχουν ελεγχθεί σε ένα παραδεκτό επίπεδο, αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν και πληροφόρηση για τη μεταβλητότητα.
 - 3.4. Μέθοδοι που δείχνουν ότι δεν υπάρχει κανένας παθογόνος παράγοντας ούτε για άνθρωπο ούτε για θηλαστικά.
 - 3.5. Μέθοδοι παρεμπόδισης της απώλειας της παθογόνου δύναμης του αποθέματος σπόρων.
 - 3.6. Μέθοδοι καθορισμού της σταθερότητας κατά την αποθήκευση και της σταθερότητας της ημιπεριόδου ζωής, (εάν κρίνεται απαραίτητο) μετά από ανασύσταση του δραστικού παράγοντα και αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν.
 - 3.7. Πεδίο χρήσης: Γεωργία/Λαχανοκομία (συμπεριλαμβανομένης και της συντήρησης τροφίμων) και δασοκομία.
 - 3.8. Ελεγχόμενα επιβλαβή φυτά και έντομα.
 - 3.9. Προστατευόμενη συγκομιδή.

(1) Οδηγία του Συμβουλίου (πρόταση) που αφορά στην εκούσια ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον [DOC. COM(88) 160].

- 3.10. Δόση εφαρμογής.
- 3.11. Αριθμός και χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών.
- 3.12. Μέθοδος εφαρμογής (π.χ. ψεκασμός μεγάλου ή μικρού όγκου, απελευθέρωση μολυσμένων ξενιστών κλπ.).
- 3.13. Συμβατότητα με άλλα προϊόντα κατάλληλα να χρησιμοποιηθούν στην καλλιέργεια ή που συστήνονται για τέτοια χρήση: π.χ. χημικά προϊόντα για την προστασία των φυτών τα οποία αποδείχθηκαν μεταλλαξιογόνα σε συστήματα βακτηριδίων ή ιών δεν πρέπει να αναμιγνύονται με βιολογικά παρασκευάσματα.
- 3.14. Φυτοπαθογένεια.
- 3.15. Φυτοτοξικότητα.
- 3.16. Προτεινόμενες μέθοδοι και προφυλάξεις που αφορούν τη διακίνηση, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή την πυρκαγιά.
- 3.17. Δυνατότητα να καταστεί η ουσία ακίνδυνη.

4. ΜΕΛΕΤΕΣ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

4.1. Βακτήρια, μύκητες, πρωτόζωα

- 4.1.1. *Οξεία τοξικότητα και μολυσματικότητα*
 - 4.1.1.1. Μοναδική δόση από το στόμα — τουλάχιστον ποντικός και αρουραίος.
 - 4.1.1.2. Στην περίπτωση που ο προσδιορισμός μιας δόσης δεν είναι κατάλληλος για να εκτιμηθεί η παθογένεια θα πρέπει να διενεργηθεί μια σειρά δοκιμών για να βρεθούν οι ουσίες υψηλής τοξικότητας και η μολυσματικότητα.
 - 4.1.1.3. Μοναδική δόση υποδορίως — τουλάχιστον στον ποντικό και το ινδικό χοιρίδιο.
 - 4.1.1.4. Εισπνοή μοναδικής δόσης — τουλάχιστον ποντικός και ινδικό χοιρίδιο.
 - 4.1.1.5. Ενδοπεριτοναϊκή μοναδική δόση — τουλάχιστον ποντικός και ινδικό χοιρίδιο.
 - 4.1.1.6. Εξέταση ερεθιστικότητας οφθαλμών — κουνέλι.
- 4.1.2. *Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα*
 - 4.1.2.1. Χορήγηση από το στόμα — αρουραίος.
 - 4.1.2.2. Εισπνοή — ινδικό χοιρίδιο.
- 4.1.3. *Ειδικές τοξικολογικές μελέτες*
Εφόσον η χρήση οποιουδήποτε προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε κατάλοιπα στα τρόφιμα και/ή εφόσον τα αποτελέσματα της οξείας και ημιχρονίας τοξικότητας δείχνουν έτσι, απαιτούνται τα ακόλουθα περαιτέρω τεστ:
 - 4.1.3.1. Μακροπρόθεσμη τοξικότητα.
 - 4.1.3.2. Νευροτοξικότητα.
 - 4.1.3.3. Αναπαραγωγή (3 γενεές).
 - 4.1.3.4. Ζωική απέκκριση και μεταβολισμός.
- 4.1.4. *Περαιτέρω τοξικολογικές μελέτες*
Για έναν οργανισμό ο οποίος παράγει τοξίνη, απαιτούνται τα ακόλουθα:
 - 4.1.4.1. Χημική δομή και σταθερότητα της τοξίνης.
 - 4.1.4.2. Τοξικότητα — νύμφες μικρών γαρίδων των αλυκών.
 - 4.1.4.3. Μεταλλαξιγένεση — προκαρυωτικοί και/ή ευκαρυωτικοί μικροοργανισμοί.
 - 4.1.4.4. Δυναμική ογκογένεση — ένα τεστ που βασίζεται σε κυτταρικό μετασχηματισμό *in vitro*.
 - 4.1.4.5. Τερατογένεση.
 - 4.1.4.6. Καρκινογένεση.
 - 4.1.4.7. Αλλεργιογένεση.
 - 4.1.4.8. Μολυσματικότητα με καταστολή της ανοσοποιητικής ικανότητας.

