

# Επίσημη Εφημερίδα

## των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

ISSN 0250-8168

L 227

37ο έτος

1 Σεπτεμβρίου 1994

Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

## Νομοθεσία

### Περιεχόμενα

#### I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2100/94 του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1994 για τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών ..... 1
  
- ★ Οδηγία 94/43/ΕΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1994 με την οποία καταρτίζεται το παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων ..... 31

## I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2100/94 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 27ης Ιουλίου 1994

για τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 235,

την πρόταση της Επιτροπής <sup>(1)</sup>,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου <sup>(2)</sup>,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(3)</sup>,

Εκτιμώντας:

ότι οι φυτικές ποικιλίες θέτουν ειδικά προβλήματα σε σχέση με το καθεστώς βιομηχανικής ιδιοκτησίας που μπορεί να ισχύει·

ότι τα καθεστάτα βιομηχανικής ιδιοκτησίας για φυτικές ποικιλίες δεν έχουν εναρμονιστεί σε κοινοτικό επίπεδο και, συνεπώς, εξακολουθούν να διέπονται από τη νομοθεσία των κρατών μελών, το περιεχόμενο της οποίας δεν είναι ομοιόμορφο·

ότι, συνεπώς, είναι σκόπιμο να δημιουργηθεί ένα κοινοτικό σύστημα το οποίο θα συνυπάρχει με τα εθνικά καθεστάτα αλλά θα επιτρέπει τη χορήγηση δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας το οποία θα ισχύουν σε όλη την Κοινότητα·

ότι η εισαγωγή και η εφαρμογή του κοινοτικού αυτού συστήματος δεν θα πρέπει να πραγματοποιηθεί από τις αρχές των κρατών μελών αλλά από ένα κοινοτικό γραφείο με νομική προσωπικότητα, ήτοι το «κοινοτικό γραφείο φυτικών ποικιλιών»·

ότι το σύστημα πρέπει να λαμβάνει επίσης υπόψη τις εξελίξεις που σημειώνονται στον τομέα των τεχνικών δημιουργίας φυτικών ποικιλιών, συμπεριλαμβανομένης της βιοτεχνολογίας· ότι, για να δοθούν κίνητρα για τη δημιουργία και την ανάπτυξη νέων ποικιλιών, θα πρέπει να παρέχεται ενισχυμένη προστασία σε σχέση με την παρούσα κατάσταση για όλους τους δημιουργούς ποικι-

λιών, χωρίς ωστόσο να απαγορεύεται αδικαιολόγητα η πρόσβαση στο σύστημα προστασίας εν γένει, ή στην περίπτωση ορισμένων τεχνικών μεθόδων δημιουργίας ποικιλιών·

ότι θα πρέπει να μπορούν να προστατεύονται οι ποικιλίες όλων των βοτανικών γενών και ειδών· ότι οι προστατεύσιμες ποικιλίες πρέπει να πληρούν διεθνώς αναγνωρισμένους όρους, όπως η δυνατότητα διάκρισης της ποικιλίας από άλλες, η ομοιομορφία, η σταθερότητα και η καινοτομία, και να φέρουν καθορισμένη ονομασία ποικιλίας·

ότι είναι σημαντικό να δοθεί ορισμός του όρου της «ποικιλίας φυτών», προκειμένου να εξασφαλισθεί η καλή λειτουργία του συστήματος·

ότι, με τον ορισμό αυτό, δεν επιδιώκεται τροποποίηση των ορισμών που έχουν ίσως καθιερωθεί στον τομέα των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, και ειδικότερα στον τομέα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ούτε ο ορισμός αυτός πρέπει να παρεμβαίνει ή να παρεμποδίζει την εφαρμογή κανόνων που διέπουν το καθεστώς προστασίας προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των φυτών και του υλικού φυτών ή διαδικασίες σύμφωνα με άλλα παρόμοια δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας·

ότι είναι, ωστόσο, ιδιαίτερα επιθυμητό να υπάρξει κοινός ορισμός και στους δύο τομείς· ότι πρέπει, επομένως, να καταβληθούν οι απαραίτητες προσπάθειες σε διεθνές επίπεδο, ώστε να βρεθεί ένας κοινός ορισμός·

ότι, για τη χορήγηση κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικής ποικιλίας, είναι απαραίτητος ο καθορισμός σημαντικών χαρακτηριστικών που αφορούν την ποικιλία· ότι, ωστόσο, τα χαρακτηριστικά αυτά δεν πρέπει απαραίτητως να σχετίζονται με την οικονομική τους σημασία·

ότι το σύστημα πρέπει επίσης να διασαφηνίζει σε ποιον απονέμεται το δικαίωμα κοινοτικής προστασίας φυτικής ποικιλίας· ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, αφορά διάφορα πρόσωπα από κοινού και όχι ένα μόνο άτομο· ότι πρέπει να ρυθμιστούν οι τυπικές προϋποθέσεις υποβολής αιτήσεων·

ότι το σύστημα πρέπει επίσης να ορίζει τον όρο «κάτοχος» που χρησιμοποιείται στον παρόντα κανονισμό· ότι όπου ο όρος «κάτοχος», χρησιμοποιείται στον παρόντα κανονισμό, χωρίς περαιτέρω διευκρινίσεις, περιλαμβανομένης της παραγράφου 5 του άρθρου 29, του αποδίδεται η έννοια της παραγράφου 1 του άρθρου 13·

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. C 244 της 28. 9. 1990, σ. 1 και ΕΕ αριθ. C 113 της 23. 4. 1993, σ. 7.

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. C 305 της 23. 11. 1992, σ. 55 και ΕΕ αριθ. C 67 της 16. 3. 1992, σ. 148.

<sup>(3)</sup> ΕΕ αριθ. C 60 της 8. 3. 1991, σ. 45.

ότι, δεδομένου ότι τα αποτελέσματα του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικών ποικιλιών πρέπει να είναι ενιαία σε όλη την Κοινότητα, οι εμπορικές συναλλαγές που υπόκεινται στην έγκριση του κατόχου πρέπει να καθοριστούν επακριβώς· ότι το φάσμα της προστασίας πρέπει να επεκταθεί, σε σύγκριση με τα περισσότερα εθνικά συστήματα, σε συγκεκριμένο υλικό της ποικιλίας, προκειμένου να ληφθεί υπόψη το εμπόριο μέσω τρίτων χωρών χωρίς προστασία· ότι, εντούτοις, η καθιέρωση της αρχής της ανάλωσης των δικαιωμάτων πρέπει να εξασφαλίζει ότι η προστασία δεν είναι υπερβολική·

ότι, προκειμένου να προωθηθεί η δημιουργία ποικιλιών φυτών, το σύστημα επιβεβαιώνει καταρχήν τον διεθνή αποδεκτό κανόνα της ελεύθερης πρόσβασης στις προστατευόμενες ποικιλίες για την εξέλιξη και την εκμετάλλευση νέων ποικιλιών·

ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, κατά τις οποίες η νέα ποικιλία, μολονότι διαφορετική, προέρχεται ουσιαστικά από την αρχική ποικιλία, πρέπει να δημιουργηθεί ορισμένη μορφή εξάρτησης από τον κάτοχο της τελευταίας·

ότι η ενάσκηση των κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών πρέπει να υπάγεται σε περιορισμούς που καθορίζονται από διατάξεις δημοσίου συμφέροντος·

ότι αυτό περιλαμβάνει τη διασφάλιση της γεωργικής παραγωγής· ότι, για το σκοπό αυτόν, πρέπει να χορηγείται άδεια στους καλλιεργητές για τη χρησιμοποίηση του προϊόντος της συγκομιδής για αναπαραγωγή, υπό ορισμένες προϋποθέσεις·

ότι πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι προϋποθέσεις καθορίζονται σε κοινοτικό επίπεδο·

ότι θα πρέπει να προβλέπεται επίσης υποχρεωτική παροχή άδειας, υπό ορισμένες περιστάσεις, για λόγους δημοσίου συμφέροντος, στους οποίους μπορεί να περιλαμβάνεται η ανάγκη τροφοδοσίας της αγοράς με υλικό που παρουσιάζει συγκεκριμένα χαρακτηριστικά ή διατήρησης των κλητήρων για τη συνεχή βελτίωση των ήδη βελτιωμένων ποικιλιών·

ότι η χρησιμοποίηση καθορισμένων ονομασιών των ποικιλιών θα πρέπει να καταστεί υποχρεωτική·

ότι το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικών ποικιλιών θα πρέπει καταρχήν να διαρκεί τουλάχιστον 25 έτη και, στην περίπτωση της αμπέλου και ειδών δένδρων, τουλάχιστον 30 έτη· ότι πρέπει να καθορισθούν άλλοι λόγοι για τη λήξη του δικαιώματος·

ότι το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικών ποικιλιών αποτελεί αντικείμενο της ιδιοκτησίας του κατόχου και πρέπει, για το σκοπό αυτό, να διευκρινιστεί ο ρόλος του σε σχέση με τις μη εναρμονισμένες νομοθετικές διατάξεις των κρατών μελών, και ιδίως με το αστικό δίκαιο· ότι αυτό ισχύει επίσης για την αντιμετώπιση των παραβάσεων και την αναγκαστική εκτέλεση του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικών ποικιλιών·

ότι είναι αναγκαίο να διασφαλίζεται ότι η πλήρης εφαρμογή των αρχών του συστήματος κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών δεν παρεμποδίζεται από τις επιπτώσεις άλλων καθεστώτων· ότι, για το σκοπό αυτό, απαιτείται η θέσπιση ορισμένων κανόνων, σύμφωνων με τις ισχύουσες διεθνείς δεσμεύσεις που έχουν αναλάβει τα κράτη μέλη που να αφορούν τη σχέση που υφίσταται προς άλλα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας·

ότι είναι απαραίτητο να εξεταστεί αν και κατά πόσο πρέπει να προσαρμοστούν ή να μεταβληθούν οι προϋποθέσεις της προστασίας που χορηγείται βάσει άλλων συστημάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, όπως είναι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ώστε να υπάρξει συνοχή με το σύστημα του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικών ποικιλιών· ότι, εφόσον τούτο κριθεί απαραίτητο, θα πρέπει να καθοριστούν με ισόρροπους κανόνες, στα πλαίσια συμπληρωματικών κοινοτικών διατάξεων·

ότι τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες του κοινοτικού γραφείου φυτικών ποικιλιών, συμπεριλαμβανομένων των τμημάτων προσφυγών, σχετικά με τη χορήγηση, τη λήξη ή τον έλεγχο των κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών, καθώς και τις δημοσιεύσεις, έχουν, κατά το μέτρο του δυνατού, προσαρμοστεί στους κανόνες που έχουν θεσπιστεί για άλλα καθεστώτα· ότι το ίδιο ισχύει όσον αφορά τη διάρθρωση του γραφείου και τον εσωτερικό του κανονισμό, τη συνεργασία με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, κυρίως μέσω του διοικητικού συμβουλίου, τη συμμετοχή των γραφείων εξέτασης στη διεξαγωγή της τεχνικής εξέτασης, καθώς και τα απαραίτητα δημοσιονομικά μέτρα·

ότι το γραφείο θα πρέπει να δέχεται συμβουλές και να εποπτεύεται από το διοικητικό συμβούλιο, που απαρτίζεται από εκπροσώπους των κρατών μελών και της Επιτροπής·

ότι η συνθήκη δεν προβλέπει, για την έκδοση του παρόντος κανονισμού, εξουσίες άλλες από εκείνες του άρθρου 235·

ότι ο παρών κανονισμός λαμβάνει υπόψη τις υφιστάμενες διεθνείς συμβάσεις όπως η διεθνής σύμβαση για την προστασία νέων φυτικών ποικιλιών (σύμβαση UPOV), η σύμβαση για τη χορήγηση των ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) ή η συμφωνία για τα θέματα δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας τα οποία σχετίζονται με το εμπόριο, συμπεριλαμβανομένου του εμπορίου προϊόντων απομίμησης/παραποίησης· ότι, συνελπώς, εφαρμόζει την απαγόρευση της χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φυτικές ποικιλίες, μόνο στο βαθμό που το απαιτεί η σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δηλαδή προκειμένου για φυτικές ποικιλίες καθεαυτές·

ότι ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επανεξετασθεί προκειμένου να τροποποιηθεί, εφόσον απαιτείται, υπό το πρίσμα των μελλοντικών εξελίξεων των προαναφερόμενων συμβάσεων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

## Άρθρο 1

**Κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών**

Θεσπίζεται σύστημα κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών, ως μόνη και αποκλειστική μορφή των κοινοτικών δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας επί φυτικών ποικιλιών.

## Άρθρο 2

**Ενιαία ισχύς των κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών**

Τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών έχουν ενιαία ισχύ στο έδαφος της Κοινότητας και μπορούν να παρέχονται, να μεταβιβάζονται ή να λήγουν επί του εδάφους αυτού μόνο με ενιαίο τρόπο.

## Άρθρο 3

**Εθνικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών**

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να χορηγούν εθνικά δικαιώματα ιδιοκτησίας φυτικών ποικιλιών, υπό την επιφύλαξη του άρθρου 92 παράγραφος 1.

## Άρθρο 4

**Κοινοτικό γραφείο**

Για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ιδρύεται κοινοτικό γραφείο φυτικών ποικιλιών που καλείται «γραφείο».

## ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

## ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

**ΟΡΟΙ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΟΙΝΟΤΙΚΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΕΠΙ ΦΥΤΙΚΩΝ ΠΟΙΚΙΛΙΩΝ**

## Άρθρο 5

**Αντικείμενο των κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών**

1. Αντικείμενο των κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών μπορούν να αποτελούν ποικιλίες όλων των βοτανικών γενών και ειδών, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των υβριδίων τους.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως «ποικιλία» νοείται ομάδα φυτών εντός βοτανικής ταξινομικής μονάδας της κατώτερης γνωστής κατηγορίας, η οποία ομάδα, ασχέτως του εάν πληρούνται εξ ολοκλήρου οι όροι για την παροχή δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας, μπορεί:

- να οριστεί από την εκδήλωση των χαρακτηριστικών που προκύπτει από ένα συγκεκριμένο γονότυπο ή συνδυασμό γονοτύπων,
- να τη διακρίνει από κάθε άλλη ομάδα φυτών η εκδήλωση ενός τουλάχιστον από τα εν λόγω χαρακτηριστικά, και

— να θεωρείται ως μονάδα σε σχέση με την καταλληλότητά της να αναπαράγεται χωρίς μεταβολές.

3. Η ομάδα φυτών αποτελείται από ολόκληρα φυτά η από μέρη φυτών, εφόσον τα μέρη αυτά είναι ικανά να παράγουν ολόκληρα φυτά. Τα φυτά, καθώς και τα μέρη αυτών, καλούνται εφεξής «συστατικά ποικιλίας».

4. Η εκδήλωση των χαρακτηριστικών που αναφέρεται στην παράγραφο 2 πρώτη περίπτωση, μπορεί να είναι είτε αμετάβλητη είτε μεταβλητή μεταξύ συστατικών ποικιλίας, του αυτού είδους, εφόσον και ο βαθμός της μεταβολής προκύπτει επίσης από το γονότυπο ή το συνδυασμό γονοτύπων.

## Άρθρο 6

**Προστατεύσιμες ποικιλίες**

Το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας παρέχεται στις ποικιλίες που είναι:

- α) διακριτές
- β) ομοιογενείς
- γ) σταθερές  
και
- δ) νέες.

Επιπλέον, η ποικιλία πρέπει να ορίζεται από ονομασία σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 63.

#### Άρθρο 7

##### Διάκριση

1. Μια ποικιλία θεωρείται ότι είναι διακριτή όταν μπορεί να διακρίνεται σαφώς, βάσει της εκδήλωσης των χαρακτηριστικών που προκύπτει από έναν ιδιαίτερο γονότυπο ή συνδυασμό γονοτύπων, από κάθε άλλη ποικιλία η ύπαρξη της οποίας είναι κοινώς γνωστή κατά την ημερομηνία της αιτήσεως που καθορίζεται δυνάμει του άρθρου 51.

2. Η ύπαρξη άλλης ποικιλίας θεωρείται ότι είναι κοινώς γνωστή, εάν, κατά την ημερομηνία της αιτήσεως που καθορίζεται δυνάμει του άρθρου 51:

- α) είχε λάβει δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας ή είχε καταχωρηθεί σε επίσημο μητρώο φυτικών ποικιλιών στην Κοινότητα ή σε οποιοδήποτε κράτος ή σε οποιοδήποτε διακυβερνητικό οργανισμό με σχετική αρμοδιότητα
- β) είχε υποβληθεί γι' αυτήν αίτηση παροχής δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας ή αίτηση για καταχώρησή της σε επίσημο μητρώο ποικιλιών, εφόσον η αίτηση έχει εν τω μεταξύ καταλήξει στην παροχή δικαιώματος ή την καταχώρηση.

Οι βάσει του άρθρου 114 εκτελεστικοί κανόνες είναι δυνατόν να προβλέπουν και άλλες περιπτώσεις κατά τις οποίες μια ποικιλία θεωρείται ως κοινώς γνωστή.

#### Άρθρο 8

##### Ομοιογένεια

Μια ποικιλία θεωρείται ομοιογενής εάν, πέραν της μεταβολής που είναι δυνατόν να αναμένεται από τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της αναπαραγωγής της, είναι αρκετά ομοιογενής ως προς την εκδήλωση εκείνων των χαρακτηριστικών που περιλαμβάνονται στην εξέταση της διάκρισης, καθώς και όποιων άλλων χαρακτηριστικών χρησιμοποιούνται για την περιγραφή της ποικιλίας.

#### Άρθρο 9

##### Σταθερότητα

Μια ποικιλία θεωρείται σταθερή εάν η εκδήλωση των χαρακτηριστικών τα οποία περιλαμβάνονται στην εξέταση της διάκρισης, καθώς και όποιων άλλων χαρακτηριστικών χρησιμοποιούνται για την περιγραφή της ποικιλίας, παραμένει αναλλοίωτη μετά από επαναλαμβανόμενες αναπαραγωγές ή, σε περίπτωση συγκεκριμένου κύκλου αναπαραγωγής, κατά το τέλος κάθε κύκλου.

#### Άρθρο 10

##### Το νέο

1. Μια ποικιλία θεωρείται νέα εάν, κατά την ημερομηνία της αίτησης, που καθορίζεται δυνάμει του άρθρου 51, ουσιαστικά της ποικιλίας ή συγκομισθέν υλικό της ποικιλίας

δεν έχουν πωληθεί ή άλλως διατεθεί σε τρίτους από τον δημιουργό ή με τη συναίνεσή του κατά την έννοια του άρθρου 11, με σκοπό την εκμετάλλευση της ποικιλίας:

- α) πλέον του ενός έτους πριν από την προαναφερόμενη ημερομηνία, εντός του κοινοτικού εδάφους
- β) πλέον των τεσσάρων ετών ή, σε περίπτωση δέντρων ή αμπελών, πλέον των έξι ετών πριν από την εν λόγω ημερομηνία, εκτός του κοινοτικού εδάφους.

2. Η διάθεση συστατικών ποικιλίας σε επίσημο φορέα για προβλεπόμενους από το νόμο λόγους, ή σε άλλους βάσει συμβάσεως ή άλλης έννομης σχέσης απλώς για παραγωγή, αναπαραγωγή, πολλαπλασιασμό, επεξεργασία ή αποθήκευση, δεν θεωρείται ως διάθεση σε τρίτους κατά την έννοια της παραγράφου 1, εφόσον ο δημιουργός διατηρεί το αποκλειστικό δικαίωμα διάθεσης αυτών και άλλων συστατικών της ποικιλίας και δεν έχει γίνει περαιτέρω διάθεση. Ωστόσο, αυτή η διάθεση συστατικών ποικιλίας θεωρείται διάθεση κατά την έννοια της παραγράφου 1, αν τα εν λόγω συστατικά ποικιλίας έχουν χρησιμοποιηθεί επανειλημμένα για την παραγωγή υβριδικής ποικιλίας και αν υπάρχει διάθεση συστατικών ποικιλίας ή συγκομισθέντος υλικού της υβριδικής ποικιλίας.

Παρομοίως, η διάθεση συστατικών ποικιλίας από μια εταιρεία ή μια επιχείρηση, κατά την έννοια του άρθρου 58 παράγραφος 2 της συνθήκης, σε άλλη εταιρεία ή επιχείρηση αυτού του είδους, δεν θεωρείται διάθεση σε τρίτους, εάν μία από αυτές ανήκει εξ ολοκλήρου στην άλλη ή αν και οι δύο ανήκουν εξ ολοκλήρου σε μία τρίτη εταιρεία ή επιχείρηση αυτού του είδους, και εφόσον δεν επακολουθεί περαιτέρω διάθεση. Η διάταξη αυτή δεν ισχύει όταν πρόκειται για συνεταιρισμούς.

3. Η διάθεση συστατικών ποικιλίας ή συγκομισθέντος υλικού της ποικιλίας, τα οποία έχουν παραχθεί από φυτά που καλλιεργήθηκαν για τους λόγους που προσδιορίζονται από το άρθρο 15 στοιχεία β) και γ), και τα οποία δεν χρησιμοποιούνται για περαιτέρω αναπαραγωγή ή πολλαπλασιασμό, δεν θεωρείται εκμετάλλευση της ποικιλίας, εκτός αν γίνεται μεία της ποικιλίας για τους σκοπούς αυτής της διάθεσης.

Παρομοίως, δεν λαμβάνεται υπόψη η διάθεση σε τρίτους, εάν αυτή οφείλεται αμέσως ή εμμέσως στο γεγονός ότι ο δημιουργός επέδειξε την ποικιλία σε επίσημη ή επίσημα αναγνωρισμένη έκθεση κατά την έννοια της σύμβασης για τις διεθνείς εκθέσεις ή σε έκθεση σε κράτος μέλος, η οποία είχε αναγνωρισθεί επίσημα ως ισότιμη, από αυτό το κράτος μέλος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΙ

#### Άρθρο 11

##### Κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικών ποικιλιών

1. Το πρόσωπο που δημιούργησε ή ανακάλυψε και ανέπτυξε την ποικιλία ή ο διάδοχός του, αμφοτέρων, ήτοι του προσώπου και του διαδόχου του, καλουμένων εφεξής

«δημιουργός», είναι δικαιούχος του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας.

2. Αν δύο ή περισσότερα πρόσωπα έχουν δημιουργήσει ή ανακαλύψει και αναπτύξει την ποικιλία από κοινού, αναγνωρίζεται αυτό το δικαίωμα από κοινού στα πρόσωπα αυτά ή στους αντίστοιχους διαδόχους τους. Η διάταξη αυτή εφαρμόζεται επίσης σε δύο ή περισσότερα πρόσωπα σε περιπτώσεις όπου ένα ή περισσότερα από αυτά ανακάλυψαν την ποικιλία και το άλλο ή τα άλλα την ανέπτυξαν.

3. Το δικαίωμα παρέχεται επίσης από κοινού στο δημιουργό και σε κάθε άλλο πρόσωπο ή πρόσωπα, εάν ο δημιουργός και το άλλο πρόσωπο ή πρόσωπα έχουν συμφωνήσει δια γραπτής δηλώσεως να αναγνωρίζεται σε αυτούς το δικαίωμα από κοινού.

4. Αν ο δημιουργός είναι μισθωτός, το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας καθορίζεται σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο που ισχύει για τη σχέση εργασίας στα πλαίσια της οποίας δημιουργήθηκε ή ανακαλύφθηκε και αναπτύχθηκε η ποικιλία.

5. Εάν το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας αναγνωρίζεται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 έως 4 σε δύο ή περισσότερα πρόσωπα από κοινού, ένα ή περισσότερα εξ αυτών μπορούν να εξουσιοδοτούν τα άλλα δια γραπτής δηλώσεως προς το σκοπό αυτό να ζητούν την αναγνώρισή του.

#### Άρθρο 12

#### Δικαίωμα υποβολής αιτήσεως για την παροχή κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, καθώς και κάθε οργανισμός που θεωρείται νομικό πρόσωπο, σύμφωνα με τη νομοθεσία που εφαρμόζεται σ' αυτόν, δικαιούται να υποβάλει αίτηση για παροχή κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας, εφόσον:

- α) είναι υπήκοος κράτους μέλους ή υπήκοος συμβαλλόμενου μέρους της διεθνούς ένωσης για την προστασία νέων φυτικών ποικιλιών, κατά την έννοια του άρθρου 1 σημείο xi της πράξης του 1991, της διεθνούς σύμβασης για την προστασία νέων φυτικών ποικιλιών ή έχει την κατοικία του ή την έδρα του ή εγκατάσταση στο κράτος αυτό·
- β) είναι υπήκοος οποιουδήποτε άλλου κράτους που δεν πληροί τις απαιτήσεις του στοιχείου α) ως προς την κατοικία, την έδρα ή την εγκατάσταση, εφόσον έτσι αποφάσισε η Επιτροπή, αφού έλαβε τη γνώμη του διοικητικού συμβουλίου που αναφέρεται στο άρθρο 6. Η απόφαση αυτή μπορεί να εξαρτάται από το εάν το άλλο κράτος παρέχει προστασία για ποικιλίες της ίδιας βοτανικής ταξινομικής ομάδας σε υπηκόους όλων των κρατών μελών, αντίστοιχη με την προστασία που παρέχεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η Επιτροπή διαπιστώνει εάν πληρούνται αυτός ο όρος.

2. Την αίτηση μπορούν επίσης να υποβάλουν δύο ή περισσότερα πρόσωπα από κοινού.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

#### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΕΠΙ ΦΥΤΙΚΩΝ ΠΟΙΚΙΛΙΩΝ

#### Άρθρο 13

#### Δικαιώματα του κατόχου κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας και απαγορευμένες πράξεις

1. Σύμφωνα με το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας, ο κάτοχος ή οι κάτοχοι κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας, καλούμενος εφεξής «κάτοχος», δικαιούται να προβαίνει στις ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

2. Με την επιφύλαξη των διατάξεων των άρθρων 15 και 16, για τις ακόλουθες πράξεις όσον αφορά τα συστατικά ποικιλίας, ή τα συγκομισθέντα υλικά της προστατευόμενης ποικιλίας, καλούμενα και τα δύο εφεξής «υλικό», απαιτείται η άδεια του κατόχου:

- α) παραγωγή ή αναπαραγωγή (πολλαπλασιασμός)·
- β) επεξεργασία με σκοπό την αναπαραγωγή·
- γ) προσφορά προς πώληση·
- δ) πώληση ή άλλου είδους διάθεση στην αγορά·
- ε) εξαγωγή από την Κοινότητα·
- στ) εισαγωγή στην Κοινότητα·
- ζ) αποθήκευση για οποιονδήποτε από τους προαναφερόμενους στα στοιχεία α) έως στ) λόγους.

Ο κάτοχος μπορεί να χορηγεί την άδεια αυτή υπό όρους και περιορισμούς.

3. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται για συγκομισθέν υλικό μόνον εάν το εν λόγω υλικό αποκτήθηκε δια χρησιμοποίησης συστατικών της προστατευόμενης ποικιλίας άνευ σχετικής άδειας και εκτός εάν ο κάτοχος είχε εύλογες δυνατότητες να ασκήσει το δικαίωμά του επί των συστατικών αυτών ποικιλίας.

4. Οι εκτελεστικοί κανόνες δυνάμει του άρθρου 114, μπορούν να προβλέπουν ότι, σε ειδικές περιπτώσεις, η παράγραφος 2 του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται και στα προϊόντα που λαμβάνονται απευθείας από υλικό της προστατευόμενης ποικιλίας. Η διάταξη αυτή εφαρμόζεται μόνον εάν τα προϊόντα αυτά ελήφθησαν δια της χρησιμοποίησης συστατικών της προστατευόμενης ποικιλίας άνευ σχετικής άδειας, και εφόσον ο κάτοχος δεν είχε εύλογες δυνατότητες να ασκήσει το δικαίωμά του επί του ως άνω υλικού. Εφόσον η παράγραφος 2 εφαρμόζεται σε απευθείας λαμβανόμενα προϊόντα, τα προϊόντα αυτά θεωρούνται επίσης ως «υλικό».

5. Οι παράγραφοι 1 έως 4 εφαρμόζονται επίσης για:

- α) ποικιλίες που κατ' ουσίαν παράγονται από την ποικιλία για την οποία έχει παρασχεθεί κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας, και εφόσον η ίδια αυτή ποικιλία δεν είναι κατ' ουσίαν παράγωγη άλλης·

- β) ποικιλίες που δεν είναι, σύμφωνα με το άρθρο 7, διακεκριμένες από την προστατευόμενη ποικιλία και
- γ) ποικιλίες, η παραγωγή των οποίων απαιτεί επανειλημμένη χρήση της προστατευόμενης ποικιλίας.
6. Για τους σκοπούς του στοιχείου α) της παραγράφου 5, μια ποικιλία θεωρείται ότι είναι κατ' ουσίαν παράγωγη άλλης, η οποία εφεξής καλείται «αρχική ποικιλία», όταν:
- α) παράγεται κατά κύριο λόγο από την αρχική ποικιλία, ή από ποικιλία που και η ίδια παράγεται κατά κύριο λόγο από την αρχική ποικιλία
- β) είναι, σύμφωνα με το άρθρο 7, διακεκριμένη από την αρχική ποικιλία
- και
- γ) εκτός των διαφορών που οφείλονται στην πράξη της παραγωγής, κατ' ουσίαν συμμορφούται με την αρχική ποικιλία όσον αφορά την εκδήλωση των χαρακτηριστικών, η οποία προκύπτει από το γονότυπο ή το συνδυασμό γονοτύπων της αρχικής ποικιλίας.

7. Οι εκτελεστικοί κανόνες δυνάμει του άρθρου 114 μπορούν να ορίζουν πιθανές πράξεις παραγωγής οι οποίες εμπίπτουν τουλάχιστον στις διατάξεις της παραγράφου 6.

8. Με την επιφύλαξη των άρθρων 14 και 29, η άσκηση των δικαιωμάτων που προκύπτουν από τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικής ποικιλίας δεν επιτρέπεται να παραβιάζει διατάξεις που θεσπίζονται για τη διασφάλιση της δημόσιας ηθικής, της δημόσιας τάξης και της δημόσιας ασφάλειας, για την προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, των ζώων ή των φυτών, καθώς και για την προστασία του περιβάλλοντος, την προστασία της βιομηχανικής ή εμπορικής ιδιοκτησίας ή για την προστασία του ανταγωνισμού, του εμπορίου ή της γεωργικής παραγωγής.

#### Άρθρο 14

#### Παρέκλιση από τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικής ποικιλίας

1. Κατά παρέκλιση από το άρθρο 13 παράγραφος 2 και για τη διασφάλιση της γεωργικής παραγωγής, οι καλλιεργητές επιτρέπεται να χρησιμοποιούν, για σκοπούς αναπαραγωγής σε αγρό της εκμετάλλευσής τους, το προϊόν της συγκομιδής το οποίο έλαβαν φυτεύοντας, στην εκμετάλλευσή τους, πολλαπλασιαστικό υλικό μιας ποικιλίας, εκτός των υβριδίων ή των σύνθετων ποικιλιών, η οποία καλύπτεται από κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικών ποικιλιών.

2. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται μόνον στα ακόλουθα γεωργικά φυτικά είδη:

- α) Κτηνοτροφικά φυτά:
- Cicer arietinum L. — Ρεβύθια  
Lupinus luteus L. — Λούπινα  
Medicago sativa L. — Μηδική η ήμερος  
Pisum sativum L. (partim) — Πίσον το ήμερο  
Trifolium alexandrinum L. — Μπιρσίμ — Τριφύλλιον το αλεξανδρινόν  
Trifolium resupinatum L. — Τριφύλλιον το ύπιον  
Vicia faba — Κουκιά  
Vicia sativa L. — Βίκος ο ήμερος

και, στην περίπτωση της Πορτογαλίας,  
Lolium multiflorum Lam — Αίρα η ιταλική  
Vicia gaba — géverole  
Vicia sativa L. — vesce commune

β) Σιτηρά:

Avena sativa — Βρώμη  
Hordeum vulgare L. — Κριθάρι  
Oryza sativa L. — Ρύζι  
Phalaris canariensis L. — Καναρόσπορος  
Secale cereale L. — Σίκαλη  
X Triticosecale Wittm. — Τριτικάλε  
Triticum aestivum L. emend. Fiori et Paol. — Σιτάρι  
Triticum durum Desf. — Σκληρό σιτάρι  
Triticum spelta L. — Σιτάρι απέλλα

γ) Πατάτες:

Solanum tuberosum — Πατάτες

δ) Ελαιούχα και κλωστικά φυτά:

Brassica napus L. (partim) — Γουλί  
Brassica rapa L. (partim) — Ραίβα  
Linum usitatissimum — Λιναρόσπορος, χωρίς το λοιπό φυτό.

3. Οι προϋποθέσεις της παρεκλίσεως που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και διασφάλισης των έννομων συμφερόντων του δημιουργού της φυτικής ποικιλίας και του καλλιεργητή καθορίζονται, πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, με εκτελεστικούς κανόνες που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 114, βάσει των ακόλουθων κριτηρίων:

— δεν περιορίζεται ποσοτικά το μέγεθος της εκμετάλλευσής του καλλιεργητή στο μέτρο που απαιτείται για τις ανάγκες της εκμετάλλευσής,

— το προϊόν της συγκομιδής μπορεί να υφίσταται μεταποίηση για φύτευση είτε από τον ίδιο τον καλλιεργητή είτε από τρίτους που του παρέχουν υπηρεσίες, με την επιφύλαξη ορισμένων περιορισμών τους οποίους μπορούν να θεσπίζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την οργάνωση της μεταποίησης του εν λόγω προϊόντος συγκομιδής, ιδίως προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι το προϊόν που εισάγεται προς μεταποίηση είναι ταυτόσημο προς το μεταποιηθέν προϊόν,

— οι μικροκαλλιεργητές δεν υποχρεούνται να καταβάλουν αμοιβή στον κάτοχο ως μικροκαλλιεργητές θεωρούνται:

— όσον αφορά το φυτικά είδη που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου στα οποία εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1765/92 του Συμβουλίου της 30ής Ιουνίου 1992 για τη θέσπιση καθεστώτος στήριξης των παραγωγών ορισμένων αροτραίων καλλιεργειών<sup>(1)</sup>, οι καλλιεργητές που δεν καλλιεργούν φυτά σε έκταση μεγαλύτερη από εκείνη που απαιτείται για την παραγωγή 92 τόνων σιτηρών για τον υπολογισμό της έκτασης, εφαρμόζεται το άρθρο 8 παράγραφος 2 του προαναφερόμενου κανονισμού,

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 181 της 1. 7. 1992, σ. 12. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1552/93 (ΕΕ αριθ. L 154 της 25. 6. 1993, σ. 19).

- όσον αφορά τα άλλα φυτικά είδη που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, οι καλλιεργητές που πληρούν ανάλογα κατάλληλα κριτήρια,
- οι λοιποί καλλιεργητές θα υποχρεούνται να καταβάλλουν στον κάτοχο μια δίκαιη αμοιβή, η οποία είναι αισθητά χαμηλότερη από το ποσό που καταβάλλεται για τη βάσει αδειάς παραγωγή πολλαπλασιαστικού υλικού της ίδιας ποικιλίας στην ίδια περιοχή· το πραγματικό επίπεδο της δίκαιης αυτής αμοιβής μπορεί να μεταβάλλεται με το χρόνο, ανάλογα με την έκταση στην οποία γίνεται χρήση της παρέκκλισης που προβλέπεται στην παράγραφο 1, για την συγκεκριμένη ποικιλία,
- οι κάτοχοι είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για την παρακολούθηση της τήρησης των διατάξεων του παρόντος άρθρου ή των διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος άρθρου· κατά την οργάνωση της παρακολούθησης αυτής, οι κάτοχοι δεν πρέπει να ενεργούν για την εξασφάλιση βοήθειας από επίσημους φορείς,
- οι καλλιεργητές και οι μεταποιητές παρέχουν, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, κατάλληλες πληροφορίες στους κατόχους· κατάλληλες πληροφορίες μπορούν επίσης να παρέχονται από τους επίσημους φορείς που συμμετέχουν στην παρακολούθηση της γεωργικής παραγωγής, εφόσον οι πληροφορίες αυτές συλλέγονται κατά τη συνήθη άσκηση των καθηκόντων τους, και δεν συνεπάγονται πρόσθετη εργασία ή δαπάνες. Προκειμένου για δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, οι πληροφορίες αυτές παρέχονται με την επιφύλαξη της κοινοτικής και της εθνικής νομοθεσίας για την προστασία των ατόμων όσον αφορά την επεξεργασία και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

#### Άρθρο 15

##### Όρια των κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών

Τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών δεν εκτείνονται σε:

- α) ατομικές ενέργειες, για μη εμπορικούς σκοπούς·
  - β) ενέργειες για πειραματικούς σκοπούς·
  - γ) ενέργειες για σκοπούς δημιουργίας, ανακάλυψης και ανάπτυξης άλλων ποικιλιών·
  - δ) ενέργειες οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφοι 2 έως 4, όσον αφορά τέτοιες άλλες ποικιλίες, εκτός των περιπτώσεων όπου εφαρμόζεται το άρθρο 13 παράγραφος 5 ή των περιπτώσεων κατά τις οποίες η άλλη ποικιλία ή το υλικό της ποικιλίας αυτής τελεί υπό προστασία δικαιώματος ιδιοκτησίας η οποία δεν περιέχει ανάλογη διάταξη
- και
- ε) ενέργειες η απαγόρευση των οποίων θα παραβίαζε τις διατάξεις του άρθρου 13 παράγραφος 8 και των άρθρων 14 ή 29.

#### Άρθρο 16

##### Ανάωση των κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών

Το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας δεν περιλαμβάνει ενέργειες που αφορούν οιοδήποτε υλικό της προστατευόμενης ποικιλίας ή μιας ποικιλίας που καλύπτεται από τις διατάξεις του άρθρου 13 παράγραφος 5, το οποίο διατέθηκε από τον κάτοχο ή με συγκατάθεσή του, σε τρίτους, σε οποιοδήποτε μέρος της Κοινότητας ή όποιο άλλο υλικό προερχόμενο από το προαναφερόμενο υλικό, εκτός αν οι ενέργειες αυτές:

- α) συνεπάγονται περαιτέρω αναπαραγωγή της οικείας ποικιλίας, εκτός εάν κατά τη διάθεση του υλικού υπήρχε πρόθεση να γίνει εν λόγω αναπαραγωγή
- ή
- β) συνεπάγονται εξαγωγή συστατικών ποικιλίας σε τρίτη χώρα η οποία δεν προστατεύει τις ποικιλίες του φυτικού γένους ή είδους στο οποίο ανήκει η ποικιλία, εκτός αν το υλικό εξάγεται με τελικό σκοπό να καταναλωθεί.

#### Άρθρο 17

##### Χρησιμοποίηση των ονομασιών των ποικιλιών

1. Κάθε πρόσωπο το οποίο, στο έδαφος της Κοινότητας, προσφέρει ή διαθέτει για εμπορικούς σκοπούς, σε τρίτους συστατικά μιας προστατευμένης ποικιλίας, ή ποικιλίας που υπάγεται στις διατάξεις του άρθρου 13 παράγραφος 5, πρέπει να χρησιμοποιεί την ονομασία που έχει καθορισθεί για την ποικιλία δυνάμει του άρθρου 63· σε περίπτωση που η ονομασία της ποικιλίας χρησιμοποιείται γραπτώς, πρέπει να είναι ευδιάκριτη και ευανάγνωστη. Εάν κάποιο σήμα ή ονομασία ή ανάλογη ένδειξη συνδέεται συνειρμικά με την καθορισμένη ονομασία, η ονομασία αυτή πρέπει να αναγνωρίζεται εύκολα.

2. Κάθε πρόσωπο που προβαίνει σε τέτοιες ενέργειες για οιοδήποτε άλλο υλικό της ποικιλίας, πρέπει να γνωστοποιεί την ονομασία αυτή σύμφωνα με άλλες διατάξεις της νομοθεσίας ή εφόσον αυτό του ζητηθεί από κάποια αρχή, τον αγοραστή ή άλλο πρόσωπο το οποίο έχει έννομο συμφέρον.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται ακόμη και μετά τη λήξη του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας.

#### Άρθρο 18

##### Περιορισμοί της χρήσης των ονομασιών των ποικιλιών

- 1. Ο κάτοχος δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει ένα δικαίωμα που του έχει παραχωρηθεί για ένα χαρακτηρισμό ίδιο με την ονομασία της ποικιλίας, προκειμένου να εμποδίσει την ελεύθερη χρήση αυτής της ονομασίας για την ποικιλία, ακόμη και μετά τη λήξη του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας.
- 2. Ένας τρίτος μπορεί να χρησιμοποιήσει ένα δικαίωμα που του έχει παραχωρηθεί για ένα χαρακτηρισμό ίδιο με



την ονομασία της ποικιλίας, προκειμένου να εμποδίσει την ελεύθερη χρήση της εν λόγω ονομασίας, μόνον εφόσον αυτό το δικαίωμα του είχε χορηγηθεί πριν καθορισθεί η ονομασία της ποικιλίας σύμφωνα με το άρθρο 63.

3. Η καθορισμένη ονομασία ποικιλίας για την οποία έχει παραχωρηθεί κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας ή εθνικό δικαίωμα σε κράτος μέλος ή σε συμβαλλόμενο μέρος της διεθνούς ένωσης για την προστασία των νέων φυτικών ποικιλιών, καθώς και κάθε χαρακτηρισμός που μπορεί να εκληφθεί ως η εν λόγω ονομασία, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν, εντός του εδάφους της Κοινότητας, για άλλη ποικιλία του ίδιου βοτανικού είδους ή ενός είδους που μπορεί να θεωρηθεί ως συγγενές σύμφωνα με τη δημοσίευση που έγινε βάσει του άρθρου 63 παράγραφος 5, ή για υλικό αυτής της ποικιλίας.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

##### ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΚΑΙ ΛΗΞΗ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΕΠΙ ΦΥΤΙΚΩΝ ΠΟΙΚΙΛΙΩΝ

###### Άρθρο 19

###### Διάρκεια του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικών ποικιλιών

1. Η διάρκεια του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας εκτείνεται μέχρι το τέλος του εικοστού πέμπτου ημερολογιακού έτους ή, όταν πρόκειται για ποικιλίες αμπέλου και ειδών δένδρων, μέχρι το τέλος του τριακοστού ημερολογιακού έτους, από το έτος παροχής της προστασίας.
2. Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία βάσει προτάσεως της Επιτροπής, μπορεί να προβλέπει για συγκεκριμένα γένη και είδη, παράταση αυτών των προθεσμιών όχι μεγαλύτερη από πέντε ακόμη έτη.
3. Το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας λήγει πριν από την εκπνοή των προθεσμιών που καθορίζονται από την παράγραφο 1 ή σύμφωνα με την παράγραφο 2, αν ο κάτοχος παραιτηθεί του δικαιώματος αυτού με γραπτή δήλωση που αποστέλλει προς τούτο στο γραφείο, και με ισχύ από την επόμενη της ημέρας της παραλαβής της δηλώσεως από το γραφείο.

###### Άρθρο 20

###### Έκπτωση από το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικών ποικιλιών

1. Το γραφείο κηρύσσει την εξ υπαρχής έκπτωση από το δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας αν διαπιστωθεί:
  - α) ότι οι όροι που προβλέπουν τα άρθρα 7 ή 10 δεν πληρούντο κατά το χρόνο της παραχώρησης του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας
  - ή
  - β) ότι, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η παραχώρηση του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας έγινε κατ' ουσίαν βάσει πληροφοριών και εγγράφων που παρέσχε ο αιτών, οι όροι που προβλέπουν τα άρθρα 8

και 9 δεν πληρούντο κατά το χρόνο της παραχώρησης του δικαιώματος

ή

- γ) ότι το σχετικό δικαίωμα παραχωρήθηκε σε πρόσωπο που δεν το εδικαιούτο, εκτός αν μεταβιβαστεί στο πρόσωπο που το δικαιούται.

2. Όταν το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας κηρύσσεται εξ υπαρχής έκπτωτο, θεωρείται ότι δεν επέφερε εξ υπαρχής τα αποτελέσματα που ορίζει ο παρών κανονισμός.

###### Άρθρο 21

###### Ακύρωση κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικών ποικιλιών

1. Το γραφείο κηρύσσει έκπτωτο τον κάτοχο κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας με ισχύ για το μέλλον, αν διαπιστωθεί ότι οι όροι που προβλέπουν το άρθρο 8 ή το άρθρο 9 δεν πληρούνται πλέον. Αν διαπιστωθεί ότι οι όροι αυτοί είχαν ήδη πάψει να πληρούνται από ένα χρονικό σημείο που ανάγεται πριν από την ακύρωση, η ακύρωση μπορεί να γίνει με αναδρομική ισχύ από αυτό το χρονικό σημείο.

2. Το γραφείο μπορεί να κηρύξει έκπτωτο τον κάτοχο κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας με ισχύ για το μέλλον, αν ο κάτοχος, αφού του ζητηθεί, και μέσα σε προθεσμία που του τάσσει το γραφείο:

- α) δεν εκπληρώνει μία από τις υποχρεώσεις που καθορίζονται από το άρθρο 64 παράγραφος 3

ή

- β) στην περίπτωση που αναφέρει το άρθρο 66, δεν προτείνει άλλη κατάλληλη ονομασία της ποικιλίας

ή

- γ) παραλείπει να καταβάλει τα ληξιπρόθεσμα τέλη που απαιτούνται για να διατηρηθεί σε ισχύ το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας

ή

- δ) είτε ως αρχικός κάτοχος είτε ως διάδοχος συνεπεία μεταβιβάσεως σύμφωνα με το άρθρο 23, δεν πληροί πλέον τους όρους των άρθρων 12 και 82.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

##### ΤΑ ΚΟΙΝΟΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΕΠΙ ΦΥΤΙΚΩΝ ΠΟΙΚΙΛΙΩΝ ΩΣ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ

###### Άρθρο 22

###### Εξομοίωση προς εθνικά δικαιώματα

1. Εφόσον δεν ορίζεται άλλως από τα άρθρα 23 έως 29, το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας ως αντικείμενο ιδιοκτησίας θεωρείται, από κάθε άποψη και για όλο το έδαφος της Κοινότητας, ως ανάλογο δικαίωμα ιδιοκτησίας του κράτους μέλους, στο οποίο:

- α) σύμφωνα με το μητρώο για κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών, ο κάτοχος είχε στο εκάστοτε υπό

κρίση χρονικό σημείο την κατοικία ή την έδρα του ή εγκατάσταση

ή

β) εάν δεν πληρούνται οι όροι του στοιχείου α), ο πρώτος αντίκλητος του κατόχου που είχε εγγραφεί στο εν λόγω μητρώο, είχε κατά την ημερομηνία της καταχώρησης την κατοικία ή την έδρα του ή εγκατάσταση.

2. Εάν δεν πληρούνται οι όροι της παραγράφου 1, ως το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 θεωρείται το κράτος μέλος στο οποίο έχει την έδρα του το γραφείο.

3. Εάν για τον κάτοχο ή τον αντίκλητό του, στο μητρώο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, έχουν καταχωρηθεί κατοικίες, έδρες ή εγκαταστάσεις σε δύο ή περισσότερα κράτη μέλη, για την εφαρμογή της παραγράφου 1 ισχύει η πρώτη κατά σειρά καταχώρισης κατοικία ή έδρα.

4. Εάν στο μητρώο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 έχουν καταχωρηθεί δύο ή περισσότερα πρόσωπα ως συνδικαιούχοι του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας, τότε κάτοχος για την εφαρμογή της παραγράφου 1 στοιχείο α) θεωρείται ο πρώτος, κατά σειρά καταχώρησης, από τους συνδικαιούχους που πληροί τους όρους. Εάν κανένας από τους συνδικαιούχους δεν πληροί τους όρους της παραγράφου 1 στοιχείο α), τότε εφαρμόζεται η παράγραφος 2.

### Άρθρο 23

#### Μεταβίβαση

1. Το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο μεταβίβασης σε έναν ή περισσότερους διαδόχους.

2. Η μεταβίβαση του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας με εκχώρηση επιτρέπεται να γίνει μόνο σε διαδόχους που πληρούν τους όρους των άρθρων 12 και 82. Πρέπει να γίνει εγγράφως και απαιτεί να υπογραφεί η σύμβαση από τα συμβαλλόμενα μέρη, εκτός αν η μεταβίβαση απορρέει από δικαστική απόφαση, ή οποιαδήποτε άλλη πράξη που περαιώνει δικαστική διαδικασία. Σε αντίθετη περίπτωση, είναι άκυρη.

3. Η μεταβίβαση δεν θίγει τα δικαιώματα τρίτων, που έχουν αποκτηθεί πριν από την ημερομηνία μεταβίβασης, εκτός αν ορίζεται άλλως από το άρθρο 100.