4.2. Ιοί

- 4.2.1. *Οξεία τοξικότητα και μολυσματικότητα*
Δεδομένα όπως περιγράφονται στο 4.1.1 και μελέτες για την καλλιέργεια κυττάρων που χρησιμοποιεί μολυσματικούς ιούς και καλλιέργειες πρωτογενών κυττάρων θηλαστικών, πτηνών και ιχθύων.

- 4.2.2. *Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα*
Δεδομένα που περιγράφονται στα 4.1.2 και τεστ για μολυσματικότητα που δημιουργείται από βιοδοκιμασία σε έντομα ή κατάλληλη καλλιέργεια κυττάρων τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση στα ζώα.
- 4.2.3. *Ειδικές τοξικολογικές μελέτες*
Όπου η χρησιμοποίηση οποιουδήποτε προϊόντος είναι πιθανόν να καταλήξει σε κατάλοιπα σε τρόφιμα και/ή όπου/ορίζεται έτσι από τα αποτελέσματα των οξείων και βραχυπρόθεσμων τεστ που ορίζονται απαιτούνται τα τεστ που περιγράφονται στο 4.1.3
- 4.2.4. *Περαιτέρω τοξικολογικές μελέτες*
Ανάλογα με τα αποτελέσματα μελετών για την οξεία και υποξεία τοξικότητα και μολυσματικότητα, μπορεί να ζητηθούν τα ακόλουθα:
- 4.2.4.1. Μεταλλαξιγένεση.
- 4.2.4.2. Ογκογένεση.
- 4.2.4.3. Τερατογένεση.
- 4.2.4.4. Καρκινογένεση.
- 4.3. **Ιατρικά δεδομένα**
- 4.3.1. Ιατρική παρακολούθηση του προσωπικού του εργοστασίου παρασκευής.
- 4.3.2. Άμεση παρατήρηση, π.χ. κλινικές περιπτώσεις.
- 4.3.3. Μητρώα υγείας, και από τη γεωργία και από τη βιομηχανία.
- 4.3.4. Παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση του γενικού πληθυσμού.
- 4.3.5. Διάγνωση δηλητηρίασης, ειδικά συμπτώματα δηλητηρίασης, κλινικά τεστ.
- 4.3.6. Ευαισθητοποίηση/Αλλεργιογένεση.
- 4.3.7. Προτεινόμενη θεραπεία: μέτρα πρώτων βοηθειών αντίδοτα, ιατρική θεραπεία.
- 4.3.8. Πρόγνωση.
5. **ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ ΣΕ ΤΡΟΦΕΣ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ**
- 5.1. Προσδιορισμός βιώσιμων ή μη βιώσιμων (π.χ. τοξίνες) καταλοίπων σε καλλιέργειες που έχουν υποστεί επέμβαση για το βιώσιμο κατάλοιπο με καλλιέργεια ή βιοδοκιμή και για το βιώσιμο με κατάλληλες τεχνικές.
- 5.2. Πιθανότητα πολλαπλασιασμού του δραστικού παράγοντα σε ή επί καλλιέργειας ή τροφίμων μαζί με έκθεση για οποιαδήποτε επίπτωση στην ποιότητα των τροφίμων.
- 5.3. Επέκταση έμμεσης μόλυνσης παρακειμένων συγκομιδών οι οποίες δεν αποτελούν στόχο, άγρια φυτά, έδαφος και νερό.
- 5.4. Σε περιπτώσεις όπου κατάλοιπα τοξινών παραμένουν σε βρώσιμη εσοδεία, θα ζητηθούν τα δεδομένα που περιγράφονται στο σημείο 6 του Παραρτήματος II, Μέρος Α.