4. Η μεταβίβαση αποκτά ισχύ για το γραφείο και είναι αντιτάξιμη έναντι τρίτων μόνον εφόσον παρέχονται αποδεικτικά στοιχεία περί αυτής όπως προβλέπεται από τους εκτελεστικούς κανόνες και αφού καταχωρηθεί στο μητρώο για κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών. Η μεταβίβαση που δεν έχει ακόμη καταχωρηθεί στο μητρώο είναι, ωστόσο, αντιτάξιμη έναντι τρίτων που απέκτησαν δικαιώματα μετά την ημερομηνία της μεταβίβασης, αλλά που είχαν γνώση αυτής κατά τη στιγμή της κτήσης αυτών των δικαιωμάτων.

### Άρθρο 24

#### Αναγκαστική εκτέλεση

Η κοινοτική προστασία φυτικής ποικιλίας μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο αναγκαστικής εκτέλεσης καθώς και προσωρινών μέτρων, συμπεριλαμβανομένων των συντηρητικών, κατά την έννοια του άρθρου 24 της σύμβασης για τη διεθνή δικαιοδοσία και την εκτέλεση αποφάσεων που έχουν εκδοθεί επί αστικών και εμπορικών διαφορών που υπεγράφη στο Λουγκάνο στις 16 Σεπτεμβρίου 1988 και που εφεξής αποκαλείται «σύμβαση του Λουγκάνο».

### Άρθρο 25

#### Διαδικασία πτώχευσης ή ανάλογες διαδικασίες

Μέχρις ότου τεθούν σε ισχύ κοινές διατάξεις για τα κράτη μέλη στον τομέα αυτό, το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας μπορεί να περιληφθεί σε διαδικασία πτώχευσης ή άλλη ανάλογη διαδικασία μόνο στο κράτος μέλος στο οποίο άρχισε για πρώτη φορά μία τέτοια διαδικασία κατά την έννοια του εθνικού δικαίου ή των συμβάσεων που εφαρμόζονται στον εν λόγω τομέα.

### Άρθρο 26

#### Η αίτηση για κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας ως αντικείμενο ιδιοκτησίας

Τα άρθρα 22 έως 25 εφαρμόζονται στις αιτήσεις για κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας. Όσον αφορά τις αιτήσεις αυτές, οι αναφορές που γίνονται σε αυτά τα άρθρα στο μητρώο για κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικών ποικιλιών θεωρούνται ως αναφορές στο μητρώο αιτήσεων για κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικών ποικιλιών.

### Άρθρο 27

#### Συμβατικά δικαιώματα εκμετάλλευσης

1. Το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικών ποικιλιών μπορεί να αποτελέσει, στο σύνολό του ή στα μέρη του, αντικείμενο συμβατικών παρεχομένων δικαιωμάτων εκμετάλλευσης. Τα δικαιώματα εκμετάλλευσης μπορεί να είναι αποκλειστικά ή μη.

2. Ο κάτοχος μπορεί να επικαλεσθεί τα δικαιώματα που απορρέουν από τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικής ποικιλίας έναντι προσώπου που απολαύει του δικαιώματος εκμετάλλευσης και που παραβιάζει οποιονδήποτε από τους όρους ή περιορισμούς του δικαιώματός του εκμετάλλευσης, δυνάμει της παραγράφου 1.

### Άρθρο 28

#### Συνδικαιούχοι

Το άρθρο 22 έως 27 ισχύουν, τηρουμένων των αναλογιών, στις περιπτώσεις συνδικαιούχων κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικής ποικιλίας και αναλόγως προς τα αντίστοιχα κατεχόμενα μερίδια, εφόσον αυτά τα μερίδια έχουν καθορισθεί.

## Άρθρο 29

**Δικαιώματα αναγκαστικής εκμετάλλευσης**

1. Το γραφείο χορηγεί σε ένα ή περισσότερα πρόσωπα δικαίωμα αναγκαστικής εκμετάλλευσης κατόπιν αιτήσεως αυτού του προσώπου ή αυτών των προσώπων, αλλά μόνον για λόγους δημοσίου συμφέροντος και αφού ζητηθεί η γνώμη του διοικητικού συμβουλίου που αναφέρεται στο άρθρο 36.
2. Κατόπιν αιτήσεως ενός κράτους μέλους, της Επιτροπής ή οργανισμού που έχει ιδρυθεί σε κοινοτικό επίπεδο και έχει εγκριθεί από την Επιτροπή, είναι δυνατόν να χορηγηθεί δικαίωμα αναγκαστικής εκμετάλλευσης, είτε σε μία κατηγορία προσώπων που πληρούν συγκεκριμένους όρους είτε σε οποιοδήποτε σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη ή σε όλη την Κοινότητα. Το εν λόγω δικαίωμα είναι δυνατόν να χορηγηθεί μόνον για λόγους δημοσίου συμφέροντος και με την έγκριση του διοικητικού συμβουλίου.
3. Το γραφείο, όταν χορηγεί δικαίωμα αναγκαστικής εκμετάλλευσης, καθορίζει το είδος των πράξεων που καλύπτονται, καθώς και τους σχετικούς εύλογους όρους καθώς και τις συγκεκριμένες προϋποθέσεις που αναφέρει η παράγραφος 2. Κατά τον καθορισμό των ευλόγων όρων, λαμβάνονται υπόψη τα συμφέροντα κάθε κατόχου κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικών ποικιλιών, ο οποίος θίγεται από τη χορήγηση του δικαιώματος αναγκαστικής εκμετάλλευσης. Οι εύλογοι όροι είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν

μία ενδεχόμενη προθεσμία, την καταβολή μιας δίκαιης αμοιβής στον κάτοχο, μπορεί δε να επιβάλλουν στον κάτοχο ορισμένες υποχρεώσεις, η εκπλήρωση των οποίων είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί η χρήση του δικαιώματος αναγκαστικής εκμετάλλευσης.

4. Μετά την πάροδο κάθε έτους από τη χορήγηση του δικαιώματος αναγκαστικής εκμετάλλευσης και μέσα στην προαναφερθείσα ενδεχόμενη προθεσμία, καθένας από τους διαδίκους μπορεί να ζητήσει την κατάργηση ή την τροποποίηση της απόφασης περί χορήγησης του εν λόγω δικαιώματος. Η αίτηση μπορεί να στηριχθεί μόνον στο ότι οι περιστάσεις που υπαγόρευσαν την προηγηθείσα απόφαση έχουν εν τω μεταξύ μεταβληθεί.

5. Το δικαίωμα αναγκαστικής εκμετάλλευσης χορηγείται, κατόπιν αιτήσεως, στον κάτοχο όσον αφορά μία κατ' ουσίαν παράγωγο ποικιλία αν πληρούνται τα κριτήρια της παραγράφου 1. Οι εύλογοι όροι οι οποίοι αναφέρονται στην παράγραφο 3 περιλαμβάνουν την καταβολή δίκαιης αμοιβής στον κάτοχο της αρχικής ποικιλίας.

6. Οι εκτελεστικοί κανόνες δυνάμει του άρθρου 114 είναι δυνατόν να προσδιορίζουν ορισμένες περιπτώσεις ως παραδείγματα του δημοσίου συμφέροντος που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και, επιπλέον, να ορίζουν λεπτομερέστερα την εφαρμογή των διατάξεων των προηγούμενων παραγράφων.

7. Τα κράτη μέλη δεν δύνανται να χορηγήσουν δικαιώματα αναγκαστικής εκμετάλλευσης που αφορούν τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικής ποικιλίας.

## ΜΕΡΟΣ ΤΡΙΤΟ

**ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΓΡΑΦΕΙΟ ΦΥΤΙΚΩΝ ΠΟΙΚΙΛΙΩΝ**

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

## Άρθρο 30

**Νομικό καθεστώς, τοπικές υπηρεσίες του γραφείου**

1. Το γραφείο είναι κοινοτικός οργανισμός με νομική προσωπικότητα.
2. Σε κάθε κράτος μέλος, το γραφείο έχει την ευρύτερη δυνατή νομική ικανότητα που αναγνωρίζει η νομοθεσία του στα νομικά πρόσωπα. Μπορεί, ιδίως, να αποκτά ή να διαθέτει κινητή και ακίνητη περιουσία και να παρίσταται ενώπιον δικαστηρίου.
3. Το γραφείο εκπροσωπείται από τον πρόεδρό του.
4. Με τη συγκατάθεση του διοικητικού συμβουλίου που αναφέρεται στο άρθρο 36, το γραφείο μπορεί να αναθέσει σε εθνικούς οργανισμούς την άσκηση συγκεκριμένων διοικητικών καθηκόντων του ή να εγκαταστήσει για το σκοπό αυτόν τοπικές υπηρεσίες του στα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη της συγκατάθεσής τους.

## Άρθρο 31

**Προσωπικό**

1. Ο κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και το καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, καθώς και οι κανόνες που εκδίδουν από κοινού τα όργανα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, με σκοπό την εφαρμογή των ανωτέρω πράξεων, ισχύουν για το προσωπικό του γραφείου, με την επιφύλαξη της εφαρμογής του άρθρου 47 στα μέλη του τμήματος προσφυγών.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 43, το γραφείο ασκεί, όσον αφορά το προσωπικό του, τις εξουσίες που αναγνωρίζονται στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή από τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων και το καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό.

## Άρθρο 32

**Προνόμια και ασυλίες**

Το πρωτόκολλο για τα προνόμια και τις ασυλίες των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ισχύει και όσον αφορά το γραφείο.

## Άρθρο 33

**Ευθύνη**

1. Η συμβατική ευθύνη του γραφείου διέπεται από το δίκαιο που εφαρμόζεται στη σχετική σύμβαση.
2. Το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων είναι αρμόδιο να αποφασίζει δυνάμει κάθε ρήτρας διαιτησίας που περιέχεται σε σύμβαση που έχει συνάψει το γραφείο.
3. Στο πεδίο της εξωσυμβατικής ευθύνης, το γραφείο υποχρεούται, σύμφωνα με τις γενικές αρχές του δικαίου που είναι κοινές στα δίκαια των κρατών μελών, να αποκαθιστά τη ζημία που προξενούν τα τμήματά του ή οι υπάλληλοί του κατά την άσκηση των καθηκόντων τους.
4. Το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων είναι αρμόδιο επί διαφορών σχετικών με την αποκατάσταση των ζημιών που αναφέρονται στην παράγραφο 3.
5. Η προσωπική ευθύνη των υπαλλήλων έναντι του γραφείου διέπεται από τις διατάξεις του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό.

## Άρθρο 34

**Γλώσσες**

1. Προκειμένου περί του γραφείου, ισχύουν οι διατάξεις του κανονισμού αριθ. 1 της 15ης Απριλίου 1958 περί καθορισμού του γλωσσικού καθεστώτος της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας<sup>(1)</sup>.
2. Οι αιτήσεις που υποβάλλονται στο γραφείο, τα έγγραφα που απαιτούνται για τη διεκπεραίωση των αιτήσεων και όλα τα λοιπά υποβαλλόμενα έγγραφα πρέπει να συντάσσονται σε μία από τις επίσημες γλώσσες των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.
3. Τα μέρη που συμμετέχουν σε διαδικασία ενώπιον του γραφείου, σύμφωνα με τους εκτελεστικούς κανόνες δυνάμει του άρθρου 114, έχουν το δικαίωμα να χρησιμοποιούν, για τις γραπτές ή προφορικές διαδικασίες, οποιαδήποτε επίσημη γλώσσα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων με μετάφραση και, στην περίπτωση ακροάσεων, με ταυτόχρονη διερμηνεία, τουλάχιστον σε οποιαδήποτε άλλη από τις επίσημες γλώσσες των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, της επιλογής οποιοδήποτε άλλου μέρους που συμμετέχει στη διαδικασία. Η ενάσκηση των δικαιωμάτων αυτών δεν συνεπάγεται ειδικά τέλη για τα εν λόγω μέρη.
4. Τις μεταφραστικές υπηρεσίες που είναι αναγκαίες για τη λειτουργία του γραφείου, εξασφαλίζει το κέντρο μετάφρασης των οργάνων της Ένωσης.

(1) ΕΕ αριθ. 17 της 6. 10. 1958, σ. 385/58. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1985.

## Άρθρο 35

**Αποφάσεις του γραφείου**

1. Οι αποφάσεις του γραφείου, εφόσον δεν απαιτείται να ληφθούν από το τμήμα προσφυγών σύμφωνα με το άρθρο 72, λαμβάνονται από ή υπό την εξουσία του προέδρου του γραφείου.
2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι δυνάμει των άρθρων 20, 21, 29, 59, 61, 62, 63, 66 ή 100 παράγραφος 2 αποφάσεις, λαμβάνονται από μια τριμελή επιτροπή υπαλλήλων του γραφείου. Οι αντίστοιχες αρμοδιότητες των μελών της επιτροπής, οι εξουσίες ενός εκάστου μέλους κατά το στάδιο προπαρασκευής της απόφασης, οι όροι της ψηφοφορίας και ο ρόλος που θα διαδραματίζει ο πρόεδρος έναντι της εν λόγω επιτροπής, καθορίζονται από τους εκτελεστικούς κανόνες δυνάμει του άρθρου 114. Πέραν αυτών, τα μέλη της εν λόγω επιτροπής, κατά τη λήψη των αποφάσεών τους, από ουδεμία οδγία δεσμεύονται.
3. Οι αποφάσεις του προέδρου, πέραν εκείνων που ορίζει η παράγραφος 2, εάν δεν ληφθούν από τον πρόεδρο, είναι δυνατόν να ληφθούν από έναν υπάλληλο του γραφείου στον οποίο έχει μεταβιβαστεί η προς τούτο εξουσία δυνάμει του άρθρου 42 παράγραφος 2 στοιχείο η).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

**ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

## Άρθρο 36

**Δημιουργία και εξουσίες**

1. Ιδρύεται διοικητικό συμβούλιο, προσαρτημένο στο γραφείο. Το διοικητικό συμβούλιο, πέραν των εξουσιών που του αναθέτουν άλλες διατάξεις του παρόντος κανονισμού ή οι διατάξεις που αναφέρουν τα άρθρα 113 και 114, έχει ως προς το γραφείο τις ακόλουθες εξουσίες:
  - α) δίδει συμβουλές για τα θέματα της ευθύνης του γραφείου, ή ορίζει ως προς αυτά γενικές κατευθυντήριες γραμμές·
  - β) εξετάζει την έκθεση πεπραγμένων του προέδρου, και επιπλέον παρακολουθεί τις δραστηριότητες του γραφείου, βάσει της εν λόγω εξέτασης και οιασδήποτε πληροφορίας που λαμβάνει·
  - γ) κατόπιν προτάσεως του γραφείου, είτε καθορίζει τον αριθμό των επιτροπών που αναφέρει το άρθρο 35, την κατανομή εργασίας και τη διάρκεια της λειτουργίας τους είτε ορίζει προς τούτο γενικές κατευθυντήριες γραμμές·
  - δ) θεσπίζει κανόνες για τις μεθόδους εργασίας του γραφείου·
  - ε) ορίζει κατευθυντήριες αρχές για τις δοκιμές, σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφος 2.
2. Το διοικητικό συμβούλιο, επιπλέον:

- εφόσον το θεωρεί αναγκαίο, μπορεί να διατυπώνει γνώμες προς το γραφείο ή την Επιτροπή και αιτείται πληροφορίες από αυτούς,
- μπορεί να διαβιβάζει στην Επιτροπή, με τροποποιήσεις ή χωρίς, τα σχέδια που του υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 42 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) ή υποβάλλει δικά του σχέδια τροποποίησης του παρόντος κανονισμού, σχέδια των διατάξεων που αναφέρουν τα άρθρα 113 και 114 ή σχέδια για κάθε άλλο κανόνα που αφορά τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών,
- συμμετέχει σε διαβουλεύσεις σύμφωνα με το άρθρο 113 παράγραφος 4 και το άρθρο 114 παράγραφος 2,
- φέρει εις πέρας τα σχετικά με τον προϋπολογισμό του γραφείου καθήκοντά του σύμφωνα με τα άρθρα 109, 111 και 112.

*Άρθρο 37***Σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου**

1. Το διοικητικό συμβούλιο αποτελείται από έναν εκπρόσωπο κάθε κράτους μέλους και έναν εκπρόσωπο της Επιτροπής, καθώς και τους αναπληρωτές τους.
2. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου μπορούν να επικουρούνται από συμβούλους ή εμπειρογνώμονες, με την επιφύλαξη των διατάξεων του εσωτερικού κανονισμού του.

*Άρθρο 38***Προεδρία**

1. Το διοικητικό συμβούλιο εκλέγει μεταξύ των μελών του τον πρόεδρο και τον αναπληρωτή πρόεδρό του. Εάν ο πρόεδρος κωλύεται να εκτελέσει τα καθήκοντά του, ο αναπληρωτής τον αντικαθιστά αυτεπαγγέλτως.
2. Η διάρκεια της θητείας του προέδρου και του αναπληρωτή προέδρου λήγει όταν παύσουν αντίστοιχα να είναι μέλη του διοικητικού συμβουλίου. Με την επιφύλαξη του παρόντος άρθρου, η διάρκεια της θητείας του προέδρου και του αναπληρωτή προέδρου είναι τριετής, εκτός αν άλλος πρόεδρος ή αναπληρωτής εκλεγεί πριν από τη λήξη αυτού του χρόνου. Οι θητείες αυτές είναι δυνατόν να ανανεωθούν.

*Άρθρο 39***Συνεδριάσεις**

1. Το διοικητικό συμβούλιο συνεδριάζει προσκαλούμενο από τον πρόεδρό του.
2. Ο πρόεδρος του γραφείου συμμετέχει στις διασκέψεις, εκτός αν το διοικητικό συμβούλιο λάβει διαφορετική απόφαση. Δεν έχει δικαίωμα ψήφου.
3. Το διοικητικό συμβούλιο συγκαλεί ετησίως τακτική συνεδρίαση. Επιπλέον, συνέρχεται κατόπιν πρωτοβουλίας

του προέδρου του ή εάν το ζητήσει η Επιτροπή ή το ένα τρίτο των κρατών μελών.

4. Το διοικητικό συμβούλιο εκδίδει τον εσωτερικό κανονισμό του και μπορεί, σύμφωνα με τον κανονισμό αυτό, να συστήσει επιτροπές που θα τελούν υπό την εξουσία του.
5. Το διοικητικό συμβούλιο μπορεί να προσκαλεί παρατηρητές να συμμετάσχουν στις συνεδριάσεις του.
6. Τη γραμματεία του διοικητικού συμβουλίου εξασφαλίζει το γραφείο.

*Άρθρο 40***Τόπος των συνεδριάσεων**

Το διοικητικό συμβούλιο συνεδριάζει στην έδρα της Επιτροπής ή στην έδρα του γραφείου ή του γραφείου εξέτασης. Οι σχετικές λεπτομέρειες καθορίζονται από τον εσωτερικό κανονισμό.

*Άρθρο 41***Ψηφοφορία**

1. Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει τις αποφάσεις του, εκτός εκείνων που αναφέρει η παράγραφος 2, με απλή πλειοψηφία των αντιπροσώπων των κρατών μελών.
2. Απαιτείται πλειοψηφία των τριών τετάρτων των αντιπροσώπων των κρατών μελών για τις αποφάσεις που το διοικητικό συμβούλιο εξουσιοδοτείται να λάβει βάσει του άρθρου 12 παράγραφος 1 στοιχείο β), του άρθρου 29, του άρθρου 36 παράγραφος 1 στοιχεία α), β), δ) και ε), του άρθρου 43, του άρθρου 47, του άρθρου 109 παράγραφος 3 και του άρθρου 112.
3. Κάθε κράτος μέλος έχει μία ψήφο.
4. Οι αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου δεν έχουν δεσμευτικό χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 189 της συνθήκης.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

**ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΟΥ ΓΡΑΦΕΙΟΥ***Άρθρο 42***Αρμοδιότητες και εξουσίες του προέδρου**

1. Το γραφείο διοικείται από τον πρόεδρο.
2. Για το σκοπό αυτό, ο πρόεδρος έχει, ειδικότερα, τις ακόλουθες αρμοδιότητες και εξουσίες:
  - α) ο πρόεδρος λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της έκδοσης εσωτερικών διοικητικών οδηγιών και της δημοσίευσης ανακοινώσεων, για να διασφαλίσει τη λειτουργία του γραφείου σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, τις διατάξεις που αναφέρουν τα άρθρα 113 και 114 ή τους κανόνες ή τις κατευθυντήριες γραμμές που ορίζει το διοικητικό συμβούλιο δυνάμει του άρθρου 36 παράγραφος 1·

- β) υποβάλλει ετησίως στην Επιτροπή και στο διοικητικό συμβούλιο έκθεση πεπραγμένων·
- γ) ασκεί όσον αφορά το προσωπικό τις εξουσίες που προβλέπονται από το άρθρο 31 παράγραφος 2·
- δ) υποβάλλει προτάσεις σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 36 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και στο άρθρο 47 παράγραφος 2·
- ε) καταρτίζει την κατάσταση προβλεπομένων εσόδων και δαπανών του γραφείου δυνάμει του άρθρου 109 παράγραφος 1 και εκτελεί τον προϋπολογισμό δυνάμει του άρθρου 110·
- στ) παρέχει τις πληροφορίες που του ζητεί το διοικητικό συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 2 πρώτη περίπτωση·
- ζ) μπορεί να υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο σχέδια τροποποιήσεων του παρόντος κανονισμού, των διατάξεων που αναφέρουν τα άρθρα 113 και 114 ή οποιωνδήποτε άλλων κανόνων που αφορούν τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών·
- η) μπορεί να μεταβιβάσει τις εξουσίες του σε άλλους υπαλλήλους του γραφείου, υπό την επιφύλαξη των διατάξεων που αναφέρουν τα άρθρα 113 και 114.

3. Ο πρόεδρος επικουρείται από έναν ή περισσότερους αντιπροέδρους. Σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματος του προέδρου, τον αντικαθιστά ο αντιπρόεδρος ή ένας από τους αντιπροέδρους σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπουν οι κανόνες που θεσπίζει ή οι κατευθυντήριες γραμμές που ορίζει το διοικητικό συμβούλιο, σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1.

#### Άρθρο 43

##### Διορισμός ανωτέρων υπαλλήλων

1. Τον πρόεδρο του γραφείου τον διορίζει το Συμβούλιο από κατάλογο υποψηφίων, που προτείνεται από την Επιτροπή αφού ληφθεί η γνώμη του διοικητικού συμβουλίου. Αρμόδιο για την παύση του προέδρου είναι το Συμβούλιο, το οποίο ενεργεί κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, αφού, ληφθεί η γνώμη του διοικητικού συμβουλίου.
2. Η θητεία του προέδρου διαρκεί κατ' ανώτατο όριο πέντε έτη. Η εν λόγω θητεία μπορεί να ανανεωθεί.
3. Ο αντιπρόεδρος ή οι αντιπρόεδροι του γραφείου διορίζονται ή παύονται όπως ορίζεται από τις παραγράφους 1 και 2, αφού ζητηθεί η γνώμη του προέδρου.
4. Το Συμβούλιο ασκεί πειθαρχική εξουσία επί των υπαλλήλων που αναφέρουν οι παράγραφοι 1 και 3.

#### Άρθρο 44

##### Έλεγχος νομιμότητας

1. Η Επιτροπή είναι υπεύθυνη για τον έλεγχο νομιμότητας εκείνων των πράξεων του προέδρου, για τις οποίες δεν

προβλέπεται από το κοινοτικό δίκαιο άσκηση ελέγχου νομιμότητας από άλλο όργανο, και των πράξεων του διοικητικού συμβουλίου που αφορούν τον προϋπολογισμό του γραφείου.

2. Η Επιτροπή απαιτεί την τροποποίηση ή την ακύρωση οποιαδήποτε πράξης που είναι παράνομη βάσει της παραγράφου 1.

3. Κάθε ρητή ή σιωπηρή πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1, μπορεί να παραπεμφθεί στην Επιτροπή, προκειμένου να ελεγχθεί η νομιμότητά της από τα κράτη μέλη, τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου ή κάθε τρίτο πρόσωπο που η εν λόγω πράξη αφορά άμεσα και ατομικά. Αυτή η παραπομπή στην Επιτροπή πρέπει να γίνει εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο ενδιαφερόμενος έλαβε γνώση της εν λόγω πράξης. Η Επιτροπή λαμβάνει και κοινοποιεί την απόφαση εντός προθεσμίας δύο μηνών.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

##### ΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

#### Άρθρο 45

##### Ίδρυση και εξουσίες

1. Στα πλαίσια του γραφείου, ιδρύονται ένα ή περισσότερα τμήματα προσφυγών.
2. Το τμήμα ή τα τμήματα προσφυγών αποφασίζουν επί των προσφυγών κατά των αποφάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 67.
3. Το τμήμα ή τα τμήματα προσφυγών συγκαλούνται, όποτε χρειάζεται. Ο αριθμός των τμημάτων προσφυγών και η κατανομή της εργασίας καθορίζονται από τους εκτελεστικούς κανόνες δυνάμει του άρθρου 114.

#### Άρθρο 46

##### Σύνθεση των τμημάτων προσφυγών

1. Κάθε τμήμα προσφυγών αποτελείται από έναν πρόεδρο και δύο άλλα μέλη.
2. Ο πρόεδρος επιλέγει για κάθε περίπτωση τα άλλα μέλη και τους αντίστοιχους αναπληρωτές τους από πίνακα μελών με τα κατάλληλα προσόντα, ο οποίος καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου 47 παράγραφος 2.
3. Όταν το τμήμα προσφυγών θεωρεί ότι η φύση της προσφυγής το απαιτεί, μπορεί να καλέσει μέχρι και δύο περαιτέρω μέλη από τον προαναφερόμενο πίνακα για τη συγκεκριμένη περίπτωση.
4. Τα προσόντα που απαιτούνται για τα μέλη κάθε τμήματος προσφυγών, οι εξουσίες των ενός εκάστου μέλους στο προπαρασκευαστικό στάδιο των αποφάσεων και

οι όροι ψηφοφορίας καθορίζονται από τους εκτελεστικούς κανόνες δυνάμει του άρθρου 114.

το και εφόσον ληφθεί σχετική απόφαση από το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, κατόπιν αιτήσεως της Επιτροπής και γνωμοδότησεως του διοικητικού συμβουλίου.

#### Άρθρο 47

##### Ανεξαρτησία των μελών των τμημάτων προσφυγών

1. Τους προέδρους των τμημάτων προσφυγών και τους αντίστοιχους αναπληρωτές τους διορίζει το Συμβούλιο από κατάλογο υποψηφίων για κάθε πρόεδρο και κάθε αναπληρωτή, που προτείνεται από την Επιτροπή αφού ληφθεί η γνώμη του διοικητικού συμβουλίου. Η θητεία τους είναι πενταετής και μπορεί να ανανεωθεί.

2. Τα λοιπά μέλη των τμημάτων προσφυγών επιλέγονται δυνάμει του άρθρου 46 παράγραφος 2, από πίνακα μελών με τα κατάλληλα προσόντα, ο οποίος καταρτίζεται μετά από πρόταση του γραφείου για διάστημα πέντε ετών από το διοικητικό συμβούλιο. Ο κατάλογος ισχύει για διάστημα πέντε ετών. Μπορεί να ανανεωθεί εν μέρει ή συνολικά.

3. Τα μέλη των τμημάτων προσφυγών είναι ανεξάρτητα και δεν δεσμεύονται από οδηγίες κατά τη λήψη των αποφάσεών τους.

4. Τα μέλη των τμημάτων προσφυγών δεν μπορούν να συμμετέχουν στις επιτροπές που αναφέρει το άρθρο 35 ούτε να ασκούν άλλα καθήκοντα στο γραφείο. Τα μέλη των τμημάτων προσφυγών μπορούν να ασκούν τα καθήκοντά τους υπό καθεστώς μερικής απασχόλησης.

5. Τα μέλη των τμημάτων προσφυγών δεν είναι δυνατόν να απαλλαγούν από τα καθήκοντά τους ούτε να διαγραφούν από τον κατάλογο, κατά τα αντίστοιχα χρονικά διαστήματα, εκτός εάν υπάρχουν σοβαροί λόγοι προς τού-

#### Άρθρο 48

##### Αποκλεισμός και εξαιρέση

1. Τα μέλη των τμημάτων προσφυγών δεν μπορούν να συμμετέχουν σε διαδικασία εκδίκασης προσφυγής εάν έχουν προσωπικό συμφέρον, εάν παρενέβησαν σε αυτήν προγενέστερα με την ιδιότητα του πληρεξουσίου ενός από τους διαδίκους, ή εάν συμμετείχαν στην έκδοση της προβαλλόμενης απόφασης.

2. Εάν, μέλος του τμήματος προσφυγών κρίνει ότι για έναν από τους λόγους που προαναφέρονται στην παράγραφο 1 ή για οποιοδήποτε άλλο λόγο, δεν μπορεί να λάβει μέρος σε διαδικασία εκδίκασης προσφυγής, πληροφορεί σχετικά το τμήμα.

3. Μπορεί να ζητηθεί η εξαιρέση των μελών του τμήματος προσφυγών από τους διαδίκους για έναν από τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή εάν υπάρχουν υπόνοιες μεροληψίας. Η ένσταση εξαιρέσεως δεν γίνεται αποδεκτή εάν, ο διάδικος έχει προβεί σε διαδικαστικές πράξεις ενώ γνώριζε ήδη το λόγο εξαιρέσεως. Καμία ένσταση εξαιρέσεως δεν μπορεί να βασιστεί στην υπηκοότητα των μελών.

4. Τα τμήματα προσφυγών αποφασίζουν, στις περιπτώσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 2 και 3, χωρίς τη συμμετοχή του μέλους για το οποίο πρόκειται. Για τη λήψη της απόφασης, το μέλος που αποσύρεται ή εξαιρέθηκε αντικαθίσταται στο τμήμα προσφυγών από τον αναπληρωτή του.

## ΜΕΡΟΣ ΤΕΤΑΡΤΟ

### ΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΝΩΠΙΟΝ ΤΟΥ ΓΡΑΦΕΙΟΥ

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

#### ΑΙΤΗΣΕΙΣ

#### Άρθρο 49

##### Υποβολή των αιτήσεων

1. Η αίτηση κοινοτικού δικαϊώματος επί φυτικής ποικιλίας υποβάλλεται, κατ' επιλογήν του αιτούντος:

- είτε απευθείας στο γραφείο·
- είτε σε μια από τις τοπικές υπηρεσίες ή σε έναν από τους εθνικούς οργανισμούς, που έχουν ιδρυθεί ή εξουσιοδοτηθεί, δυνάμει του άρθρου 30 παράγραφος 4, υπό τον όρο ότι ο αιτών ενημερώνει απευθείας το γραφείο για την κατάθεση της εν λόγω αίτησης μέσα σε δύο εβδομάδες από την υποβολή της.

Ο τρόπος με τον οποίο θα αποστέλλεται η προβλεπόμενη από το στοιχείο β) γνωστοποίηση, είναι δυνατόν να ορίζεται από τους εκτελεστικούς κανόνες που θα θεσπιστούν δυνάμει του άρθρου 114. Αν η προβλεπόμενη στο στοιχείο β) αποστολή στο γραφείο γνωστοποίησης της αίτησης παραληφθεί, το κύρος της αίτησης δεν θίγεται αν η αίτηση φθάσει στο γραφείο μέσα σε ένα μήνα από την υποβολή της στην τοπική υπηρεσία ή στον εθνικό οργανισμό.

2. Εάν η αίτηση υποβληθεί σ' έναν από τους εθνικούς οργανισμούς που αναφέρει η παράγραφος 1 στοιχείο β), τότε ο εθνικός αυτός οργανισμός λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα, ώστε η αίτηση να προωθηθεί στο γραφείο εντός δύο εβδομάδων από την υποβολή της. Οι εθνικοί οργανισμοί μπορούν να χρεώνουν τον αιτούντα με ένα τέλος το οποίο δεν υπερβαίνει τις διοικητικές δαπάνες για την αποδοχή και την προώθηση της αίτησης.

**Άρθρο 50****Όροι που διέπουν τις αιτήσεις**

1. Η αίτηση κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:
  - α) αίτηση να παραχωρηθεί κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας·
  - β) αναγνώριση της βοτανικής ταξινομικής μονάδας·
  - γ) στοιχεία ταυτότητας του αιτούντος ή, κατά περίπτωση, των από κοινού αιτούντων·
  - δ) το όνομα του δημιουργού της ποικιλίας και τη διαβεβαίωση ότι, καθόσον ο αιτών γνωρίζει, δεν συμμετείχαν άλλα πρόσωπα στη δημιουργία ή ανακάλυψη και ανάπτυξη της ποικιλίας· εάν ο αιτών δεν είναι ο δημιουργός ή ο μόνος δημιουργός, πρέπει να παράσχει αποδεικτικά στοιχεία για τον τρόπο με τον οποίο περιήλθε σε αυτόν η αξίωση δικαιώματος επί της φυτικής ποικιλίας την οποία αφορά η αίτηση·
  - ε) προσωρινός χαρακτηρισμός της ποικιλίας·
  - στ) τεχνική περιγραφή της ποικιλίας·
  - ζ) η γεωγραφική προέλευση της ποικιλίας·
  - η) εξουσιοδοτήσεις των ενδεχομένων αντικλήτων·
  - θ) στοιχεία κάθε ενδεχόμενης προηγούμενης διάθεσης της φυτικής ποικιλίας στο εμπόριο·
  - ι) στοιχεία κάθε άλλης αίτησης που έχει υποβληθεί και αφορά την ποικιλία.
2. Λεπτομέρειες για τους όρους της παραγράφου 1, περιλαμβανομένης της προσθήκης και άλλων απαιτούμενων πληροφοριών, είναι δυνατό να προβλεφθούν από τους εκτελεστικούς κανόνες δυνάμει του άρθρου 114.
3. Ο αιτών προτείνει μια ονομασία της ποικιλίας, η οποία μπορεί να συνοδεύει την αίτηση.

**Άρθρο 51****Ημερομηνία της αιτήσεως**

Η ημερομηνία της αιτήσεως για κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας είναι η ημερομηνία κατά την οποία παρελήφθη έγκυρη αίτηση από το γραφείο δυνάμει του άρθρου 49 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή από τοπική υπηρεσία ή από εθνικό οργανισμό δυνάμει του άρθρου 49 παράγραφος 1 στοιχείο β), εφόσον η αίτηση συμφωνεί με το άρθρο 50 παράγραφος 1 και υπό την επιφύλαξη καταβολής των οφειλομένων δυνάμει του άρθρου 83 τελών μέσα σε προθεσμία την οποία τάσσει το γραφείο.

**Άρθρο 52****Δικαίωμα προτεραιότητας**

1. Το δικαίωμα προτεραιότητας μιας αίτησης καθορίζεται από την ημερομηνία παραλαβής της. Εάν περισσότερες αιτήσεις έχουν την ίδια ημερομηνία κατάθεσης, η αντίστοι-

χη προτεραιότητά τους καθορίζεται από τη σειρά με την οποία παρελήφθησαν, εφόσον αυτό είναι δυνατόν να διαπιστωθεί. Άλλως, έχουν την ίδια προτεραιότητα.

2. Εάν ο αιτών ή ο προκάτοχος του δικαιώματός του έχει ήδη υποβάλει αίτηση για δικαίωμα ιδιοκτησίας για την ποικιλία σε ένα κράτος μέλος ή σε συμβαλλόμενο μέρος της διεθνούς ένωσης για την προστασία νέων φυτικών ποικιλιών και η αίτηση υποβλήθηκε εντός 12 μηνών από την υποβολή της προηγούμενης αίτησης, τότε ο αιτών απολαύει δικαιώματος προτεραιότητας για την προηγούμενη αίτηση όσον αφορά την αίτηση για κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας, εφόσον η προηγούμενη αίτηση ισχύει ακόμη κατά την ημερομηνία της αιτήσεως.

3. Το δικαίωμα προτεραιότητας έχει σαν αποτέλεσμα ότι, για τους σκοπούς των άρθρων 7, 10 και 11, η ημερομηνία υποβολής της προηγούμενης αίτησης υπολογίζεται ως ημερομηνία της αίτησης για κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας.

4. Οι παράγραφοι 2 και 3 ισχύουν επίσης για προηγούμενες αιτήσεις που έχουν υποβληθεί σε άλλο κράτος μέλος, εφόσον οι όροι του άρθρου 12 παράγραφος 1 στοιχείο β) δεύτερη πρόταση πληρούνται όσον αφορά αυτό το κράτος κατά την ημερομηνία της αίτησης για κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας.

5. Κάθε απαίτηση για αναγνώριση δικαιώματος προτεραιότητας χρονικώς προηγούμενο από εκείνο που ορίζει η παράγραφος 2, πάυει να ισχύει εάν ο αιτών δεν προσκομίσει στο γραφείο, εντός τριών μηνών από την ημερομηνία αιτήσεως, αντίγραφα της προηγούμενης αιτήσεως, επικυρωμένα από τις αρχές που είναι αρμόδιες για την αίτηση αυτή. Εάν η προηγούμενη αίτηση δεν έχει συνταχθεί σε μία από τις επίσημες γλώσσες των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, το γραφείο μπορεί να ζητήσει, επιπλέον, μετάφραση της προηγούμενης αίτησης σε μία από αυτές τις γλώσσες.

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ II****ΕΞΕΤΑΣΗ****Άρθρο 53****Τυπική εξέταση της αίτησης**

1. Το γραφείο εξετάζει:
  - α) εάν η αίτηση έχει υποβληθεί έγκυρα, δυνάμει του άρθρου 49·
  - β) εάν η αίτηση πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 50 και τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι εκτελεστικοί κανόνες του άρθρου αυτού·
  - γ) όπου ενδείκνυται, εάν η αξίωση για αναγνώριση προτεραιότητας συμφωνεί με το άρθρο 52 παράγραφοι 2, 4 και 5  
και
  - δ) εάν έχουν καταβληθεί τα οφειλόμενα δυνάμει του άρθρου 83 τέλη μέσα στην προθεσμία που τάσσει το γραφείο.
2. Εάν η αίτηση πληροί μεν τις προϋποθέσεις που ορίζει το άρθρο 51 αλλά δεν πληροί άλλες προϋποθέσεις που



ορίζονται στο άρθρο 50, το γραφείο δίδει τη δυνατότητα στον αιτούντα να διορθώσει τις ελλείψεις που τυχόν έχουν διαπιστωθεί.

3. Εάν η αίτηση δεν πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 51, το γραφείο ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα ή, εφόσον δεν είναι δυνατόν, προβαίνει σε δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 89.

#### Άρθρο 54

##### Ουσιαστική εξέταση

1. Το γραφείο εξετάζει αν η ποικιλία μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας δυνάμει του άρθρου 5, αν η ποικιλία είναι νέα δυνάμει του άρθρου 10, αν ο αιτών δικαιούται να υποβάλει αίτηση δυνάμει του άρθρου 12 και εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 82. Το γραφείο εξετάζει επίσης αν η προτεινόμενη ονομασία της ποικιλίας είναι κατάλληλη δυνάμει του άρθρου 63. Για το σκοπό αυτό, μπορεί να προσφύγει στις υπηρεσίες άλλων οργανισμών.

2. Ο πρώτος αιτών θεωρείται δικαιούχος του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας δυνάμει του άρθρου 11. Αυτό δεν ισχύει αν, πριν ληφθεί απόφαση για την αίτηση, περιέλθει εις γνώση του γραφείου ή αν αποδειχθεί με οριστική δικαστική απόφαση εκδιδόμενη μετά από διεκδίκηση αξιώσεων σύμφωνα με το άρθρο 98 παράγραφος 4, ότι το δικαίωμα δεν ανήκει στον πρώτο αιτούντα ή δεν ανήκει μόνον σε αυτόν. Εάν έχει καθοριστεί ο μόνος δικαιούχος ή δικαιούχοι, αυτά τα πρόσωπα μπορούν να συμμετάσχουν στη διαδικασία ως αιτούντες.

#### Άρθρο 55

##### Τεχνική εξέταση

1. Εάν το γραφείο δεν διαπιστώσει προσκόμματα για την παραχώρηση κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας βάσει της εξέτασης που γίνεται δυνάμει των άρθρων 53 και 54, τότε λαμβάνει μέτρα ώστε η τεχνική εξέταση του κατά πόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις των άρθρων 7, 8 και 9, να διενεργηθεί σε ένα τουλάχιστον κράτος μέλος, από το αρμόδιο γραφείο ή τα αρμόδια γραφεία στα οποία έχει ανατεθεί η τεχνική εξέταση των ποικιλιών του σχετικού είδους, από το διοικητικό συμβούλιο, το οποίο εφεξής αναφέρεται ως «γραφείο ή γραφεία εξέτασης».

2. Εάν δεν υπάρχει γραφείο εξέτασης, το γραφείο μπορεί με τη συγκατάθεση του διοικητικού συμβουλίου να αναθέσει την ευθύνη της εξέτασης σε άλλους κατάλληλους οργανισμούς ή να ιδρύσει δικές του τοπικές υπηρεσίες για τους σκοπούς αυτούς. Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κεφαλαίου, αυτοί οι οργανισμοί και οι τοπικές υπηρεσίες θεωρούνται ως γραφεία εξέτασης. Οι εν λόγω οργανισμοί και τοπικές υπηρεσίες μπορούν να χρησιμοποιούν τις εγκαταστάσεις που θέτει στη διάθεσή τους ο αιτών.

3. Το γραφείο διαβιβάζει στα γραφεία εξέτασης, αντίγραφα της αίτησης σύμφωνα με τους εκτελεστικούς κανόνες δυνάμει του άρθρου 114.

4. Το γραφείο ορίζει, με γενικούς κανόνες ή με συστάσεις που διατυπώνονται κατά περίπτωση, τον τόπο και το χρόνο παράδοσης του υλικού για την τεχνική εξέταση, την ποσότητα και ποιότητα του εν λόγω υλικού, καθώς και δειγμάτων αναφοράς.

5. Εάν ο αιτών διεκδικεί προτεραιότητα δυνάμει του άρθρου 52 παράγραφοι 2 ή 4, προσκομίζει το απαραίτητο υλικό και όλα τα περαιτέρω απαιτούμενα έγγραφα εντός δύο ετών από την ημερομηνία της αίτησης δυνάμει του άρθρου 51. Εάν η προηγούμενη αίτηση ανακληθεί ή απορριφθεί πριν από τη λήξη της προθεσμίας των δύο ετών, το γραφείο μπορεί να απαιτήσει από τον αιτούντα να προσκομίσει το υλικό ή κάθε περαιτέρω απαιτούμενο έγγραφο εντός ορισμένης προθεσμίας.

#### Άρθρο 56

##### Διεξαγωγή της τεχνικής εξέτασης

1. Τα γραφεία εξέτασης, για τους σκοπούς της τεχνικής εξέτασης και προκειμένου να διεξαχθεί η τεχνική εξέταση, καλλιεργούν την ποικιλία ή προβαίνουν σε κάθε άλλη αναγκαία έρευνα, εκτός αν έχει προβλεφθεί ένας άλλος τρόπος τεχνικής εξέτασης για να εξακριβωθεί αν πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζουν τα άρθρα 7, 8 και 9.

2. Η διεξαγωγή κάθε τεχνικής εξέτασης ακολουθεί κατευθυντήριες αρχές τις οποίες ορίζει το διοικητικό συμβούλιο και κάθε ενδεχόμενη οδηγία του γραφείου.

3. Για την τεχνική εξέταση, τα γραφεία εξέτασης μπορούν, με τη συγκατάθεση του γραφείου, να χρησιμοποιήσουν τις υπηρεσίες άλλων τεχνικά εξειδικευμένων οργανισμών και να λάβουν υπόψη τους τα διαθέσιμα πορίσματα αυτών των οργανισμών.

4. Κάθε γραφείο εξέτασης αρχίζει την τεχνική εξέταση, εφόσον το γραφείο δεν όρισε άλλως, το αργότερο την ημέρα που επρόκειτο να αρχίσει τεχνική εξέταση κατόπιν αιτήσεως για την παροχή εθνικού δικαιώματος ιδιοκτησίας, η οποία είχε υποβληθεί κατά την ημερομηνία κατά την οποία η αίτηση που στάλθηκε από το γραφείο παραλήφθηκε από το γραφείο εξέτασης.

5. Στην περίπτωση του άρθρου 55 παράγραφος 5, κάθε γραφείο εξέτασης αρχίζει την τεχνική εξέταση, εκτός αν το γραφείο όρισε άλλως, το αργότερο την ημέρα που επρόκειτο να αρχίσει τεχνική εξέταση κατόπιν αιτήσεως για τη χορήγηση εθνικού δικαιώματος ιδιοκτησίας, εφόσον τα αναγκαία υλικά και όλα τα περαιτέρω απαραίτητα έγγραφα είχαν υποβληθεί εκείνη την ημερομηνία.

6. Το διοικητικό συμβούλιο μπορεί να αποφασίσει ότι η τεχνική εξέταση για ποικιλίες αμπελού και δένδρων μπορεί να αρχίζει αργότερα.

#### Άρθρο 57

##### Εκθέσεις εξέτασης

1. Το γραφείο εξέτασης, κατόπιν αιτήσεως του γραφείου ή εφόσον κρίνει ότι τα αποτελέσματα της τεχνικής εξέτα-

σης είναι επαρκή για την αξιολόγηση της ποιικιλίας, στέλνει στο γραφείο έκθεση εξέτασης και, εφόσον κρίνει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στα άρθρα 7, 8 και 9, περιγραφή της ποιικιλίας.

2. Το γραφείο ανακοινώνει τα αποτελέσματα της τεχνικής εξέτασης και την περιγραφή της ποιικιλίας στον αιτούντα και του παρέχει τη δυνατότητα να λάβει επ' αυτών θέση.

3. Εάν το γραφείο κρίνει ότι η έκθεση εξέτασης δεν παρέχει επαρκή βάση για τη λήψη αποφάσεως, μπορεί να ορίσει συμπληρωματική εξέταση με δική του πρωτοβουλία, και αφού διαβουλευθεί με τον αιτούντα ή μετά από αίτηση του αιτούντα. Για την εκτίμηση των αποτελεσμάτων, κάθε συμπληρωματική εξέταση που διεξάγεται μέχρις ότου καταστεί οριστική η απόφαση που λαμβάνεται κατά τα άρθρα 61 και 62, θεωρείται μέρος της εξέτασης στην οποία αναφέρεται το άρθρο 56 παράγραφος 1.

4. Τα αποτελέσματα της τεχνικής εξέτασης υπόκεινται στο αποκλειστικό δικαίωμα διάθεσης του γραφείου και μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τα γραφεία εξέτασης μόνον εφόσον το εγκρίνει το γραφείο.

#### Άρθρο 58

##### Δαπάνες της τεχνικής εξέτασης

Το γραφείο καταβάλλει στα γραφεία εξέτασης αμοιβή σύμφωνα με τους εκτελεστικούς κανόνες δυνάμει του άρθρου 114.

#### Άρθρο 59

##### Ενοστάσεις κατά της παραχώρησης δικαιώματος

1. Κάθε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει στο γραφείο γραπτώς ένσταση για την παραχώρηση κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποιικιλίας.

2. Ένσταση μπορούν να υποβάλουν τα μέλη πέραν του αιτούντος, που μετέχουν στην διαδικασία για την παραχώρηση κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποιικιλίας. Με την επιφύλαξη του άρθρου 88, οι ενιστάμενοι έχουν πρόσβαση στα έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων της τεχνικής εξέτασης και της περιγραφής της ποιικιλίας που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 2.

3. Η διαφορά στην οποία στηρίζεται η ένσταση πρέπει να αφορά μόνον τα ακόλουθα σημεία:

- α) την περίπτωση που δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζουν τα άρθρα 7 έως 11·
- β) ύπαρξη ενός από τα κωλύματα που προβλέπονται από το άρθρο 63 παράγραφος 3 ή 4 για την προταθείσα ονομασία της ποιικιλίας.

4. Οι ενστάσεις μπορούν να υποβληθούν:

- α) ανά πάσα στιγμή μετά την υποβολή της αίτησης και πριν ληφθεί απόφαση δυνάμει των άρθρων 61 ή 62, στην περίπτωση των ενστάσεων δυνάμει της παραγράφου 3 στοιχείο α)

- β) εντός τριών μηνών από τη δημοσίευση της προταθείσας ονομασίας της ποιικιλίας δυνάμει του άρθρου 89, στην περίπτωση των ενστάσεων δυνάμει της παραγράφου 3 στοιχείο β).

5. Οι αποφάσεις επί των ενστάσεων είναι δυνατόν να λαμβάνονται μαζί με τις αποφάσεις που λαμβάνονται δυνάμει των άρθρων 61, 62 ή 63.