6. **ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ**
- 6.1. **Επιπτώσεις σε οργανισμούς και καταστροφή του περιβάλλοντος συμπεριλαμβανομένης και της μολυσματικότητας**
- 6.1.1. Σημαντικά παράσιτα και θηρευτές των ειδών που αποτελούν στόχο.
- 6.1.2. Μέλισσες: οξεία τοξικότητα και μολυσματικότητα.
- 6.1.3. Γεωσκώληκες.
- 6.1.4. Άλλοι οργανισμοί οι οποίοι δεν αποτελούν στόχο και θεωρείται ότι μπορεί να βρίσκονται σε κίνδυνο.
- 6.1.5. Ιχθύες — τουλάχιστον ένα αυτόχθον είδος.
- 6.1.6. Πτηνά — οξεία τοξικότητα σε τουλάχιστον δύο είδη.
- 6.1.7. Επιπτώσεις στα κατοικίδια ζώα συμπεριλαμβανομένης και της ανοσολογικής αντίδρασης.
- 6.1.8. Διασπορά στον αέρα, το έδαφος και το νερό.
- 6.1.9. Διάρκεια επιβίωσης στον αέρα, το έδαφος και το νερό.
- 6.1.10. Πιθανές επιδράσεις στις τροφικές αλυσίδες.
- 6.1.11. Επιπτώσεις στη χλωρίδα και στην πανίδα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΟΡΟΙ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΦΑΚΕΛΟΥ ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ
ΝΑ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΥΤΩΝ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η απαιτούμενη πληροφόρηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- ένα φάκελο τεχνικής φύσεως που παρέχει την πληροφόρηση εκείνη που είναι αναγκαία για να αξιολογηθούν η αποτελεσματικότητα και οι προβλεπόμενοι κίνδυνοι, είτε άμεσοι είτε απότεροι, οι οποίοι μπορεί να προκύψουν από το παρασκεύασμα για τον άνθρωπο και το περιβάλλον και που περιέχει τουλάχιστον ενημέρωση για τις μελέτες που αναφέρονται παρακάτω και για τα αποτελέσματά τους, μαζί με λεπτομερή και πλήρη περιγραφή των μελετών που εκπονήθηκαν και των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για βιβλιογραφική αναφορά σε αυτές,
- η προτεινόμενη ταξινόμηση και χαρακτηρισμός του παρασκευάσματος σύμφωνα με τις σχετικές Κοινοτικές Οδηγίες.

Εάν δεν είναι δυνατόν από τεχνικής πλευράς ή δεν φαίνεται απαραίτητο να παρασχεθεί η πληροφόρηση, θα πρέπει να αναφερθούν οι λόγοι.

Τα τεστ θα πρέπει να γίνουν σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο Παράρτημα V της οδηγίας 79/831/ΕΟΚ ⁽¹⁾ ή στην περίπτωση που μια μέθοδος δεν είναι κατάλληλη ή δεν περιγράφεται, θα πρέπει να αιτιολογηθούν οι άλλες μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν. Τα τεστ θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ ⁽²⁾.