#### Άρθρο 60

##### Προτεραιότητα νέας αίτησης στην περίπτωση ενστάσεων

Εάν η υποβολή ένστασης λόγω του ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 11 οδηγεί στην ανάκληση ή την απόρριψη της αίτησης για κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποιικιλίας, και εάν ο ενιστάμενος υποβάλει αίτηση για κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποιικιλίας για την ίδια ποιικιλία εντός μηνός από την ανάκληση ή εντός μηνός από την ημερομηνία κατά την οποία η απόρριψη γίνεται οριστική, μπορεί να απαιτήσει να θεωρηθεί η ημερομηνία της ανάκλησης ή της απόρριψης της αιτήσεως ως η ημερομηνία της αιτήσεώς του.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

#### Άρθρο 61

##### Απόρριψη

1. Το γραφείο απορρίπτει τις αιτήσεις για κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποιικιλίας εάν και μόνις διαπιστώσει ότι ο αιτών:

- α) δεν έχει αποκαταστήσει τις τυχόν ελλείψεις κατά την έννοια του άρθρου 53 τις οποίες του εδόθη η ευκαιρία να αποκαταστήσει μέσα στη προθεσμία που του ετάχθη με κοινοποίηση·
- β) δεν έχει συμμορφωθεί με κανόνα ή σύσταση σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 4 ή 5 εντός της ταχθείσης προθεσμίας, εκτός εάν το γραφείο συγκατατέθηκε στη μη υποβολή  
ή
- γ) δεν έχει προτείνει κατάλληλη ονομασία της ποιικιλίας σύμφωνα με το άρθρο 63.

2. Το γραφείο απορρίπτει επίσης τις αιτήσεις για κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποιικιλίας εάν:

- α) διαπιστώσει ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις που πρέπει να ελέγξει σύμφωνα με το άρθρο 54  
ή
- β) καταλήξει στο συμπέρασμα, βάσει των εκθέσεων εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 57, ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις των άρθρων 7, 8 και 9.

#### Άρθρο 62

##### Παραχώρηση δικαιώματος

Εάν το γραφείο είναι της γνώμης ότι τα αποτελέσματα της εξέτασης είναι επαρκή προκειμένου να λάβει απόφαση επί

της αιτήσεως και εάν δεν υπάρχουν κωλύματα κατά την έννοια των άρθρων 59 και 61, παραχωρεί κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας. Η απόφαση περιέχει επίσημη περιγραφή της ποικιλίας.

#### Άρθρο 63

##### Ονομασία της ποικιλίας

1. Όταν απονέμεται κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας, το γραφείο εγκρίνει, για την εν λόγω ποικιλία, την ονομασία ποικιλίας που έχει προτείνει ο αιτών δυνάμει του άρθρου 50 παράγραφος 3, εφόσον κρίνει, βάσει της εξέτασης που έχει διεξαχθεί δυνάμει της δεύτερης πρότασης της παραγράφου 1 του άρθρου 53, ότι η ονομασία είναι κατάλληλη.

2. Μία ονομασία ποικιλίας είναι κατάλληλη εφόσον δεν προκύπτει κώλυμα δυνάμει της παραγράφου 3 ή 4 του παρόντος άρθρου.

3. Υπάρχει κώλυμα για την ονομασία μιας ποικιλίας όταν:

α) η χρήση της στο έδαφος της Κοινότητας αποκλείεται λόγω προγενέστερου δικαιώματος τρίτου·

β) μπορεί γενικά να δημιουργήσει δυσκολίες στους χρήστες όσον αφορά την αναγνώριση ή την αναπαράγωγή·

γ) είναι ίδια με, ή μπορεί να υπάρξει σύγχυση με μια ονομασία ποικιλίας υπό την οποία είναι καταχωρημένη άλλη ποικιλία του ίδιου ή πολύ συγγενούς είδους σε επίσημο μητρώο φυτικών ποικιλιών ή με την οποία υλικό άλλης ποικιλίας έχει διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος ή σε συμβαλλόμενο μέρος της διεθνούς ένωσης για την προστασία νέων φυτικών ποικιλιών, εκτός αν η άλλη ποικιλία δεν υπάρχει πια και ο χαρακτηρισμός της δεν έχει αποκτήσει ιδιαίτερη σημασία·

δ) είναι ταυτόσημη ή προσφέρεται για σύγχυση με άλλους χαρακτηρισμούς που χρησιμοποιούνται συνήθως για τη διάθεση στην αγορά ορισμένων αγαθών, ή που πρέπει να διατηρηθούν ελεύθεροι σύμφωνα με άλλες νομικές διατάξεις·

ε) μπορεί να κριθεί προσβλητικός σε ένα από τα κράτη μέλη ή προσκρούει στη δημόσια τάξη·

στ) ενδέχεται να παραπλανήσει ή να δημιουργήσει σύγχυση όσον αφορά τα χαρακτηριστικά, την αξία ή την ταυτότητα της ποικιλίας, ή την ταυτότητα του δημιουργού της ή κάθε άλλου προσώπου που συμμετέχει στις διαδικασίες.

4. Υπάρχει επίσης κώλυμα όταν, στην περίπτωση ποικιλίας που έχει ήδη καταχωρηθεί:

α) σε κράτος μέλος

ή

β) σε συμβαλλόμενο μέρος της διεθνούς ένωσης για την προστασία νέων φυτικών ποικιλιών

ή

γ) σε άλλο κράτος, για το οποίο έχει οριστεί με κοινοτική πράξη ότι οι ποικιλίες αξιολογούνται εκεί σύμφωνα με κανόνες ισοδύναμους με εκείνους που έχουν θεσπιστεί με τις οδηγίες τις σχετικές με τους κοινούς καταλόγους,

σε επίσημο μητρώο φυτικών ποικιλιών, ή υλικού φυτικών ποικιλιών και έχει διατεθεί εκεί στην αγορά για εμπορικούς σκοπούς, και η προτεινόμενη ονομασία της ποικιλίας διαφέρει από εκείνην που έχει καταχωρηθεί ή χρησιμοποιηθεί εκεί, εκτός αν η καταχωρηθείσα ή χρησιμοποιηθείσα αυτή ονομασία προσκρούει σε κώλυμα σύμφωνα με την παράγραφο 3.

5. Το γραφείο δημοσιεύει τα είδη που θεωρεί «πολύ συγγενή» κατά την έννοια της παραγράφου 3 στοιχείο γ).

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

##### Η ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ ΕΠΙ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ

#### Άρθρο 64

##### Τεχνικός έλεγχος

1. Το γραφείο εξετάζει αν οι υπό προστασία ποικιλίες συνεχίζουν να παραμένουν αναλλοίωτες.

2. Για το σκοπό αυτό, διενεργείται τεχνικός έλεγχος σύμφωνα με τα άρθρα 55 και 56.

3. Ο κάτοχος υποχρεούται να παράσχει στο γραφείο και τα γραφεία εξέτασης που είναι επιφορτισμένα με τον τεχνικό έλεγχο της ποικιλίας, όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της διατήρησης του αναλλοίωτου της ποικιλίας. Ζητείται από τον κάτοχο, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχει το γραφείο, να προσκομίσει το υλικό της ποικιλίας και να επιτρέψει να εξακριβωθεί αν έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση της διατήρησης του αναλλοίωτου της ποικιλίας.

#### Άρθρο 65

##### Έκθεση για τον τεχνικό έλεγχο

1. Αν το ζητήσει το γραφείο, ή εφόσον διαπιστωθεί ότι η ποικιλία δεν είναι ενιαία ή σταθερή, το γραφείο εξέτασης το επιφορτισμένο με τον τεχνικό έλεγχο, διαβιβάζει στο γραφείο μια έκθεση σχετικά με αυτές τις διαπιστώσεις.

2. Εάν από τον τεχνικό έλεγχο διαπιστωθούν ελλείψεις δυνάμει της παραγράφου 1, το γραφείο πληροφορεί τον κάτοχο για τα αποτελέσματα του τεχνικού ελέγχου και παρέχει σ' αυτόν τη δυνατότητα να διατυπώσει τις σχετικές παρατηρήσεις του.

#### Άρθρο 66

##### Τροποποίηση της ονομασίας της ποικιλίας

1. Το γραφείο τροποποιεί την ονομασία της ποικιλίας που έχει καθορισθεί δυνάμει του άρθρου 63, εάν διαπιστώ-

σει ότι η ονομασία αυτή δεν ανταποκρίνεται ή δεν ανταποκρίνεται πλέον στις απαιτήσεις του άρθρου 63 και, σε περίπτωση που προβάλλεται συγκρουόμενο προηγούμενο δικαίωμα τρίτου, εάν ο κάτοχος συμφωνεί για την τροποποίηση ή εάν ο κάτοχος ή κάθε άλλο πρόσωπο που υποχρεούται να χρησιμοποιήσει την ονομασία της ποικιλίας παρακαλύφθηκε, δυνάμει οριστικής απόφασης, γι' αυτόν το λόγο να χρησιμοποιήσει την ονομασία της ποικιλίας.

2. Το γραφείο παρέχει στον κάτοχο τη δυνατότητα να προτείνει μια τροποποιημένη ονομασία της ποικιλίας και ενεργεί σύμφωνα με το άρθρο 63.

3. Κατά της προτεινόμενης τροποποίησης της ονομασίας της ποικιλίας, είναι δυνατόν να υποβληθούν ενστάσεις σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 3 στοιχείο β).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

### ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

#### Άρθρο 67

##### Άσκηση προσφυγής κατά αποφάσεων

1. Προσφυγή μπορεί να ασκηθεί κατά των αποφάσεων του γραφείου που έχουν ληφθεί δυνάμει των άρθρων 20, 21, 59, 61, 62, 63 και 66 καθώς και κατά των αποφάσεων που αφορούν τα τέλη σύμφωνα με το άρθρο 83, τις δαπάνες σύμφωνα με το άρθρο 85, την καταχώρηση ή τη διαγραφή πληροφορίας στο μητρώο σύμφωνα με το άρθρο 87 και τη δημόσια επιθεώρηση σύμφωνα με το άρθρο 88.

2. Η προσφυγή που ασκείται σύμφωνα με την παράγραφο 1 έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα. Το γραφείο όμως δύναται, εφόσον κρίνει ότι επιβάλλεται από τις περιστάσεις, να διατάξει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση δεν αναστέλλεται.

3. Προσφυγή μπορεί να ασκηθεί κατά των αποφάσεων του γραφείου σύμφωνα με το άρθρο 29 και το άρθρο 100 παράγραφος 2, εκτός εάν ασκηθεί απευθείας προσφυγή δυνάμει του άρθρου 74. Η προσφυγή δεν έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα.

4. Η προσφυγή κατά αποφάσεων με την οποία δεν περατώνεται η διαδικασία όσον αφορά ένα από τα μετέχοντα σ' αυτήν μέρη μπορεί να ασκηθεί μόνον παράλληλα με προσφυγή κατά της οριστικής απόφασης, εκτός αν η απόφαση ορίζει χωριστή προσφυγή.

#### Άρθρο 68

##### Πρόσωπα που δικαιούνται να ασκήσουν προσφυγή και να παρίστανται ως μέρη σε διαδικασία άσκησης προσφυγής

Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο δύναται να ασκήσει προσφυγή, με την επιφύλαξη του άρθρου 82, κατά των αποφάσεων που απευθύνονται σε αυτό, καθώς και κατά αποφάσεων που, αν και εκδίδονται ως απόφαση που απευθύνεται σε άλλο πρόσωπο, το αφορούν άμεσα και ατομικά. Οι διάδικοι δύναται, το δε γραφείο οφείλει, να παρίστανται ως μέρη στη διαδικασία εκδίκασης προσφυγής.

#### Άρθρο 69

##### Προθεσμίες και τύπος

Η προσφυγή κατατίθεται γραπτώς στο γραφείο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την επίδοση της απόφασης, όταν αυτή απευθύνεται στον προσφεύγοντα, ή εν ελλείψει, εντός δύο μηνών από την δημοσίευση της απόφασης, και, εντός τεσσάρων μηνών από την προαναφερόμενη επίδοση ή δημοσίευση, κατατίθεται έγγραφο με το σκεπτικό της προσφυγής.

#### Άρθρο 70

##### Προδικαστική αναθεώρηση

1. Εάν το αρμόδιο για την έκδοση της απόφασης τμήμα του γραφείου κρίνει την προσφυγή παραδεκτή και βάσιμη, το γραφείο διορθώνει την απόφαση. Αυτό δεν ισχύει αν κατά του προσφεύγοντος έχει υποβληθεί ένσταση από άλλο μετέχον στη διαδικασία άσκησης προσφυγής μέρος.

2. Εάν η απόφαση δεν διορθωθεί εντός προθεσμίας ενός μηνός από την κατάθεση του εγγράφου με το σκεπτικό της προσφυγής, το γραφείο αμελλήτι:

— αποφασίζει αν, θα ενεργήσει σύμφωνα με το άρθρο 67 παράγραφος 2 δεύτερη πρόταση

και

— παραπέμπει την προσφυγή στο τμήμα προσφυγών.

#### Άρθρο 71

##### Εξέταση των προσφυγών

1. Εάν η προσφυγή είναι παραδεκτή, το τμήμα προσφυγών εξετάζει το βάσιμο της προσφυγής.

2. Κατά την εξέταση της προσφυγής, το τμήμα προσφυγών καλεί, όσες φορές κριθεί αναγκαίο, τα μέρη που μετέχουν στη διαδικασία άσκησης προσφυγής να υποβάλουν παρατηρήσεις, εντός καθορισμένων προθεσμιών, επί των κοινοποιήσεων που εξέδωσε, ή επί των ανακοινώσεων των άλλων μερών που μετέχουν στη διαδικασία άσκησης προσφυγής. Τα μέρη που μετέχουν στη διαδικασία άσκησης προσφυγής δικαιούνται να αναπτύξουν προφορικά τις θέσεις τους.

#### Άρθρο 72

##### Απόφαση επί της προσφυγής

Το τμήμα προσφυγών αποφασίζει επί της προσφυγής βάσει της εξέτασης που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 71. Το τμήμα προσφυγών μπορεί να ασκήσει όλες τις εξουσίες που περιέχονται στις αρμοδιότητες του γραφείου, είτε να διαβιβάσει την υπόθεση στο αρμόδιο τμήμα του γραφείου για περαιτέρω ενέργειες. Το γραφείο, εφόσον τα πραγματικά περιστατικά είναι τα ίδια, δεσμεύεται από τη νομική εκτίμηση του τμήματος προσφυγών.

**Άρθρο 73****Αναίρεση**

1. Κατά των αποφάσεων του τμήματος προσφυγών μπορεί να ασκηθεί αναίρεση ενώπιον του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.
2. Η αναίρεση ασκείται λόγω αναρμοδιότητας, παράβασης ουσιώδους τύπου, παράβασης της συνθήκης, του παρόντος κανονισμού ή οποιουδήποτε κανόνα δικαίου σχετικού με την εφαρμογή τους ή λόγω καταχρήσεως εξουσίας.
3. Η αναίρεση ασκείται από οποιοδήποτε από τα μέρη που συμμετέχουν στις διαδικασίες άσκησης προσφυγής και τίγονται από την απόφαση επί της τελευταίας ή από την Επιτροπή ή το γραφείο.
4. Η αναίρεση ασκείται ενώπιον του Δικαστηρίου εντός προθεσμίας δύο μηνών από την επίδοση της απόφασης του τμήματος προσφυγών.
5. Εάν το Δικαστήριο παραπέμψει την υπόθεση στο τμήμα προσφυγών για περαιτέρω ενέργειες, το τμήμα αυτό δεσμεύεται από τη νομική εκτίμηση του Δικαστηρίου, εφόσον τα πραγματικά περιστατικά είναι τα ίδια.

**Άρθρο 74****Απευθείας προσφυγή**

1. Απευθείας προσφυγή στο Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων μπορεί να ασκείται κατά αποφάσεων του γραφείου σύμφωνα με το άρθρο 29 και το άρθρο 100 παράγραφος 2.
2. Οι διατάξεις του άρθρου 73 εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών.

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI****ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ****Άρθρο 75****Σκεπτικό των αποφάσεων, δικαίωμα ακροάσεως**

Οι αποφάσεις του γραφείου συνοδεύονται από το σκεπτικό στο οποίο στηρίζονται. Το σκεπτικό βασίζεται μόνον σε λόγους και αποδεικτικά στοιχεία επί των οποίων οι διάδικοι είχαν τη δυνατότητα να διατυπώσουν τις παρατηρήσεις τους προφορικά ή γραπτώς.

**Άρθρο 76****Εξέταση των πραγματικών περιστατικών από το γραφείο αυτεπαγγέλτως**

Στις ενώπιόν του διαδικασίες, το γραφείο διερευνά τα πραγματικά περιστατικά αυτεπαγγέλτως, καθ' όσον αυτά

υπόκεινται σε εξέταση σύμφωνα με τα άρθρα 54 και 55. Δεν λαμβάνει υπόψη του γεγονότα ή αποδεικτικά στοιχεία που δεν υποβλήθηκαν εντός της προθεσμίας που έθεσε το γραφείο

**Άρθρο 77****Προφορική διαδικασία**

1. Προφορική διαδικασία διεξάγεται είτε κατόπιν πρωτοβουλίας του γραφείου είτε κατόπιν αιτήσεως ενός από τους διαδίκους.
2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, η προφορική διαδικασία ενώπιον του γραφείου δεν είναι δημόσια.
3. Η προφορική διαδικασία ενώπιον του τμήματος προσφυγών, καθώς και η έκδοση της απόφασης, είναι δημόσια, εφόσον το εκδικάζον τμήμα προσφυγών δεν αποφασίζει άλλως στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η δημοσιότητα της διαδικασίας θα συνεπαγόταν, ιδίως για ένα από τα μέρη της διαδικασίας άσκησης προσφυγής, σοβαρά και αδικαιολόγητα μειονεκτήματα.

**Άρθρο 78****Αποδεικτική διαδικασία**

1. Στη διαδικασία ενώπιον του γραφείου, επιτρέπονται ιδίως τα ακόλουθα αποδεικτικά μέσα:
  - α) η ακρόαση των διαδίκων·
  - β) η αίτηση παροχής πληροφοριών·
  - γ) η προσκόμιση εγγράφων ή άλλων αποδεικτικών στοιχείων·
  - δ) η εξέταση μαρτύρων·
  - ε) η πραγματογνωμοσύνη·
  - στ) η αυτοψία·
  - ζ) η ένορκη γραπτή δήλωση.
2. Εάν το γραφείο λαμβάνει αποφάσεις στα πλαίσια συλλογικού οργάνου, τότε το όργανο αυτό μπορεί να αναθέσει σ' ένα από τα μέλη του τη διεξαγωγή της αποδεικτικής διαδικασίας.
3. Εάν το γραφείο θεωρεί απαραίτητη την προφορική εξέταση ενός από τους διαδίκους ή μάρτυρα ή πραγματογνώμονα:
  - α) είτε κλητεύονται τα οικεία πρόσωπα να εμφανισθούν ενώπιόν του·
  - β) είτε απευθύνεται στην αρμόδια δικαστική ή άλλη αρχή του κράτους, όπου έχουν τα οικεία πρόσωπα την κατοικία τους, προκειμένου να τα εξετάσουν όπως προβλέπεται από το άρθρο 91 παράγραφος 2.
4. Ο διάδικος, ο μάρτυρας ή ο πραγματογνώμονας που κλητεύεται να παρουσιασθεί ενώπιον του γραφείου μπορεί

να ζητήσει από αυτό να του επιτραπεί να εξετασθεί από την αρμόδια δικαστική ή άλλη αρχή, στο κράτος όπου έχει την κατοικία του. Κατά τη λήψη της αιτήσεως αυτής ή σε περίπτωση που δεν τελεσφορήσει η κλήτευση, το γραφείο μπορεί να ζητήσει από την αρμόδια δικαστική ή άλλη αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 91 παράγραφος 2, να εξετάσει το πρόσωπο περί του οποίου πρόκειται.

5. Εάν ένας από τους διαδίκους, ένας μάρτυρας ή ένας πραγματογνώμονας εξετάζεται ενώπιον του γραφείου, το γραφείο, εφόσον κρίνει ότι η εξέταση πρέπει να γίνει ενόρκως ή άλλως με δεσμευτική μορφή, μπορεί να ζητήσει από την αρμόδια δικαστική ή άλλη αρχή του κράτους, όπου έχει την κατοικία του το εν λόγω πρόσωπο, να προβεί στην εξέτασή του υπό τις απαιτούμενες προϋποθέσεις.

6. Εάν το γραφείο ζητήσει από την αρμόδια δικαστική ή άλλη αρχή να προβεί στην εξέταση, μπορεί να ζητήσει να διεξαχθεί η εξέταση με δεσμευτική μορφή και να επιτρέψει σε μέλος του γραφείου να παραστεί στην εξέταση και να απευθύνει ερωτήσεις στο διάδικο, το μάρτυρα ή τον πραγματογνώμονα, είτε απευθείας είτε μέσω δικαστικής ή άλλης αρχής.

#### Άρθρο 79

##### Επίδοση

Το γραφείο προβαίνει αυτεπαγγέλτως στην επίδοση όλων των αποφάσεων και κλητεύσεων, καθώς και των κοινοποιήσεων και ανακοινώσεων που τάσσουν προθεσμία ή που πρέπει να επιδοθούν σύμφωνα με άλλες διατάξεις του παρόντος κανονισμού ή με διατάξεις που εκδίδονται δύναμει του παρόντος κανονισμού ή κατόπιν διαταγής του προέδρου του γραφείου. Οι επιδόσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν από τις αρμόδιες υπηρεσίες ποικιλιών των κρατών μελών.

#### Άρθρο 80

##### Επαναφορά στην προτέρα κατάσταση

1. Εάν ο αιτών κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας ή ο κάτοχος ή κάθε άλλο μέρος που μετέχει στη διαδικασία ενώπιον του γραφείου, παρότι έλαβε όλα τα δέοντα μέτρα για τις ειδικές περιστάσεις, δεν μπόρεσε να τηρήσει μια προθεσμία έναντι του γραφείου, τα δικαιώματά του αποκαθίστανται, κατόπιν αιτήσεώς του, εάν η μη τήρηση της προθεσμίας είχε ως άμεση συνέπεια, δύναμει του παρόντος κανονισμού, την απώλεια δικαιώματος ή μέσου αποκαταστάσεως.

2. Οι αιτήσεις πρέπει να υποβληθούν εγγράφως εντός προθεσμίας δύο μηνών από την ημέρα που η αιτία της μη τήρησης της προθεσμίας έλαυσε να ισχύει. Η παραληφθείσα ενέργεια πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός αυτής της προθεσμίας. Η υποβολή αιτήσεων είναι παραδεκτή μόνον εντός περιόδου ενός έτους από τη λήξη της μη τηρηθείσας προθεσμίας.

3. Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από το σκεπτικό επί του οποίου βασίζεται και από τα πραγματικά περιστατικά στα οποία στηρίζεται.

4. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται στις προθεσμίες που προβλέπονται από την παράγραφο 2, καθώς και το άρθρο 52 παράγραφοι 2, 4 και 5.

5. Κάθε πρόσωπο το οποίο, σε ένα κράτος μέλος, καλή τη πίστει χρησιμοποίησε ή έλαβε αποτελεσματικά και σοβαρά μέτρα για τη χρησιμοποίηση ποικιλίας που αποτελεί αντικείμενο γνωστοποιηθείσας αιτήσεως για την παραχώρηση κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας ή για την οποία παραχωρήθηκε κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας, κατά τη διάρκεια της περιόδου μεταξύ της απώλειας των δικαιωμάτων δύναμει της παραγράφου 1, όσον αφορά την αίτηση ή το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας που έχει χορηγηθεί, και της αποκατάστασης αυτών των δικαιωμάτων, μπορεί, άνευ πληρωμής, να εξακολουθήσει να χρησιμοποιεί την ποικιλία κατά την άσκηση των επαγγελματικών του δραστηριοτήτων ή για τις επαγγελματικές του ανάγκες.

#### Άρθρο 81

##### Γενικές αρχές

1. Εφόσον από τον παρόντα κανονισμό ή τις διατάξεις που θεσπίζονται δύναμει του παρόντος κανονισμού, δεν προβλέπονται διαδικαστικές διατάξεις, το γραφείο εφαρμόζει τις αρχές του δικονομικού δικαίου που είναι γενικά αναγνωρισμένες στα κράτη μέλη.

2. Το άρθρο 48 εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών στο προσωπικό του γραφείου καθόσον αυτό συμμετέχει στη λήψη των αποφάσεων που αναφέρει το άρθρο 67, καθώς και στο προσωπικό των γραφείων εξέτασης, καθόσον αυτό συμμετέχει στη λήψη μέτρων για την προετοιμασία των εν λόγω αποφάσεων.

#### Άρθρο 82

##### Αντίκλητος

Άτομα που δεν έχουν κατοικία ή έδρα ή εγκατάσταση στο έδαφος της Κοινότητας μπορούν να συμμετάσχουν ως διάδικοι ενώπιον του γραφείου μόνον εάν έχουν διορίσει αντίκλητο που έχει κατοικία ή την έδρα του ή εγκατάσταση στο έδαφος της Κοινότητας.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

##### ΤΕΛΗ, ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΩΝ ΔΑΠΑΝΩΝ

#### Άρθρο 83

##### Τέλη

1. Το γραφείο εισπράττει τέλη για τις υπηρεσιακές πράξεις που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό καθώς και ετήσια τέλη καθ' όλη τη διάρκεια κάθε κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας, δύναμει των κανονισμών περί τελών που θα εκδοθούν σύμφωνα με το άρθρο 113.

2. Εάν τα οφειλόμενα τέλη για τις υπηρεσιακές πράξεις που αναφέρει το άρθρο 113 παράγραφος 2 ή για άλλες

υπηρεσιακές πράξεις που αναφέρουν οι κανονισμοί περί τελών, οι οποίες πραγματοποιούνται μόνον κατόπιν αιτήσεως, δεν έχουν καταβληθεί, η αίτηση θεωρείται ότι δεν έχει υποβληθεί, ή η προσφυγή ότι δεν έχει ασκηθεί εφόσον οι πράξεις οι αναγκαίες για την καταβολή των τελών δεν έχουν πραγματοποιηθεί εντός ενός μηνός από την ημερομηνία κατά την οποία το γραφείο επέδωσε νέα πρόσκληση για την καταβολή των τελών και υπέδειξε παράλληλα τις συνέπειες της μη καταβολής.

3. Εάν ορισμένα στοιχεία που παρέχει ο αιτών την παραχώρηση κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας μπορούν να ελεγχθούν μόνο με τεχνική εξέταση, που βρίσκεται έξω από το καθορισμένο πλαίσιο της τεχνικής εξέτασης των ποικιλιών της σχετικής ταξινομητικής μονάδας, τα τέλη για την τεχνική εξέταση μπορεί να αυξηθούν, αφού ακουσθεί το πρόσωπο που θα πρέπει να τα καταβάλει, μέχρι το ύψος της όντως πραγματοποιηθείσας δαπάνης.

4. Εάν η προσφυγή γίνει δεκτή, επιστρέφονται τα σχετικά τέλη ή, σε περίπτωση μερικής αποδοχής της προσφυγής, το ανάλογο μέρος τους. Η επιστροφή των τελών, όμως, μπορεί να ματαιωθεί εν όλω ή εν μέρει, εάν η απόφαση η δεχομένη την προσφυγή βασίζεται σε πραγματικά περιστατικά μη γνωστά κατά τον χρόνο της αρχικής απόφασης.

#### Άρθρο 84

##### Λήξη των υποχρεώσεων πληρωμής

1. Οι απαιτήσεις του γραφείου για πληρωμή τελών λήγουν μετά την πάροδο τεσσάρων ετών από το τέλος του ημερολογιακού έτους, κατά το οποίο έπρεπε να καταβληθούν.

2. Οι απαιτήσεις κατά του γραφείου για επιστροφή τελών ή χρηματικών ποσών, που είχαν καταβληθεί πέραν του οφειλόμενου, λήγουν μετά την πάροδο τεσσάρων ετών από το τέλος του ημερολογιακού έτους κατά το οποίο δημιουργήθηκε η απαίτηση.

3. Η προθεσμία που προβλέπεται από την παράγραφο 1, διακόπτεται με πρόσκληση για καταβολή του τέλους και η προθεσμία της παραγράφου 2 διακόπτεται με έγγραφη και αιτιολογημένη αίτηση επιστροφής. Η προθεσμία αυτή αρχίζει εκ νέου μετά τη διακοπή και λήγει το αργότερο μετά την πάροδο έξι ετών από το τέλος του ημερολογιακού έτους στο οποίο τοποθετείται αρχικά η έναρξή της, εκτός εάν κατετέθη αγωγή, εν τω μεταξύ, για εφαρμογή του δικαιώματος. Στην τελευταία περίπτωση, η προθεσμία λήγει μετά ένα έτος τουλάχιστον αφότου η απόφαση αποκτήσει ισχύ δεδικασμένου.

#### Άρθρο 85

##### Κατανομή των δαπανών

1. Ο ηττώμενος διάδικος προσφυγής, ή επί διαδικασίας ανακλήσεως ή αφαιρέσεως του κοινοτικού δικαιώματος

φυτικής ποικιλίας, βαρύνεται με τις δαπάνες του αντιδίκου καθώς και με τις δικές του δαπάνες τις ουσιαστικές για τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων μετακίνησης και παραμονής καθώς και της αμοιβής ενός αντιπροσώπου, συμβούλου ή δικηγόρου και μέχρι των ανωτάτων ορίων που έχουν καθοριστεί για κάθε κατηγορία εξόδων, υπό τους όρους που προβλέπονται από τους εκτελεστικούς κανόνες δυνάμει του άρθρου 114.

2. Όταν, ωστόσο, οι διάδικοι ενίκησαν και ηττήθηκαν μερικώς ή όταν το υπαγορεύουν λόγοι ευθυδικίας, το τμήμα ανακοπών ή το γραφείο ή το τμήμα προσφυγών αποφασίζει διαφορετική κατανομή των εξόδων.

3. Ο διάδικος που θέτει τέλος σε μια δίκη αποσύροντας την αίτηση κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας, την αίτηση για ανάκληση ή αφαίρεση του δικαιώματος ή την προσφυγή ή παραιτούμενος από το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας, βαρύνεται με τα έξοδα στα οποία έχει υποβληθεί ο αντίδικος, υπό τους όρους που προβλέπονται από τις παραγράφους 1 και 2.

4. Εφόσον οι διάδικοι συμφωνήσουν ενώπιον του γραφείου ή του τμήματος προσφυγών κατανομή των εξόδων διαφορετική από αυτή που ορίζεται από τις προηγούμενες παραγράφους, η συμφωνία αυτή σημειώνεται.

5. Το γραφείο ή το τμήμα προσφυγών ορίζει, μετά από σχετική αίτηση, το ποσό των εξόδων που θα πρέπει να καταβληθούν βάσει των προηγούμενων παραγράφων.

#### Άρθρο 86

##### Αναγκαστική εκτέλεση των αποφάσεων που καθορίζουν το ύψος των δαπανών

1. Οι οριστικές αποφάσεις του γραφείου που καθορίζουν τις δαπάνες, αποτελούν εκτελεστό τίτλο.

2. Η αναγκαστική εκτέλεση διέπεται από τις διατάξεις της πολιτικής δικονομίας που ισχύει στο κράτος μέλος στην επικράτεια του οποίου γίνεται. Υπό την επιφύλαξη μόνο της επαλήθευσης της αυθεντικότητας του σχετικού εγγράφου, περιάπτεται ο εκτελεστήριος τύπος από την εθνική αρχή που ορίζει η κυβέρνηση κάθε κράτους μέλους, για το σκοπό αυτό. Οι κυβερνήσεις γνωστοποιούν στο γραφείο και στο Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων τα στοιχεία της εν λόγω εθνικής αρχής.

3. Ο επισπεύδων, μετά την ολοκλήρωση των διατυπώσεων κατόπιν αιτήσεώς του, δικαιούται να προβεί σε εκτέλεση δυνάμει του εθνικού δικαίου απευθυνόμενος απευθείας στο αρμόδιο όργανο.

4. Η αναγκαστική εκτέλεση μπορεί να ανασταλεί μόνο με απόφαση του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Ο έλεγχος, όμως, της κανονικότητας των εκτελεστικών μέτρων ανήκει στην αρμοδιότητα των εθνικών δικαστηρίων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

## ΜΗΤΡΩΑ

## Άρθρο 87

## Κατάρτιση του μητρώου

1. Το γραφείο τηρεί μητρώο των αιτήσεων για κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας, στο οποίο καταχωρούνται τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) η αίτηση χορήγησης κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας μαζί με δήλωση της ταξινομικής μονάδας και τον προσωρινό χαρακτηρισμό της ποικιλίας, την ημερομηνία της αιτήσεως και το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος, του δημιουργού και, ενδεχομένως, του αντικλήτου·
- β) οι περιπτώσεις περάτωσης της διαδικασίας που αφορά αιτήσεις για τη χορήγηση κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας μαζί με τα πληροφοριακά στοιχεία που αναφέρονται στο στοιχείο α)·
- γ) προτάσεις για ονομασίες της ποικιλίας·
- δ) μεταβολές της ταυτότητας του αιτούντος ή του αντικλήτου·
- ε) κατόπιν αιτήσεως, κάθε μέτρο αναγκαστικής εκτέλεσης όπως αναφέρουν τα άρθρα 24 και 26.

2. Το γραφείο τηρεί μητρώο κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικής ποικιλίας, στο οποίο, μετά τη χορήγηση του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας, καταχωρούνται τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) το είδος και η ονομασία της ποικιλίας·
- β) η επίσημη περιγραφή της ποικιλίας ή η παραπομπή σε έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή του γραφείου και που περιέχουν την επίσημη περιγραφή της ποικιλίας ως συνιστώσα του μητρώου·
- γ) στην περίπτωση ποικιλιών για τις οποίες απαιτείται η επανειλημμένη χρησιμοποίηση υλικού με ειδικά συστατικά για την παραγωγή του υλικού, η αναφορά σ' αυτά τα συστατικά·
- δ) τα ονόματα και οι διευθύνσεις του κατόχου, του δημιουργού και του τυχόν αντικλήτου·
- ε) η ημερομηνία έναρξης και λήξης του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας καθώς και οι λόγοι για τη λήξη του δικαιώματος·
- στ) κατόπιν αιτήσεως, όλα τα συμβατικά δικαιώματα αποκλειστικής εκμετάλλευσης ή δικαιώματα αναγκαστικής εκμετάλλευσης, συμπεριλαμβανομένου του ονόματος και της διεύθυνσης του προσώπου που απολαύει του δικαιώματος της εκμετάλλευσης·
- ζ) κατόπιν αιτήσεως, κάθε μέτρο αναγκαστικής εκτέλεσης που αναφέρεται στο άρθρο 24·
- η) όταν ο κάτοχος μιας αρχικής ποικιλίας και ο δημιουργός μιας ποικιλίας που κατ' ουσίαν παράγεται από την αρχική ποικιλία, το ζητήσουν και οι δύο, τα στοιχεία ταυτότητας των ποικιλιών όπως αρχικά και κατ'

ουσίαν προέκυψαν, περιλαμβανομένων των ονομασιών των ποικιλιών και των ονομάτων των οικείων μερών. Επαρκεί αίτηση ενός από τα ενδιαφερόμενα μέρη μόνον εάν έχει λάβει είτε εξώδικο αναγνώριση από το άλλο μέρος δυνάμει του άρθρου 99 είτε οριστική απόφαση δυνάμει των διατάξεων του παρόντος κανονισμού, στην οποία περιέχεται αναγνώριση των εν λόγω ποικιλιών ως αρχικές και κατ' ουσίαν παράγωγες.

3. Κάθε άλλο στοιχείο ή προϋπόθεση της καταχώρησης και στα δύο μητρώα είναι δυνατόν να οριστεί από τους εκτελεστικούς κανόνες που αναφέρει το άρθρο 114.

4. Το γραφείο μπορεί αυτοβούλως και μετά από διαβούλευση με τον κάτοχο, να προσαρμόσει την επίσημη περιγραφή της ποικιλίας όσον αφορά τον αριθμό και το είδος των χαρακτηριστικών ή την καθορισμένη έκφραση αυτών των χαρακτηριστικών, εφόσον απαιτείται, σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες αρχές που διέπουν την περιγραφή των ποικιλιών της σχετικής ταξινομικής μονάδας, με σκοπό να καταστήσει την περιγραφή της ποικιλίας συγκρίσιμη με τις περιγραφές άλλων ποικιλιών της ταξινομικής μονάδας.

## Άρθρο 88

## Δημόσια επιθεώρηση

1. Τα μητρώα που αναφέρονται στο άρθρο 87 πρέπει να είναι διαθέσιμα για δημόσια επιθεώρηση.

2. Όταν υπάρχει ένομο συμφέρον, τα ακόλουθα πρέπει να είναι διαθέσιμα για δημόσια επιθεώρηση, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται από τους εκτελεστικούς κανόνες που θα θεοπισθούν σύμφωνα με το άρθρο 114:

- α) τα έγγραφα που αφορούν αιτήσεις για τη χορήγηση κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας·
- β) τα έγγραφα που αφορούν το ήδη παραχωρηθέν κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας·
- γ) οι καλλιέργειες των ποικιλιών για την τεχνική τους εξέταση·
- δ) οι καλλιέργειες των ποικιλιών με σκοπό να ελεγχθεί εάν συνεχίζουν να υφίστανται.

3. Στην περίπτωση ποικιλιών για τις οποίες πρέπει να χρησιμοποιηθεί επανειλημμένως υλικό με ειδικά συστατικά για την παραγωγή υλικού, κατόπιν αιτήσεως του αιτούντος κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας, όλα τα στοιχεία τα σχετικά με τα συστατικά, συμπεριλαμβανομένης της καλλιέργειάς τους, μπορούν να εξαιρεθούν από την επιθεώρηση. Η αίτηση για εξαίρεση από την επιθεώρηση μπορεί να υποβληθεί μόνον εν όσω δεν έχει ληφθεί απόφαση επί της αίτησης για τη χορήγηση κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας.

4. Το υλικό που υποβλήθηκε ή αποκτήθηκε σε σχέση με τις εξετάσεις σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 4 και τα άρθρα 56 και 64 δεν επιτρέπεται να δοθεί σε τρίτους από τις αρμόδιες αρχές δυνάμει του παρόντος κανονισμού, παρά μόνον εάν ο έχων το σχετικό δικαίωμα συμφωνεί ή εάν αυτή η μεταβίβαση είναι αναγκαία στα πλαίσια της συνεργασίας που προβλέπει ο παρών κανονισμός, για λόγους της εξέτασης ή δυνάμει νομικών διατάξεων.



**Άρθρο 89****Περιοδικές δημοσιεύσεις**

Το γραφείο εκδίδει τουλάχιστον κάθε δύο μήνες, μία δημοσίευση όπου περιέχονται οι πληροφορίες που καταχωρούνται στα μητρώα σύμφωνα με το άρθρο 87 παράγραφοι 1 και 2 στοιχεία α), δ), ε), στ), ζ) και η) και δεν έχουν ακόμη δημοσιευθεί. Το γραφείο δημοσιεύει επίσης μία ετήσια έκθεση, με τις πληροφορίες που κρίνει σκόπιμο να ανακοινώσει, τουλάχιστο δε με τον κατάλογο των ισχυόντων κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικής ποικιλίας, τους κάτοχους τους, τις ημερομηνίες χορήγησης και λήξης τους και τις εγκεκριμένες ονομασίες των ποικιλιών. Οι λεπτομέρειες αυτών των δημοσιεύσεων ορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο.

**Άρθρο 90****Ανταλλαγή πληροφοριών και δημοσιεύσεων**

1. Το γραφείο και οι αρμόδιες για τις φυτικές ποικιλίες υπηρεσίες των κρατών μελών, μετά από αίτηση και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων που καθορίζονται για τη διαβίβαση των αποτελεσμάτων των τεχνικών εξετάσεων, διαβιβάζουν μεταξύ τους, για ίδια χρήση και ατελώς, ένα ή περισσότερα αντίτυπα των σχετικών δημοσιεύσεών τους καθώς και κάθε άλλο χρήσιμο στοιχείο που αφορά τα δικαιώματα ιδιοκτησίας για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση ή τα οποία έχουν παραχωρηθεί.
2. Τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 88 παράγραφος 3, είναι δυνατόν να εξαιρεθούν από την ανταλλαγή πληροφοριών, εκτός αν:

- α) η πληροφορία είναι αναγκαία για τη διεξαγωγή των εξετάσεων σύμφωνα με τα άρθρα 55 και 64

ή

- β) ο αιτών κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας ή ο κάτοχος δίδει τη συγκατάθεσή του.

**Άρθρο 91****Διοικητική και δικαστική συνεργασία**

1. Με την επιφύλαξη αντίθετων διατάξεων του παρόντος κανονισμού ή του εθνικού δικαίου, το γραφείο, τα γραφεία εξέτασης που αναφέρονται στο άρθρο 55 παράγραφος 1 και τα δικαστήρια και οι αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται, κατόπιν αιτήσεως, για την παροχή πληροφοριών ή για να επιτρέψουν την πρόσβαση στους φακέλους που αφορούν την ποικιλία, τα δείγματα ή την καλλιέργειά της με σκοπό την επιθεώρηση. Όταν το γραφείο και τα γραφεία εξέτασης θέτουν στη διάθεση των δικαστηρίων ή εισαγγελιών τους φακέλους, τα δείγματα ή την καλλιέργεια για επιθεώρηση, η εν λόγω επιθεώρηση δεν υπόκειται στους περιορισμούς του άρθρου 88 και η επιθεώρηση των προαναφερθέντων γραφείων εξέτασης δεν εξαρτάται από απόφαση του γραφείου σύμφωνα με το άρθρο αυτό.

2. Όταν λάβουν αίτηση δικαστικής συνδρομής του γραφείου, τα δικαστήρια ή οι άλλες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών προβαίνουν, για λογαριασμό του γραφείου και εντός των ορίων της δικαιοδοσίας τους, σε κάθε αναγκαία έρευνα ή άλλη δικαστική πράξη.

**ΜΕΡΟΣ ΠΕΜΠΤΟ****ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΕ ΆΛΛΕΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΕΣ****Άρθρο 92****Απαγόρευση της σωρευτικής προστασίας**

1. Οι ποικιλίες που αποτελούν αντικείμενο κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο εθνικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας ή διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τη συγκεκριμένη ποικιλία. Αν τυχόν παρασχεθούν δικαιώματα κατ' αντίθεση προς τις διατάξεις της πρώτης πρότασης, δεν παράγουν αποτέλεσμα.
2. Εάν έχει χορηγηθεί στον κάτοχο πριν από την παραχώρηση του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας, για την ίδια ποικιλία, άλλο δικαίωμα όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο τελευταίος δεν μπορεί να επικαλεσθεί τα δικαιώματα που του παρέχονται από την εν λόγω προστασία για την ποικιλία, εφόσον εξακολουθεί να ισχύει το κοινοτικό δικαίωμα επί της φυτικής ποικιλίας.

**Άρθρο 93****Εφαρμογή εθνικού δικαίου**

Αξιώσεις δυνάμει των κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών υπόκεινται στους περιορισμούς που επιβάλλει το δίκαιο των κρατών μελών μόνο στις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητώς στον παρόντα κανονισμό.

## ΜΕΡΟΣ ΕΚΤΟ

## ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΑΣΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ, ΠΑΡΑΒΑΣΕΙΣ, ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ

## Άρθρο 94

## Παραβίαση

1. Κάθε πρόσωπο το οποίο:
- α) επιχειρεί πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2, όσον αφορά μία ποικιλία για την οποία έχει παραχωρηθεί κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας, χωρίς να είναι εξουσιοδοτημένος προς τούτο
- ή
- β) δεν χρησιμοποιεί ορθώς την ονομασία ποικιλίας όπως αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 ή παραλείπει τις σχετικές πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 2
- ή
- γ) χρησιμοποιεί, κατ' αντίθεση προς το άρθρο 18 παράγραφος 3 την ονομασία ποικιλίας για την οποία έχει παραχωρηθεί κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας ή χαρακτηρισμό που μπορεί να προκαλέσει σύγχυση με αυτή,

μπορεί να υποχρεωθεί από τον κάτοχο σε παύση της παραβίασης ή σε καταβολή εύλογης αποζημίωσης ή και στα δύο.

2. Κάθε πρόσωπο το οποίο ζημιώνει άλλον από δόλο ή αμέλεια έχει επιπλέον υποχρέωση να αποζημιώσει τον κάτοχο για την περαιτέρω ζημία που προξενήθηκε από την παραβίαση. Σε περίπτωση ελαφράς αμέλειας, η αξίωση αυτή μπορεί να μειωθεί ανάλογα με το βαθμό της ελαφράς αμέλειας, δεν μπορεί όμως να είναι κατώτερη του οφέλους που αποκόμισε ο παραβάτης από την παραβίαση.

## Άρθρο 95

## Πράξεις προ της παραχώρησης του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικών ποικιλιών

Ο κάτοχος μπορεί να απαιτήσει εύλογη αποζημίωση από κάθε πρόσωπο το οποίο, στο χρονικό διάστημα μεταξύ της δημοσίευσης της αιτήσεως για την παραχώρηση του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας και της παραχώρησής του, είχε τελέσει πράξη που θα ήταν απαγορευμένη ύστερα από αυτό το χρονικό διάστημα λόγω του εν λόγω κοινοτικού δικαιώματος.

## Άρθρο 96

## Παραγραφή

Οι αξιώσεις δυνάμει των άρθρων 94 και 95 παραγράφονται μετά την πάροδο τριών ετών από το χρονικό σημείο κατά το οποίο παραχωρήθηκε τελικά το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας και ο κάτοχος έλαβε γνώση της πράξης και της ταυτότητας του παραβάτη ή, αν δεν λάβει σχετική γνώση, μετά την πάροδο τριάντα ετών από της τελέσεως της εκάστοτε πράξεως.

## Άρθρο 97

## Συμπληρωματική εφαρμογή της εθνικής νομοθεσίας σχετικά με τις παραβάσεις

1. Εάν ο υπέχων την ευθύνη σύμφωνα με το άρθρο 94 αποκόμισε, λόγω της παράβασης, όφελος εις βάρος του κατόχου ή του έχοντος το δικαίωμα εκμετάλλευσης, τότε, όσον αφορά την απόδοση, τα αρμόδια δικαστήρια σύμφωνα με το άρθρο 101 ή 102, εφαρμόζουν το εθνικό δίκαιο, συμπεριλαμβανομένου του ιδιωτικού διεθνούς δικαίου.
2. Η παράγραφος 1 ισχύει επίσης για άλλες αξιώσεις που μπορεί να προκύψουν από την τέλεση ή την παράλειψη πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 95 κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ της δημοσίευσης της αίτησης για παραχώρηση του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας και της διεκπεραίωσης της αίτησης.
3. Κατά τα λοιπά, οι έννομες συνέπειες του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας καθορίζονται μόνο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

## Άρθρο 98

## Διεκδίκηση του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας

1. Εάν έχει παραχωρηθεί κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας σε πρόσωπο που δεν το δικαιούται σύμφωνα με το άρθρο 11, ο δικαιούχος μπορεί, με την επιφύλαξη άλλων ένδικων μέσων στη διάθεσή του σύμφωνα με το δίκαιο των κρατών μελών, να αξιώσει να του μεταβιβασθεί το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας.
2. Όταν ένα πρόσωπο δικαιούται μέρος μόνο του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας μπορεί, σύμφωνα με την παράγραφο 1, να αξιώσει να αποκτήσει την ιδιότητα του συνδικαιούχου.
3. Αξιώσεις σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 μπορούν να προβληθούν μόνον εντός προθεσμίας πέντε ετών από της δημοσίευσης της χορήγησης του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας. Η διάταξη αυτή δεν ισχύει εφόσον ο κάτοχος γνώριζε κατά την παροχή ή την απόκτηση του δικαιώματος, ότι δεν είχε τέτοιο δικαίωμα ή δεν ήταν ο μόνος κάτοχος του δικαιώματος αυτού.
4. Αξιώσεις σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 μπορούν επίσης να αναγνωρισθούν για το δικαιούχο, τηρουμένων των αναλογιών, όσον αφορά τις αιτήσεις για παραχώρηση κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας που υποβλήθηκαν από πρόσωπο που δεν είχε τέτοιο δικαίωμα ή δεν ήταν ο μόνος κάτοχος τέτοιου δικαιώματος.

## Άρθρο 99

## Επίτευξη της αναγνώρισης μιας ποικιλίας

Ο κάτοχος μιας αρχικής ποικιλίας και ο δημιουργός μιας ποικιλίας που παράγεται κατ' ουσίαν από την αρχική ποικιλία δικαιούνται να επιτύχουν να αναγνωρισθεί ότι οι

εν λόγω ποικιλίες είναι όντως η αρχική και η κατ' ουσίαν παράγωγος, αντίστοιχα.

#### Άρθρο 100

##### Συνέπειες της μεταβολής του κατόχου κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας

1. Σε περίπτωση πλήρους μεταβολής του κατόχου κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας συνεπεία οριστικής απόφασης που εκδόθηκε δυνάμει των άρθρων 101 ή 102 και σε σχέση με τις αξιώσεις σύμφωνα με το άρθρο 98 παράγραφος 1, τα δικαιώματα εκμετάλλευσης και λοιπά δικαιώματα αποσβέννυνται με την καταχώρηση του δικαιούχου στο μητρώο των κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών.