Σημείο Α

Χημικά παρασκευάσματα

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ
 - 1.1. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία.
 - 1.2. Αιτών (όνομα και διεύθυνση, κλπ.).
 - 1.3. Παρασκευαστής (όνομα και διεύθυνση, κλπ. συμπεριλαμβανομένης και της διεύθυνσης του εργοστασίου).
 - 1.4. Κατηγορία χρήσης (παρασιτοκτόνο, εντομοκτόνο, κλπ.).
 - 1.5. Λεπτομερείς πληροφορίες για την ποιότητα/ποσότητα της σύνθεσης του παρασκευάσματος (δραστική(ες) ουσία(ες), προσμίξεις, βελτιωτικά φάρμακα, ανενεργά συστατικά, κλπ.).
 - 1.6. Φυσική κατάσταση και φύση του παρασκευάσματος (γαλακτοποίηση, συμπύκνωμα, διαβρεχόμενη σκόνη, διάλυμα κλπ.).
2. ΦΥΣΙΚΟ-ΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ
 - 2.1. Εξωτερική εμφάνιση (φυσική κατάσταση, χρώμα και οσμή).
 - 2.2. Εκρηκτικότητα και οξειδωτικές ιδιότητες.
 - 2.3. Σημείο ανάφλεξης και άλλες ενδείξεις ευφλεκτικότητας ή αυτοανάφλεξης.
 - 2.4. Οξύτητα/Αλκαλικότητα.
 - 2.5. Επιφανειακή ενέργεια.
 - 2.6. Ειδικό βάρος.
 - 2.7. Σταθερότητα αποθήκευσης — σταθερότητα και διάρκεια ζωής του αποθηκευμένου προϊόντος. Επιπτώσεις από το φως, τη θερμοκρασία, υγρασία, κλπ.
 - 2.8. Πίεση ατμού σε MM HG σε 20°C, πτητικότητα.
- 2.9. Τεχνικοί χαρακτήρες του παρασκευάσματος
 - 2.9.1. Διαβρεκτικότητα.
 - 2.9.2. Αφρός σταθερός στη διάσπαση.
 - 2.9.3. Δυνατότητα σχηματισμού εναιωρήματος.
 - 2.9.4. Δοκιμή κόσκινου σε υγρή φάση.

⁽¹⁾ Οδηγία του Συμβουλίου που τροποποιεί για έκτη φορά την οδηγία 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών, (ΕΕ αριθ. L 259 της 15. 10. 1979, σ. 10), όπως συμπληρώθηκε από τις οδηγίες της Επιτροπής 84/449/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 251 της 19. 9. 1981, σ. 1) και 87/302/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 133 της 30. 5. 1988, σ. 1).

⁽²⁾ Οδηγία του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορά στην προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ αριθ. L 358 της 18. 12. 1986, σ. 1).