2. Εάν πριν από την έναρξη της διαδικασίας σύμφωνα με τα άρθρα 101 ή 102, ο κάτοχος ή οι δικαιούχοι δικαιώματος εκμεταλλεύσεως προέβησαν σε μία από τις ενέργειες που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2, ή έχουν κάνει πραγματικές και σοβαρές προετοιμασίες για μία από τις εν λόγω ενέργειες, μπορεί να συνεχίσουν ή να εκτελέσουν αυτές τις ενέργειες εφόσον ζητήσουν την παραχώρηση ενός μη αποκλειστικού δικαιώματος εκμετάλλευσης από τον νέο κάτοχο που έχει καταχωρηθεί στο μητρώο των κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών. Η αίτηση αυτή πρέπει να υποβληθεί εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στους εκτελεστικούς κανόνες. Το δικαίωμα εκμετάλλευσης μπορεί να χορηγηθεί από το γραφείο ελλείψει συμφωνίας μεταξύ των μερών. Εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, το άρθρο 29 παράγραφοι 3 έως 7.

3. Η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται εάν ο κάτοχος ή οι δικαιούχοι δικαιώματος εκμετάλλευσης ενήργησαν κακή τη πίστη όταν προέβησαν στις ενέργειες ή άρχισαν τις σχετικές προετοιμασίες.

#### Άρθρο 101

##### Αρμόδια δικαστήρια και διαδικασία για την εκδίκαση αστικών αγωγών

1. Η σύμβαση του Λουγκάνο καθώς και οι συμπληρωματικές διατάξεις του παρόντος άρθρου και των άρθρων 102 έως 106 του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται σε διαδικασίες που αφορούν τις αγωγές και αξιώσεις που αναφέρονται στα άρθρα 94 έως 100.

2. Υποθέσεις όπως οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1, εκδικάζονται ενώπιον δικαστηρίων:

α) του κράτους μέλους ή άλλου συμβαλλόμενου μέρους της σύμβασης του Λουγκάνο, όπου ο εναγόμενος έχει την κατοικία ή την έδρα του ή, ελλείψει αυτών, εγκατάσταση

ή

β) σε περίπτωση που δεν πληρούται αυτός ο όρος σε κανένα από τα κράτη μέλη ή τα συμβαλλόμενα μέρη, του κράτους μέλους στο οποίο ο ενάγων έχει την κατοικία ή την έδρα ή, ελλείψει αυτών, εγκατάσταση

ή

γ) αν δεν πληρούται και αυτός ο όρος σε κανένα από τα κράτη μέλη, τότε στο κράτος μέλος όπου έχει τη έδρα του το γραφείο.

Τα αρμόδια δικαστήρια έχουν δικαιοδοσία όσον αφορά παραβάσεις, για τις οποίες εικάζεται ότι έχουν διαπραχθεί σε κάποιο από τα κράτη μέλη.

3. Η εκδίκαση αγωγών επί παραβάσει μπορεί επίσης να διεξαχθεί ενώπιον των δικαστηρίων του τόπου όπου διεπράχθη η ζημιολογός πράξη. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το δικαστήριο έχει δικαιοδοσία μόνον όσον αφορά παραβάσεις για τις οποίες εικάζεται ότι διαπράχθηκαν στο έδαφος του κράτους μέλους όπου υπάγεται το δικαστήριο.

4. Οι δικαστικές διαδικασίες και τα αρμόδια δικαστήρια είναι αυτά που προβλέπονται από τη νομοθεσία του σχετικού κράτους μέλους σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3.

#### Άρθρο 102

##### Συμπληρωματικές διατάξεις

1. Αγωγές για διεκδικήσεις σύμφωνα με το άρθρο 98 του παρόντος κανονισμού, δεν θεωρούνται ότι υπάγονται στις διατάξεις του άρθρου 5 παράγραφοι 3 και 4 της σύμβασης του Λουγκάνο.

2. Παρά τις διατάξεις του άρθρου 101 του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 και των άρθρων 17 και 18 της σύμβασης του Λουγκάνο.

3. Για τον σκοπό της εφαρμογής των άρθρων 101 και 102 του παρόντος κανονισμού, η κατοικία ή η έδρα των διαδίκων προσδιορίζεται σύμφωνα με τα άρθρα 52 και 53 της σύμβασης του Λουγκάνο.

#### Άρθρο 103

##### Εφαρμοστέο δικονομικό δίκαιο

Εφόσον σύμφωνα με τα άρθρα 101 και 102 είναι αρμόδια τα εθνικά δικαστήρια, εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των άρθρων 104 και 105, οι δικονομικοί κανόνες του οικείου κράτους που διέπουν τον ίδιο τύπο αγωγών σχετικά με ανάλογα εθνικά δικαιώματα ιδιοκτησίας.

#### Άρθρο 104

##### Νομιμοποίηση ασκήσεως αγωγής επί παραβάσει

1. Αγωγές επί παραβάσει μπορούν να ασκηθούν από τον κάτοχο. Οι δικαιούχοι δικαιωμάτων εκμετάλλευσης μπορούν να ασκήσουν τέτοιες αγωγές ακτός αν τούτο έχει αποκλεισθεί ρητά με συμφωνία με τον κάτοχο σε περίπτωση δικαιώματος αποκλειστικής εκμετάλλευσης ή από το γραφείο δυνάμει των άρθρων 29 ή 100 παράγραφος 2.

2. Κάθε πρόσωπο που απολαύει του δικαιώματος εκμετάλλευσης δικαιούται να παρέμβει στην αγωγή επί παραβάσει που ασκήθηκε από τον κάτοχο προκειμένου να ζητήσει την αποκατάσταση της ζημίας που υπέστη.

#### Άρθρο 105

##### Δέσμευση του εθνικού δικαστηρίου ή άλλων φορέων

Το εθνικό δικαστήριο ή οποιοσδήποτε άλλος φορέας που επιλαμβάνεται αγωγής σχετικά με το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας, θεωρεί ως έγκυρο το κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας.

*Άρθρο 106***Αναστολή της διαδικασίας**

1. Όταν η αγωγή αφορά αξιώσεις σύμφωνα με το άρθρο 98 παράγραφος 4 και η απόφαση εξαρτάται από τη δυνατότητα προστασίας της ποικιλίας δυνάμει του άρθρου 6, η απόφαση αυτή μπορεί να εκδοθεί μόνον αφού το γραφείο έχει αποφανθεί επί της αιτήσεως για κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας.

2. Όταν η αγωγή αφορά παραχωρηθέν κοινοτικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας σχετικά με το οποίο έχει αρχίσει διαδικασία ανάκλησης ή ακύρωσής του σύμφωνα με τα άρθρα 20 ή 21, η διαδικασία μπορεί να ανασταλεί, εφόσον

η απόφαση εξαρτάται από την εγκυρότητα του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας.

*Άρθρο 107***Κυρώσεις για την παράβαση του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας**

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε απαραίτητο μέτρο ούτως εστω οι ίδιες διατάξεις οι οποίες ισχύουν για την κύρωση παραβάσεων αντίστοιχων εθνικών δικαιωμάτων να έχουν εφαρμογή για την κύρωση των παραβάσεων των κοινοτικών δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών.

**ΜΕΡΟΣ ΕΒΔΟΜΟ****ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ, ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ, ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ***Άρθρο 108***Προϋπολογισμός**

1. Προβλέψεις όλων των εσόδων και εξόδων του γραφείου πρέπει να προετοιμάζονται για κάθε οικονομικό έτος και να εγγράφονται στον προϋπολογισμό του γραφείου· κάθε οικονομικό έτος πρέπει να αντιστοιχεί στο ημερολογιακό έτος.

2. Ο προϋπολογισμός πρέπει να είναι ισοσκελισμένος ως προς τα έσοδα και τα έξοδα.

3. Τα έσοδα του προϋπολογισμού περιλαμβάνουν, με την επιφύλαξη άλλων εσόδων, το σύνολο των καταβλητέων τελών βάσει του άρθρου 83, δυνάμει του κανονισμού περί τελών που αναφέρεται στο άρθρο 113 και, εφόσον είναι αναγκαίο, επιδότηση από το γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

4. Τα έξοδα θα περιλαμβάνουν, με την επιφύλαξη άλλων τυχόν εξόδων, τα σταθερά έξοδα του γραφείου και εκείνα που απαιτούνται για την ομαλή λειτουργία του γραφείου, μεταξύ των οποίων και τα ποσά που πρέπει να καταβάλλονται στα γραφεία εξέτασης.

συμβούλιο διαβιβάζει αμελλητί την κατάσταση στην Επιτροπή, μαζί με τον κατάλογο των θέσεων και την επεξηγηματική δήλωση και μπορεί να επισυνάψει τη γνώμη του. Η Επιτροπή διαβιβάζει τα παραπάνω στην επί του προϋπολογισμού αρχή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, μπορεί δε να επισυνάψει τη γνώμη της μαζί με κατάσταση εναλλακτικών προβλέψεων.

3. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον προϋπολογισμό ο οποίος περιλαμβάνει τον κατάλογο των θέσεων υπαλληλικού προσωπικού του γραφείου. Εφόσον στις προβλέψεις περιλαμβάνεται επιδότηση δυνάμει του άρθρου 108 παράγραφος 3, ο προϋπολογισμός προσαρμόζεται, εφόσον χρειάζεται, ανάλογα με τις πιστώσεις του γενικού προϋπολογισμού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

*Άρθρο 110***Εκτέλεση του προϋπολογισμού**

Ο πρόεδρος εκτελεί τον προϋπολογισμό του γραφείου.

*Άρθρο 111***Έλεγχος***Άρθρο 109***Κατάρτιση του προϋπολογισμού**

1. Ο πρόεδρος κατάρτιζει ετησίως για το επόμενο οικονομικό έτος κατάσταση των προβλεπόμενων εσόδων και εξόδων του γραφείου και τη διαβιβάζει στο διοικητικό συμβούλιο το αργότερο στις 31 Μαρτίου κάθε έτους, μαζί με κατάλογο θέσεων υπαλληλικού προσωπικού και, εφόσον στην κατάσταση, προβλέπεται επιδότηση δυνάμει του άρθρου 108 παράγραφος 3, επεξηγηματική δήλωση.

2. Εφόσον στην κατάσταση προβλέπεται επιδότηση δυνάμει του άρθρου 108 παράγραφος 3, το διοικητικό

1. Ο έλεγχος της δέσμευσης των πόρων και της εξόφλησης όλων των δαπανών καθώς και ο έλεγχος της διαπίστωσης και της ανάκτησης όλων των εσόδων του γραφείου, διεξάγονται από το δημοσιονομικό ελεγκτή ο οποίος διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο.

2. Ο πρόεδρος διαβιβάζει στην Επιτροπή, το διοικητικό συμβούλιο και το Ελεγκτικό Συνέδριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων το αργότερο στις 31 Μαρτίου κάθε έτους, τους λογαριασμούς του διαρρέυσαντος οικονομικού έτους για όλα τα έσοδα και έξοδα του γραφείου. Το Ελεγκτικό Συνέδριο ελέγχει τους λογαριασμούς σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις που διέπουν το γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

3. Το διοικητικό συμβούλιο απαλλάσσει τον πρόεδρο του γραφείου όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού.

#### Άρθρο 112

##### Δημοσιονομικές διατάξεις

Το διοικητικό συμβούλιο, μετά από συνεννόηση με το Ελεγκτικό Συνέδριο, θεσπίζει εσωτερικές δημοσιονομικές διατάξεις οι οποίες καθορίζουν, ειδικότερα, τη διαδικασία κατάρτισης και εκτέλεσης του προϋπολογισμού του γραφείου. Οι δημοσιονομικές διατάξεις πρέπει, στο μέτρο του δυνατού, να αντιστοιχούν στις προβλέψεις του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, παρεκκλίνοντας από αυτές μόνον όταν αυτό επιβάλλεται από συγκεκριμένες επιταγές της ειδικής λειτουργίας του γραφείου.

#### Άρθρο 113

##### Κανονισμός περί τελών

1. Ο κανονισμός περί τελών καθορίζει ιδιαίτερος τα θέματα για τα οποία οφείλονται τέλη δυνάμει του άρθρου 83 παράγραφος 1, το ύψος των τελών και τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να καταβληθούν.

2. Τέλη επιβάλλονται τουλάχιστον για τα ακόλουθα θέματα:

α) διεκπεραίωση αιτήσεων για την παροχή του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας· το τέλος αυτό περιλαμβάνει:

- τον τυπικό έλεγχο (άρθρο 53),
- τον ουσιαστικό έλεγχο (άρθρο 54),
- τον έλεγχο της ονομασίας της ποικιλίας (άρθρο 63),
- την απόφαση (άρθρα 61, 62),
- τις σχετικές δημοσιεύσεις (άρθρο 89).

β) την προετοιμασία και τη διεξαγωγή του τεχνικού ελέγχου·

γ) τη διαδικασία προσφυγής συμπεριλαμβανομένης της απόφασης·

δ) κάθε χρόνο της διάρκειας ισχύος του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας.

3. α) Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων των στοιχείων β) και γ) ανωτέρω, τα τέλη πρέπει να καθορισθούν σε επίπεδο που να διασφαλίζει ότι τα έσοδα από αυτά θα επαρκούν καταρχήν για να εξισορροπείται ο προϋπολογισμός του γραφείου.

β) Ωστόσο, η επιδότηση που αναφέρει το άρθρο 108 παράγραφος 3 επιτρέπεται να καλύπτει, για μια μεταβατική περίοδο που θα λήξει στις 31 Δεκεμβρίου του τετάρτου έτους μετά την ημερομηνία που ορίζεται από το άρθρο 118 παράγραφος 2, τις δαπάνες τις σχετικές με το στάδιο της αρχικής λειτουργίας του γραφείου. Η περίοδος αυτή είναι δυνατόν να παραταθεί, εν ανάγκη, κατ' εφαρμογήν της δια-

δικασίας του άρθρου 115, αλλά όχι για περισσότερο από ένα χρόνο.

γ) Επιπλέον, μόνον κατά την προαναφερθείσα μεταβατική περίοδο, η επιδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 108 παράγραφος 3, επιτρέπεται να καλύπτει και ορισμένες δαπάνες του γραφείου, οι οποίες έχουν σχέση με ορισμένες δραστηριότητες άλλες από τη διεκπεραίωση των αιτήσεων, την οργάνωση και διεξαγωγή των τεχνικών εξετάσεων και τη διεκπεραίωση των προσφυγών. Οι δραστηριότητες αυτές θα πρέπει να καθοριστούν, το αργότερο ένα έτος μετά τη θέσπιση του παρόντος κανονισμού, με εκτελεστικούς κανόνες σύμφωνα με το άρθρο 114.

4. Ο κανονισμός περί των τελών εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 115 μετά από διαβούλευση με το διοικητικό συμβούλιο σχετικά με το σχέδιο των προς λήψη μέτρων.

#### Άρθρο 114

##### Λοιποί εκτελεστικοί κανόνες

1. Για το σκοπό της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται λεπτομερείς εκτελεστικοί κανόνες, οι οποίοι περιλαμβάνουν ιδίως διατάξεις:

— που καθορίζουν τη σχέση μεταξύ του γραφείου και των γραφείων εξέτασης, των οργανισμών ή τοπικών υπηρεσιών που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 4 και στο άρθρο 55 παράγραφοι 1 και 2,

— σχετικές με τα θέματα που αναφέρονται στα άρθρα 36 παράγραφος 1 και στο άρθρο 42 παράγραφος 2,

— σχετικές με τη διαδικασία των τιμημάτων προσφυγών.

2. Με την επιφύλαξη των άρθρων 112 και 113, όλες οι εκτελεστικές διατάξεις που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 115, μετά από διαβούλευση με το διοικητικό συμβούλιο σχετικά με το σχέδιο των προς λήψη μέτρων.

#### Άρθρο 115

##### Διαδικασία

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή την οποία αποτελούν αντιπρόσωποι των κρατών μελών και της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής.

2. Όταν πρόκειται να ακολουθηθεί η διαδικασία του παρόντος άρθρου ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της επί του σχεδίου, εντός προθεσμίας την οποία ορίζει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Για τη γνώμη απαιτείται η πλειοψηφία η οποία ορίζεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης στην περίπτωση των αποφάσεων τις οποίες καλείται να λάβει το

Συμβούλιο κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής. Οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών στα πλαίσια της επιτροπής σταθμίζονται σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στη ψηφοφορία.

3. α) Η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα, εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.
- β) Αν τα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή αν δεν εκδοθεί γνώμη, η επιτροπή

υποβάλλει αμελλητί στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Αν, μετά την πάροδο τριών μηνών από την παραπομπή της υπόθεσης στο Συμβούλιο, το Συμβούλιο δεν έχει αποφασίσει, τα προτεινόμενα μέτρα λαμβάνονται από την Επιτροπή, εκτός εάν το Συμβούλιο αποφασίσει κατά των μέτρων αυτών με απλή πλειοψηφία.

## ΜΕΡΟΣ ΟΓΔΩΟ

### ΜΕΤΑΒΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 116

##### Παρεκκλίσεις

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) και με την επιφύλαξη του άρθρου 10 παράγραφοι 2 και 3, μια ποικιλία θεωρείται νέα και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες συστατικά της ποικιλίας ή συγκομισθέν υλικό της, δεν έχουν πωληθεί ή κατ' άλλο τρόπο διατεθεί σε τρίτους, από το δημιουργό της ποικιλίας ή με τη συγκατάθεσή του, εντός του εδάφους της Κοινότητας, με σκοπό την εκμετάλλευση της ποικιλίας, νωρίτερα από τέσσερα έτη, και όταν πρόκειται για άμπελο ή είδη δένδρων, νωρίτερα από έξι έτη, πριν από την έναρξη της ισχύος του παρόντος κανονισμού, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται εντός έτους από την εν λόγω ημερομηνία.

2. Η παράγραφος 1 ισχύει για τις ποικιλίες αυτές και στις περιπτώσεις στις οποίες είχε παραχωρηθεί εθνικό δικαίωμα επί φυτικής ποικιλίας σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, πριν από την έναρξη της ισχύος του παρόντος κανονισμού.

3. Παρά τις διατάξεις των άρθρων 55 και 56, η τεχνική εξέταση των ποικιλιών αυτών διεξάγεται στο μέτρο του δυνατού από το γραφείο βάσει των διαθέσιμων πορισμάτων που προέκυψαν από οποιαδήποτε διαδικασία για τη χορήγηση εθνικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας, σε συμφωνία με την αρχή ενώπιον της οποίας διεξήχθη η εν λόγω διαδικασία.

4. Στην περίπτωση κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας που χορηγήθηκε σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή 2,

— Το άρθρο 13 παράγραφος 5 στοιχείο α) δεν εφαρμόζεται όταν πρόκειται για κατ' ουσίαν παραγωγούς ποικιλίες η ύπαρξη των οποίων ήταν κοινώς γνωστή μέσα στην Κοινότητα πριν από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού.

— Το άρθρο 14 παράγραφος 3 τέταρτη περίπτωση δεν εφαρμόζεται στους καλλιεργητές που εξακολουθούν να χρησιμοποιούν μια καθιερωμένη ποικιλία, σύμφωνα με την άδεια του άρθρου 14 παράγραφος 1, εάν, πριν από την έναρξη της ισχύος του παρόντος κανονισμού, είχαν ήδη χρησιμοποιήσει αυτή την ποικιλία για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 χωρίς την καταβολή αμοιβής. Η διάταξη αυτή εφαρμόζεται έως τις 30 Ιουνίου του εβδόμου έτους μετά το έτος έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού. Πριν από την ημερομηνία αυτή, η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση για την κατάσταση των καθιερωμένων ποικι-

λιών, ποικιλία προς ποικιλία. Η προαναφερόμενη περίοδος μπορεί να παραταθεί στους εκτελεστικούς κανόνες που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 114, εφόσον το δικαιολογεί η έκθεση της Επιτροπής.

— Με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων που παρέχονται από εθνική προστασία, το άρθρο 16 ισχύει, τηρουμένων των αναλογιών, για ενέργειες που αφορούν υλικό που έχει διατεθεί από το δημιουργό ή με τη συγκατάθεσή του σε τρίτους πριν από την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και πραγματοποιήθηκαν από άτομα τα οποία, πριν από αυτή την ημερομηνία, είχαν ήδη προβεί σε τέτοιες ενέργειες ή είχαν προβεί σε πραγματικές και αυθεντικές προετοιμασίες προς τον σκοπό αυτόν.

Εάν οι προηγούμενες αυτές ενέργειες περιλάμβαναν και περαιτέρω αναπαραγωγή κατά την έννοια του άρθρου 16 στοιχείο α), απαιτείται άδεια του κατόχου για οποιαδήποτε περαιτέρω αναπαραγωγή μετά την πάροδο του δευτέρου έτους, στην περίπτωση δε ποικιλιών αμπέλου και ειδών δένδρων μετά την πάροδο του τετάρτου έτους, από την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

— Παρά το άρθρο 19, η διάρκεια του κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας, μειώνεται κατά τη μεγαλύτερη περίοδο

— κατά την οποία τα συστατικά της ποικιλίας ή το συγκομισθέν υλικό της ποικιλίας πωλήθηκαν ή διατέθηκαν σε τρίτους κατ' άλλο τρόπο, απο το δημιουργό ή με τη συγκατάθεσή του, εντός του εδάφους της Κοινότητας, με σκοπό την εκμετάλλευση της ποικιλίας, όπως αποδεικνύεται από τα πορίσματα της διαδικασίας για την παροχή κοινοτικού δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας, στην περίπτωση της παραγράφου 1,

— κατά την οποία ίσχυε τυχόν εθνικό δικαίωμα ή δικαιώματα επί φυτικής ποικιλίας, στην περίπτωση της παραγράφου 2,

αλλά όχι για περισσότερο από πέντε έτη.

#### Άρθρο 117

##### Μεταβατικές διατάξεις

Το γραφείο ιδρύεται εγκαίρως ώστε να μπορεί να εκπληρώσει πλήρως τα καθήκοντα που του αντίθενται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό από τις 27 Απριλίου 1995.

*Άρθρο 118*

**Έναρξη ισχύος**

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.
2. Τα άρθρα 1, 2, 3, 5, έως 29 και 49 έως 106 εφαρμόζονται από τις 27 Απριλίου 1995.

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

Βρυξέλλες, 27 Ιουλίου 1994.

Για το Συμβούλιο  
Ο πρόεδρος  
Th. WAIGEL

**ΟΔΗΓΙΑ 94/43/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 27ης Ιουλίου 1994

με την οποία καταρτίζεται το παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

ειδικότερα των οδηγιών 75/440/ΕΟΚ <sup>(2)</sup>, 80/68/ΕΟΚ <sup>(3)</sup> και 80/778/ΕΟΚ <sup>(4)</sup>,

Έχοντας υπόψη:

ότι η επανεξέταση των οδηγιών αυτών επιβάλλεται και πρέπει να γίνει το ταχύτερο·

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

ότι μέχρι τότε οι περί προστασίας των υδάτων διατάξεις της παρούσας οδηγίας είναι μεταβατικές·

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1991 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 1,

ότι πρέπει να αξιολογηθούν οι επιπτώσεις της χρησιμοποίησης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στα υπόγεια ύδατα αλλά και ότι τα σημερινά πρότυπα δεν επιτρέπουν να εκτιμηθεί με ακρίβεια η προβλεπόμενη συγκέντρωση στα ύδατα αυτά· ότι, κατά συνέπεια, είναι ανάγκη να επανεξετασθούν οι διατάξεις του μέρους Γ σημείο 2.5.1.2 στοιχείο β) του παραρτήματος VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ αμέσως μόλις πρότυπα κοινοτικής αποδοχής επιτρέψουν να εκτιμηθεί με ακρίβεια η συγκέντρωση αυτή,

την πρόταση της Επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Εκτιμώντας:

ότι το παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προβλέπει τη θέσπιση ενιαίων αρχών, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα κράτη μέλη, κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικών με την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, θα τηρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας κατά τρόπο ενιαίο και με την αυστηρότητα που επιδιώκει η οδηγία όσον αφορά την προστασία της υγείας των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος·

*Άρθρο 1*

ότι, ως εκ τούτου, πρέπει να θεσπιστούν λεπτομερείς αρχές για την αξιολόγηση των πληροφοριών που υποβάλλονται από τους αιτούντες όσον αφορά ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν, καθώς και για τη λήψη απόφασης, βάσει των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης, προκειμένου να χορηγηθεί η εν λόγω έγκριση·

Το παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έχει ως εμφάνεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 2*

ότι πρέπει να τεθούν τέτοιες αρχές για καθεμία των προϋποθέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε)·

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο ένα έτος με την κοινοποίησή της.

ότι προς το παρόν είναι σκόπιμο να θεσπισθούν ενιαίες αρχές μόνον όσον αφορά τα χημικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα και ότι συνεπώς απομένει ακόμη να θεσπισθούν ενιαίες αρχές για τα προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 18 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ·

<sup>(2)</sup> Οδηγία 75/440/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 1975 περί της απαιτούμενης ποιότητας των υδάτων επιφανείας που προορίζονται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος στα κράτη μέλη (ΕΕ αριθ. L 194 της 25. 7. 1975, σ. 26). Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/692/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 377 της 31. 12. 1991, σ. 48).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 80/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 1979 περί προστασίας των υπογείων υδάτων από τη ρύπανση που προέρχεται από ορισμένες επικίνδυνες ουσίες (ΕΕ αριθ. L 20 της 26. 1. 1980, σ. 43). Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/692/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 377 της 31. 12. 1991, σ. 48).