- 2.9.5. Δοκιμή κόσκινου σε ξηρά φάση.
- 2.9.6. Εύρος μεγέθους κόκκων ή σωματιδίων και περιεκτικότητα σκόνης.
- 2.9.7. Σταθερότητα γαλακτώματος.
- 2.9.8. Διαβρωσιμότητα.
- 2.9.9. Συμβατότητα με άλλα προϊόντα για την προστασία των φυτών με τα οποία συνιστάται η χρήση τους.
- 2.9.10. Συμβατότητα με τα προτεινόμενα υλικά συσκευασίας.
- 2.9.11. Διαβροχή και πρόσφυση στις καλλιέργειες και τα προϊόντα.
3. **ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΕΩΣ**
- 3.1. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό της σύνθεσης του παρασκευάσματος.
4. **ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑ**
- 4.1. Λεμπόμερειες για την επιδιωκόμενη χρήση, π.χ. τύπος ελεγχόμενων επιβλαβών ζώων και φυτών και/ή φυτών ή φυτικών προϊόντων που πρέπει να προστατευθούν.
- 4.2. Ποσοστό εφαρμογής.
- 4.3. Συγκέντρωση δραστικής ουσίας σε χρησιμοποιηθέν υλικό (π.χ. 1 % συγκέντρωσης στο διαλυμένο spray).
- 4.4. Μέθοδος εφαρμογής (χαμηλή ένταση (LV), άκρως χαμηλή ένταση (ULV) κλπ.).
- 4.5. Αριθμός και χρονοδιάγραμμα εφαρμογής.
- 4.6. Ειδική φυτοτοξικότητα: απαραίτητες περίοδοι αναμονής για να αποφευχθούν οι φυτοτοξικές επιπτώσεις που προέρχονται από το έδαφος (μέσα υποκαπνισμού, παρασιτοκτόνα κλπ.).
- 4.7. Συσκευασία.
- 4.8. Καταστροφή ή απολύμανση του παρασκευάσματος και της συσκευασίας.
- 4.9. Τύπος της ετικέτας και, εάν χρειαστεί, του χωριστού φυλλαδίου που συνοδεύει τη συσκευασία.
5. **ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ**
- 5.1. Πειράματα στο εργαστήριο. Δράση στον οργανισμό που αποτελεί το στόχο.
- 5.2. Πειράματα υπαίθρου — αποτελέσματα υπό πρακτικές συνθήκες χρήσης — αντοχής, διάρκειας και σταθερότητας της προστασίας ή άλλο(α) επιδιωκόμενο(α) αποτέλεσμα(τα) κατάλληλα για την προσδοκώμενη προστασία της συγκομιδής σε διάφορες φάσεις ανάπτυξης των επιβλαβών φυτών ή εντόμων και/ή της συγκομιδής, του προϊόντος της συγκομιδής, κλπ.
- 5.3. Επιπτώσεις επί της ποσότητας ή της ποιότητας των φυτών τα οποία προστατεύονται ή των προϊόντων των φυτών αυτών.
- 5.4. Μέτρα προφύλαξης, για τα φυτά τα οποία αποτελούν το στόχο (συμπεριλαμβανομένων διαφόρων ποικιλιών), ή των φυτικών προϊόντων τα οποία αποτελούν στόχο.
- 5.5. Σύγκριση με προϊόντα αναφοράς ή με τη συνήθη αποδεκτή πρακτική.
- 5.6. Πιθανά πλεονεκτήματα του προϊόντος ή της μεθόδου εφαρμογής του σε σύγκριση με άλλα προϊόντα (διάρκεια ή σταθερότητα της προστασίας κλπ.).
- 5.7. Ανεπιθύμητες ή απροσδόκητες παρενέργειες, π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο, σε επόμενες /διαδοχικές συγκομιδές, άλλα φυτά ή μέρη φυτών τα οποία έχουν υποβληθεί σε αγωγή που χρησιμοποιούνται για σκοπούς πολλαπλασιασμού (π.χ. σπόροι, μοσχεύματα, παραφυάδες).
- 5.8. Συμβατότητα με διάφορες πρακτικές καλλιέργειας και άλλα μέτρα προστασίας της συγκομιδής υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης.
- 5.9. Επίπτωση μεταβλητών — κλίμα, θερμοκρασία, υγρασία, έδαφος, κλπ.
6. **ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ**
- 6.1. **Οξεία τοξικότητα σε θηλαστικά**
- 6.1.1. Μοναδική δόση από το στόμα τοξικότητα LD₅₀ — αρουραίος και τουλάχιστον άλλο ένα είδος θηλαστικού.
- 6.1.2. Υποδοριώς (οξεία και υποξεία) — τουλάχιστον αρουραίους.
- 6.1.3. Εισπνοή (οξεία και υποξεία) — τουλάχιστον αρουραίους.
- 6.1.4. Ερεθισμός στο δέρμα και στους οφθαλμούς — κουνέλι.
- 6.1.5. Ευαισθητοποίηση του δέρματος.

7. ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ ΣΕ ΤΡΟΦΕΣ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ
 - 7.1. Δεδομένα για κατάλοιπα σχετικά με τη δραστική ουσία συμπεριλαμβανομένων και στοιχείων από επιβλεπόμενες δοκιμές σε συγκομιδές, τροφές ή ζωοτροφές για τις οποίες προτείνεται χρήση, παρουσιάζοντας όλες τις συνθήκες υπό τις οποίες έγιναν τα πειράματα και λεπτομέρειες. Τα δεδομένα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα για το σύνολο των διαφόρων κλιματικών και αγρονομικών συνθηκών που συναντώνται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.
 - 7.2. Μεσοδιαστήματα προσυγκομιδής για προτεινόμενες χρήσεις.
 - 7.3. Προτεινόμενα μέγιστα επίπεδα καταλοίπων (MRLS) και αιτιολόγηση της αποδεκτικότητας αυτών των καταλοίπων.
 - 7.4. Φθορά, οσμή ή γεύση που οφείλεται σε κατάλοιπα που υπάρχουν στα ή επί των νωπών ή κατεργασμένων προϊόντων.
8. ΥΠΑΡΧΟΝΤΕΣ ΤΡΟΠΟΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ
 - 8.1. Πληροφόρηση για τους τρόπους καθαρισμού σε άλλες χώρες.
 - 8.2. Πληροφορίες για τα επιβληθέντα μέγιστα όρια καταλοίπων (MRL) σε άλλες χώρες.

Μέρος Β

Παρασκευάσματα μικροοργανισμών ή ιών

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΕΠ' ΑΥΤΟΥ
 - 1.1. Εμπορική ονομασία ή προτεινόμενη εμπορική ονομασία.
 - 1.2. Αιτών (όνομα, διεύθυνση, κλπ.).
 - 1.3. Παρασκευαστής (όνομα, διεύθυνση, κλπ.).
 - 1.4. Κατηγορία χρήσης (εντομοκτόνο, μυκητοκτόνο, κλπ.).
 - 1.5. Λεπτομερής ποιοτική και ποσοτική πληροφόρηση για τη σύνθεση του παρασκευάσματος (ενεργοί οργανισμοί, αδρανή συστατικά στοιχεία, ξένοι οργανισμοί κλπ.).
 - 1.6. Φυσική κατάσταση και φύση του παρασκευάσματος.
 - 1.7. Σταθερότητα του παρασκευάσματος, επίδραση της αλλαγής θερμοκρασίας, μέθοδος συσκευασίας και αποθήκευσης, διατήρηση της βιολογικής δραστηριότητας κατά την αποθήκευση.
 - 1.8. Μέθοδοι εδραίωσης της σταθερότητας κατά την αποθήκευση.
2. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑ
 - 2.1. Λεπτομέρειες για την επιδιωκόμενη χρήση, π.χ. τύποι ελεγχόμενων επιβλαβών εντόμων ή φυτών και φυτά ή φυτικά προϊόντα που θα προστατευθούν.
 - 2.2. Ποσοστό εφαρμογής.
 - 2.3. Περιεκτικότητα δραστικής ουσίας στο χρησιμοποιούμενο υλικό (π.χ. % περιεκτικότητας στο διαλυμένο spray).
 - 2.4. Μέθοδος εφαρμογής (π.χ. χαμηλή ένταση, άκρως χαμηλή ένταση, αποδέσμευση προσβληθέντων ξενιστών).
 - 2.5. Αριθμός και χρονοδιάγραμμα εφαρμογής.
 - 2.6. Συσκευασία.
 - 2.7. Καταστροφή ή απολύμανση του παρασκευάσματος και της συσκευασίας.
 - 2.8. Τύπος της ετικέτας και, εάν χρειαστεί, του χωριστού φυλλαδίου που συνοδεύει τη συσκευασία.
3. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ
 - 3.1. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό της σύνθεσης του παρασκευάσματος.
4. ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ
 - 4.1. Εργαστηριακά πειράματα — επίπτωση στον ξενιστή στόχου που αποτελεί το στόχο.
 - 4.2. Επιτόπου πειράματα — αποτελέσματα υπό πρακτικές συνθήκες χρήσης — αντοχή, διάρκεια και σταθερότητα της προστασίας ή άλλο(α) επιδιωκόμενο(α) αποτέλεσμα(α) κατάλληλα για την προσδοκώμενη προστασία της συγκομιδής σε διάφορες φάσεις ανάπτυξης των επιβλαβών φυτών ή εντόμων και /ή της συγκομιδής του προϊόντος κλπ.
 - 4.3. Πληροφόρηση για την εμφάνιση ή την πιθανή εμφάνιση ανάπτυξης αντίστασης.
 - 4.4. Επιπτώσεις στην ποσότητα ή την ποιότητα των φυτών στα οποία έγινε επέμβαση ή των φυτικών προϊόντων.

- 4.5. Σύγκριση με προϊόντα αναφοράς ή με τη συνήθη αποδεκτή πρακτική. Πλεονεκτήματα του παράγοντα συγκριτικά με συμβατικές μεθόδους καταπολέμησης που χρησιμοποιούνται συνήθως, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους για τους χειριστές και τους καταναλωτές των προϊόντων που έχουν υποστεί επέμβαση καθώς και του περιβάλλοντος, στους κινδύνους για την ενέργεια αυτή, για τους καταναλωτές των προϊόντων που έχουν υποβληθεί σε αγωγή, και για το περιβάλλον.
- 4.6. Συμβατότητα με διάφορες πρακτικές που εφαρμόζονται στις καλλιέργειες και άλλα μέτρα προστασίας της συγκομιδής υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης (συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αφορούν άλλα παράσιτα της εν λόγω συγκομιδής).
- 4.7. Επίδραση των μεταβλητών — κλίμα, θερμοκρασία, υγρασία, έδαφος κλπ.
- 4.8. Ανεπιθύμητες ή απροσδόκητες παρενέργειες, π.χ. σε ωφέλιμους και άλλους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο, σε επόμενες εσοδείες, σε άλλα φυτά ή μέρη φυτών που χρησιμοποιούνται για σκοπούς αναπαραγωγής (π.χ. σπόροι, μοσχεύματα, παραφυάδες).
5. **ΜΕΛΕΤΕΣ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ**
- 5.1. **Οξεία τοξικότητα και μεταδοτικότητα**
- 5.1.1. Μοναδική δόση από το στόμα LD₅₀ — τουλάχιστον σε ποντικό και αρουραίο.
- 5.1.2. Μοναδική δόση υποδοριώς — τουλάχιστον σε ποντικό και αρουραίο.
- 5.1.3. Μοναδική δόση εισπνοής — τουλάχιστον σε αρουραίο και ινδικό χοιρίδιο.
- 5.1.4. Δοκιμασία ερεθιστικότητας οφθαλμών — κουνέλι.
- 5.1.5. Μελέτες ευαισθητοποίησης.
6. **ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ ΣΕ ΤΡΟΦΙΜΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ**
- 6.1. Δεδομένα σχετικά με τα κατάλοιπα της δραστικής ουσίας, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από επιβλεπόμενες δοκιμές σε καλλιέργειες, τρόφιμα και ζωοτροφές για τα οποία προτείνεται να χρησιμοποιηθεί, παρέχοντας όλες τις πληροφορίες για τις πειραματικές συνθήκες και λεπτομέρειες. Δεδομένα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα για το φάσμα των διαφόρων κλιματικών και αγρονομικών συνθηκών που συναντώνται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.
- 6.2. Μεσοδιαστήματα προσυγκομιδής για προτεινόμενες χρήσεις.
- 6.3. Προτεινόμενα μέγιστα επίπεδα καταλοίπων (MRLS) και αιτιολόγηση της δυνατότητας αποδοχής αυτών των καταλοίπων.
- 6.4. Φθορά, οσμή ή γεύση που οφείλεται σε κατάλοιπα που υπάρχουν στα ή επί των νωπών ή κατεργασμένων προϊόντων.
7. **ΥΠΑΡΧΟΥΣΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΕΚΚΑΘΑΡΙΣΗ**
- 7.1. Πληροφόρηση για τις εγκρίσεις σε άλλες χώρες.
- 7.2. Πληροφορίες για τα επιβληθέντα μέγιστα όρια καταλοίπων (MRL) σε άλλες χώρες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV**ΦΡΑΣΕΙΣ — ΤΥΠΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΣΗ ΤΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ**

Περιεχόμενα του Παραρτήματος III της πρότασης της 4ης Αυγούστου 1976.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V**ΦΡΑΣΕΙΣ — ΤΥΠΟΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

Περιεχόμενα του Παραρτήματος IV της πρότασης της 4ης Αυγούστου 1976.