<sup>(4)</sup> Οδηγία 80/778/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1980 περί της ποιότητας του πόσιμου νερού (ΕΕ αριθ. L 229 της 30. 8. 1980, σ. 11). Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/692/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 377 της 31. 12. 1991, σ. 48).

ότι οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σχετικά με την προστασία των υδάτων δεν θίγουν τις υποχρεώσεις που υπέχουν τα κράτη μέλη δυνάμει των οικείων οδηγιών και

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 230 της 19. 8. 1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/71/ΕΟΚ της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 221 της 31. 8. 1993, σ. 27).



Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

*Άρθρο 3*

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 27 Ιουλίου 1994.

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
Th. WAIGEL

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

**ΕΝΙΑΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

**A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ****B. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ**

## 1. Γενικές αρχές

## 2. Ειδικές αρχές

- 2.1. Αποτελεσματικότητα
- 2.2. Απουσία ανεπιθύμητων επιδράσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα
- 2.3. Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά
- 2.4. Επιπτώσεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων
  - 2.4.1. Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν
  - 2.4.2. Προερχόμενες από τα υπολείμματά του
- 2.5. Επιπτώσεις στο περιβάλλον
  - 2.5.1. Τύχη και διάχυση στο περιβάλλον
  - 2.5.2. Επιπτώσεις στα μη καλυπτόμενα είδη
- 2.6. Μέθοδοι ανάλυσης
- 2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

**Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ**

## 1. Γενικές αρχές

## 2. Ειδικές αρχές

- 2.1. Αποτελεσματικότητα
- 2.2. Απουσία ανεπιθύμητων επιδράσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα
- 2.3. Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά
- 2.4. Επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων
  - 2.4.1. Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν
  - 2.4.2. Προερχόμενες από τα υπολείμματά του
- 2.5. Επιπτώσεις στο περιβάλλον
  - 2.5.1. Τύχη και διάχυση στο περιβάλλον
  - 2.5.2. Επιπτώσεις στα είδη που δεν αποτελούν στόχο
- 2.6. Μέθοδοι ανάλυσης
- 2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

**A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

1. Οι αρχές που αναπτύσσονται στο παρόν παράρτημα έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι οι αξιολογήσεις και οι αποφάσεις οι σχετικές με την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, στο βαθμό που πρόκειται για χημικά παρασκευάσματα, προκύπτουν από την τήρηση των προϋποθέσεων του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της παρούσας οδηγίας εκ μέρους όλων των κρατών μελών και με όλη την αυστηρότητα που επιδιώκει η οδηγία όσον αφορά την προστασία των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος.
2. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων και τη χορήγηση των εγκρίσεων τα κράτη μέλη:
  - α) — διασφαλίζουν ότι ο φάκελος που υποβλήθηκε είναι σύμφωνος με τις απαιτήσεις του παραρτήματος III, το αργότερο τη στιγμή ολοκλήρωσης της αξιολόγησης που προηγείται της απόφασης, με την επιφύλαξη, ενδεχομένως, του άρθρου 13 παράγραφοι 1 στοιχείο α), 4 και 6 της παρούσας οδηγίας.
    - διασφαλίζουν ότι τα στοιχεία που υποβλήθηκαν είναι αποδεκτά όσον αφορά την έκταση, την ποιότητα, τη σαφήνεια και την αξιοπιστία και επαρκή, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα σωστής αξιολόγησης του φακέλου,
    - εκτιμούν, ενδεχομένως, τα επιχειρήματα που επικαλείται ο αιτών για τη μη υποβολή ορισμένων στοιχείων
  - β) λαμβάνουν υπόψη τα στοιχεία του παραρτήματος II για τη δραστική ουσία που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχουν υποβληθεί προκειμένου να καταχωρηθεί η σχετική δραστική ουσία στο παράρτημα I, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των στοιχείων αυτών, με την επιφύλαξη, ενδεχομένως, του άρθρου 13 παράγραφοι 1 στοιχείο β), 2, 3 και 6 της παρούσας οδηγίας
  - γ) λαμβάνουν υπόψη τις λοιπές τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες που μπορούν ευλόγως να έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά την απόδοση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή τα πιθανά επιβλαβή αποτελέσματα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, των συστατικών του ή των υπολειμμάτων του.
3. Όταν στις ειδικές αρχές τις σχετικές με την αξιολόγηση, γίνεται αναφορά στα στοιχεία του παραρτήματος II, η αναφορά αυτή θεωρείται ότι αφορά τα στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β).
4. Όταν τα στοιχεία και οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι επαρκή για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης μιας από τις προτεινόμενες χρήσεις, η αίτηση αξιολογείται και λαμβάνεται απόφαση για τη χρήση αυτή.

Βάσει των αιτιολογικών στοιχείων που προβάλλονται και τυχόν εν συνεχεία διευκρινίσεων, τα κράτη μέλη απορρίπτουν τις αιτήσεις των οποίων οι ελλείψεις συνοδευτικών στοιχείων είναι τέτοιες ώστε να είναι αδύνατη η ολοκληρωμένη αξιολόγηση και η λήψη αξιόπιστης απόφασης για τουλάχιστον μια από τις προτεινόμενες χρήσεις.

5. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και λήψης απόφασης, τα κράτη μέλη συνεργάζονται με τους αιτούντες προκειμένου να διευθετείται σύντομα κάθε θέμα σχετικά με το φάκελο, να καθορίζονται ευθύς εξαρχής οι συμπληρωματικές μελέτες που θα ήταν αναγκαίες για την κατάλληλη αξιολόγηση του φακέλου ή να αλλάζει οποιοσδήποτε προβλεπόμενος όρος χρήσης ή να μεταβάλλεται η φύση ή η σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος προκειμένου να εξασφαλίζεται πλήρης συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος ή της οδηγίας.

Τα κράτη μέλη εκδίδουν μία αιτιολογημένη απόφαση το αργότερο 12 μήνες μετά την υποβολή πλήρους τεχνικού φακέλου. Πλήρης είναι ο φάκελος που ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις του παραρτήματος III.

6. Οι κρίσεις που διατυπώνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης και της λήψης απόφασης στηρίζονται σε έγκυρες επιστημονικές αρχές κατά προτίμηση διεθνώς αναγνωρισμένες (όπως π.χ. από την ευρωπαϊκή και μεσογειακή οργάνωση για την προστασία των φυτών — EPPO) και στις συστάσεις εμπειρογνομόνων.

**B. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ****1. Γενικές αρχές**

1. Λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, τα κράτη μέλη αξιολογούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος A σημείο 2 και ιδιαίτερα:
  - α) εκτιμούν την αποτελεσματικότητα και τη φυτοτοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για καθεμία από τις χρήσεις για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση έγκρισης και

- β) εντοπίζουν και αξιολογούν τους κινδύνους που παρουσιάζει και εκτιμούν τους κινδύνους που μπορεί να παρουσιάσει για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον.
2. Σύμφωνα με το άρθρο 4, το οποίο μεταξύ άλλων ορίζει ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη όλες τις συνθήκες συνθήκες υπό τις οποίες το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, καθώς και τις συνέπειες της χρήσης του, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αξιολογήσεις των αιτήσεων αφορούν πράγματι τους συγκεκριμένους προτεινόμενους όρους χρήσης και, ιδίως, τους στόχους χρήσης, τη δοσολογία, τον τρόπο, τη συχνότητα και το χρόνο της εφαρμογής του καθώς και τη φύση και τη σύνθεση του σκευάσματος. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν επίσης υπόψη και τις αρχές ολοκληρωμένου ελέγχου εφόσον αυτός είναι εφικτός.
3. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα γεωπονικά, φυτοϋγειονομικά και κλιματικά χαρακτηριστικά, περιλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, των γεωγραφικών περιοχών της σχεδιαζόμενης χρήσης.
4. Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη, εφόσον χρειαστεί, τα στοιχεία αβεβαιότητας των πληροφοριών που προκύπτουν κατά την αξιολόγηση, προκειμένου να περιοριστούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι παράλειψης ή υποτίμησης της σημασίας των βλαβερών ή καταστροφικών επιπτώσεων. Κατά τη διαδικασία λήψης απόφασης, τα κράτη μέλη αναζητούν τα αποφασιστικής σημασίας στοιχεία ή σημεία των οποίων τα στοιχεία αβεβαιότητας θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εσφαλμένη κατάταξη ως προς την επικινδυνότητα.

Η πρώτη αξιολόγηση βασίζεται στα καλύτερα διαθέσιμα στοιχεία ή εκτιμήσεις που αντιστοιχούν στις ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Ακολουθεί νέα αξιολόγηση που λαμβάνει υπόψη τα πιθανά στοιχεία αβεβαιότητας που περιλαμβάνονται στα αποφασιστικής σημασίας στοιχεία, καθώς και ένα φάσμα πιθανών συνθηκών χρήσης που παρέχει ρεαλιστική προσέγγιση της χειρότερης πιθανής περίπτωσης, προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσο η αρχική αξιολόγηση θα μπορούσε να ήταν αισθητά διαφορετική.

5. Όταν οι ειδικές αρχές στο τμήμα 2 προβλέπουν τη χρήση προτύπων υπολογισμού κατά την αξιολόγηση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, αυτά τα πρότυπα πρέπει:
- να παρέχουν την καλύτερη δυνατή εκτίμηση όλων των ενεχόμενων διαδικασιών, επί τη βάση ρεαλιστικών υποθέσεων και παραμέτρων,
  - να αναλύονται, όπως αναφέρεται στο σημείο 1.4,
  - να επικυρώνονται με μετρήσεις υπό κατάλληλες συνθήκες χρήσης,
  - να προσφέρονται για τις συνθήκες στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.
6. Αν στις ειδικές αρχές μνημονεύονται οι μεταβολίτες ή τα προϊόντα αποικοδόμησης ή αντίδρασης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο τα προϊόντα που προσήκουν στο συγκεκριμένο κριτήριο.

## 2. Ειδικές αρχές

Τα κράτη μέλη, κατά την αξιολόγηση των στοιχείων και των πληροφοριών που παρέχονται για την υποστήριξη των αιτήσεων, εφαρμόζουν τις ακόλουθες αρχές, με την επιφύλαξη των γενικών αρχών στο τμήμα 1.

### 2.1. Αποτελεσματικότητα

- 2.1.1. Αν η προτεινόμενη χρήση αφορά την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι ενός οργανισμού, τα κράτη μέλη εξετάζουν μήπως ο οργανισμός αυτός είναι πιθανό να είναι επιβλαβής υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και κλιματικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των περιβαλλοντικών συνθηκών, της γεωγραφικής περιοχής της προτεινόμενης χρήσης.
- 2.1.2. Αν η προτεινόμενη χρήση δεν αποσκοπεί στην καταπολέμηση ή την προστασία έναντι ενός οργανισμού, τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον θα μπορούσαν να προκύψουν σημαντικές ζημιές, απώλειες ή προβλήματα υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές, περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της γεωγραφικής περιοχής της προτεινόμενης χρήσης εάν δεν γινόταν χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
- 2.1.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως προβλέπεται στο παράρτημα III, λαμβάνοντας υπόψη το βαθμό ελέγχου ή την έκταση του επιδιωκόμενου αποτελέσματος, καθώς και τις συναφείς πειραματικές συνθήκες όπως:
- την επιλογή της καλλιέργειας ή της ποικιλίας,
  - τις γεωπονικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών,
  - την παρουσία και την πυκνότητα του επιβλαβούς οργανισμού,

- το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας και του οργανισμού,
  - την ποσότητα του χρησιμοποιούμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
  - την ποσότητα των βοηθητικών ουσιών, εφόσον η προσθήκη τέτοιων ουσιών απαιτείται από την ετικέτα,
  - τη συχνότητα και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών,
  - τον τύπο του εξοπλισμού εφαρμογής.
- 2.1.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τη δράση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό ένα φάσμα γεωπονικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντικών συνθηκών, περιλαμβανομένων των κλιματικών, που μπορεί να απαντώνται στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, και ιδίως:
- i) την ένταση, την ομοιομορφία και την εμμονή του επιδιωκόμενου αποτελέσματος συναρτήσει της δόσολογίας, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα κατάλληλα προϊόντα αναφοράς και με μάρτυρα χωρίς επέμβαση,
  - ii) ενδεχομένως, την επίπτωση στην απόδοση ή τη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς και με μάρτυρα χωρίς επέμβαση.
- Όταν δεν υπάρχουν ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, τα κράτη μέλη αξιολογούν τη δράση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος κατά τρόπο ώστε να προσδιορίσουν εάν από την εφαρμογή του προκύπτει σταθερό και συγκεκριμένο όφελος, υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της περιοχής της προτεινόμενης χρήσης.
- 2.1.5. Όταν στην ετικέτα του προϊόντος αναφέρεται ότι απαιτείται να χρησιμοποιείται υπό μορφή μείγματος, σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στις αξιολογήσεις των σημείων 2.1.1 έως 2.1.4 ανωτέρω, τις παρεχόμενες πληροφορίες για ανάμειξη.
- Όταν στην ετικέτα του προϊόντος συνιστάται η χρήση του προϊόντος υπό μορφή μείγματος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη αξιολογούν τη σκοπιμότητα του μείγματος και των συνθηκών χρήσεώς του.
- 2.2. *Απουσία ανεπιθύμητων επιπτώσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα*
- 2.2.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την έκταση των καταστροφικών επιπτώσεων στη συγκεκριμένη καλλιέργεια μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης, σε σύγκριση ενδεχομένως με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, αν υπάρχουν, ή/και με τη μη εφαρμογή του φαρμακευτικού προϊόντος.
- a) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:
    - i) τα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα που προβλέπονται στο παράρτημα III,
    - ii) τις λοιπές συναφείς πληροφορίες όσον αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως η φύση του σκευάσματος, η δόσολογία, ο τρόπος εφαρμογής, ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών,
    - iii) όλες τις συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα II, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται ο τρόπος δράσης, η τάση ατμών, η πτητικότητα και η διαλυτότητα στο νερό.
  - β) Η αξιολόγηση αφορά:
    - i) τη φύση, τη συχνότητα, την έκταση και τη διάρκεια των παρατηρούμενων φυτοτοξικών αποτελεσμάτων καθώς και τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές, περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, οι οποίες τις επηρεάζουν,
    - ii) τις διαφορές ευαισθησίας των κυριότερων ποικιλιών, όσον αφορά τη φυτοτοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
    - iii) το τμήμα της καλλιέργειας, ή των φυτικών προϊόντων όπου έχει εφαρμοστεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο οποίο παρατηρήθηκαν φυτοτοξικά αποτελέσματα,
    - iv) την αρνητική επίδραση στην ποσοτική ή/και ποιοτική απόδοση της καλλιέργειας ή των φυτικών προϊόντων όπου έχει εφαρμοστεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
    - v) την αρνητική επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό, όσον αφορά τη βιωσιμότητα, τη βλαστική ικανότητα, τη ριζοβολία και την εμφύτευση,
    - vi) όταν πρόκειται για πτητικά προϊόντα, την αρνητική επίδραση στις όμορες καλλιέργειες.
- 2.2.2. Αν από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι η δραστική ουσία, οι μεταβολίτες ή τα προϊόντα αντίδρασης και αποικοδόμησης εξακολουθούν να παραμένουν στο έδαφος ή/και εντός ή επί των

φυτικών ουσιών, σε μη αμελητέες ποσότητες, μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα κράτη μέλη αξιολογούν το μέγεθος των αρνητικών επιπτώσεων στις επόμενες καλλιέργειες. Η αξιολόγηση πραγματοποιείται όπως ορίζεται στο σημείο 2.2.1 ανωτέρω.

- 2.2.3. Αν η ετικέτα του προϊόντος απαιτεί τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην αξιολόγηση που καθορίζεται στο σημείο 2.1.1 ανωτέρω, τις παρεχόμενες πληροφορίες για το μείγμα.

### 2.3. Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά

Όταν η προτεινόμενη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρόκειται να δράσει επί των σπονδυλωτών, τα κράτη μέλη αξιολογούν το μηχανισμό μέσω του οποίου επιτυγχάνεται η δράση αυτή καθώς και τα αποτελέσματα που παρατηρούνται στη συμπεριφορά και την υγεία των ζώων που αποτελούν στόχο· αν η επιδιωκόμενη δράση που αποτελεί στόχο είναι η εξόντωση του ζώου, τα κράτη μέλη αξιολογούν το χρόνο που απαιτείται για να προκληθεί ο θάνατος του ζώου, καθώς και τις συνθήκες θανάτου.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία:

- i) σ' όλες τις συναφείς πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των μελετών μεταβολισμού,
- ii) σ' όλες τις συναφείς πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των στοιχείων που αφορούν την αποτελεσματικότητά του.

### 2.4. Επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων

#### 2.4.1. Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

- 2.4.1.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την έκθεση του χρήστη στη δραστική ουσία ή/και στις ουσίες τοξικολογικής σημασίας που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν η οποία είναι δυνατό να λάβει χώρα υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης (ιδίως δοσολογία, τρόπος εφαρμογής και κλιματικές συνθήκες), βασιζόμενα, κατά προτίμηση, σε ρεαλιστικά στοιχεία σχετικά με την εν λόγω έκθεση και, εάν τα στοιχεία δεν είναι διαθέσιμα, χρησιμοποιώντας κατάλληλο και έγκυρο πρότυπο υπολογισμού.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις τοξικολογικές μελέτες και τις μελέτες μεταβολισμού που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένου και του αποδεκτού βαθμού έκθεσης του χρήστη (ABEX). Ο ABEX αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη είναι η μέγιστη ποσότητα δραστικής ουσίας, στην οποία μπορεί να εκτεθεί ο χρήστης χωρίς να βλάπτεται η υγεία του. Ο αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη εκφράζεται σε χιλιοστόγραμμα χημικής ουσίας ανά χιλιόγραμμο βάρους του σώματος του χρήστη. Ο αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη προσδιορίζεται με βάση του υψηλότερο επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρείται καμία βλαβερή επίπτωση κατά τις δοκιμές στα πιο ευαίσθητα και κατάλληλα είδη ζώων ή εάν υπάρχουν κατάλληλα στοιχεία στον ίδιο τον άνθρωπο.
- ii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες όσον αφορά τις δραστικές ουσίες όπως οι φυσικές και χημικές ιδιότητες,
- iii) στις τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται, στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων, όπου κρίνεται σκόπιμο, των μελετών απορρόφησης από το δέρμα,
- iv) σε άλλα συναφή στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα III, όπως είναι:
  - η σύνθεση του σκευάσματος,
  - η φύση του σκευάσματος,
  - το μέγεθος, το σχήμα και το είδος της συσκευασίας,
  - ο τομέας χρήσης και η φύση της καλλιέργειας ή του στόχου,
  - η μέθοδος εφαρμογής, όπου συμπεριλαμβάνονται ο χειρισμός, η φόρτωση και η ανάμειξη του προϊόντος,
  - τα συνιστώμενα μέτρα περιορισμού της έκθεσης,
  - τα συνιστώμενα ενδύματα προστασίας,
  - η μέγιστη δοσολογία εφαρμογής,
  - η ελάχιστη ποσότητα ψεκαστικού υγρού που αναφέρεται στην ετικέτα,
  - ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών

- β) Η αξιολόγηση πραγματοποιείται για κάθε τύπο μεθόδου και συσκευής εφαρμογής που προτείνεται για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως και για τα διάφορα είδη και διαστάσεις δοχείων που χρησιμοποιούνται, αφού ληφθούν υπόψη οι εργασίες ανάμειξης, φόρτωσης και εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και του καθαρισμού και της συνήθους συντήρησης των συσκευών εφαρμογής.
- 2.4.1.2. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τις πληροφορίες που έχουν σχέση με τη φύση και τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης συσκευασίας, ιδίως όσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:
- το είδος συσκευασίας,
  - τις διαστάσεις και τη χωρητικότητά της,
  - το μέγεθος του ανοίγματος,
  - τον τύπο του πάματος,
  - την ανθεκτικότητα, τη στεγανότητα και την αντοχή της υπό ομαλές συνθήκες μεταφοράς και χειρισμού,
  - την ανθεκτικότητά της στο περιεχόμενο και την καταλληλότητά της για τη φύση του περιεχομένου.
- 2.4.1.3. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τη φύση και τα χαρακτηριστικά του προτεινόμενου εξοπλισμού και ενδυμάτων προστασίας, ιδίως όσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:
- τη διαθεσιμότητα και την καταλληλότητα,
  - την άνεση, λαμβανομένων υπόψη των φυσικών δεσμεύσεων και των κλιματικών συνθηκών.
- 2.4.1.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ατόμων (παρευρισκόμενοι ή εργαζόμενοι που εκτίθενται μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος) ή ζώων στη δραστική ουσία ή/και σε άλλα σχετικά τοξικά συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.
- Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:
- i) στις τοξικολογικές μελέτες και στις μελέτες μεταβολισμού που αφορούν τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, όπου συμπεριλαμβάνεται το αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη (ABEX),
  - ii) στις τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων ενδεχομένως, των μελετών απορρόφησης από το δέρμα,
  - iii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, που προβλέπονται στο παράρτημα III, όπως είναι:
    - οι περίοδοι επανεισόδου, οι αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία των ανθρώπων και των ζώων,
    - οι μέθοδοι εφαρμογής και ιδίως ο ψεκασμός,
    - η μέγιστη δοσολογία εφαρμογής,
    - ο μέγιστος όγκος εφαρμογής με ψεκασμό,
    - η σύνθεση του σκευάσματος,
    - τα υπολείμματα που παραμένουν επί των φυτών και των φυτικών προϊόντων μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
    - οι περαιτέρω δραστηριότητες που συνεπάγονται έκθεση των εργαζομένων.
- 2.4.2. Προερχόμενος από τα υπολείμματα.
- 2.4.2.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα ειδικά τοξικολογικά στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα II, και ιδίως:
- τον καθορισμό της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI),
  - τον προσδιορισμό των μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που υπάρχουν στα φυτά ή φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
  - τη συμπεριφορά των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών της, από την ημερομηνία εφαρμογής της έως τη συγκομδή ή σε περίπτωση χρήσης μετά τη συγκομδή, έως τη στιγμή κατά την οποία τα φυτικά προϊόντα εξέρχονται από την αποθήκη.
- 2.4.2.2. Πριν αξιολογήσουν τα υπολείμματα που παρατηρούνται κατά τις αναφερόμενες δοκιμές ή σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα κράτη μέλη εξετάζουν τα ακόλουθα στοιχεία:
- τα δεδομένα για την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αφορούν για την εφαρμογή και προβλέπονται στο παράρτημα III, σχετικά με τα προβλεπό-

μενα χρονικά μεσοδιαστήματα πριν από τη συγκομιδή για τις προτεινόμενες χρήσεις ή στην περίπτωση χρήσης μετά τη συγκομιδή, σχετικά με τις περιόδους διατήρησης ή αποθήκευσης,

- τη φύση του σκευάσματος,
- τις μεθόδους ανάλυσης και τον ορισμό των υπολειμμάτων.

2.4.2.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν, λαμβάνοντας υπόψη τα κατάλληλα στατιστικά πρότυπα, την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα που παρατηρείται στις αναφερόμενες δοκιμές. Η αξιολόγηση αυτή αφορά κάθε προτεινόμενη χρήση και λαμβάνει υπόψη της τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τους προτεινόμενους όρους χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- ii) τις ειδικές πληροφορίες για την παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός των φυτών ή των φυτικών προϊόντων, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν των τροφίμων και των ζωοτροφών, και οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα III, καθώς και τον τρόπο επιμερισμού των καταλοίπων αυτών μεταξύ βρώσιμων και μη βρώσιμων μερών,
- iii) τις ειδικές πληροφορίες για την παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός των φυτών ή των φυτικών προϊόντων, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν των τροφίμων και των ζωοτροφών, που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- iv) τις ρεαλιστικές δυνατότητες επέκτασης δεδομένων από μια καλλιέργεια σε άλλη.

2.4.2.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την περιεκτικότητα σε υπολείμματα που παρατηρείται σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα III μέρος Α σημείο 8.4. και τα υπολείμματα που προέρχονται από άλλες χρήσεις.

2.4.2.5. Τα κράτη μέλη εκτιμούν τον κίνδυνο έκθεσης που αντιμετωπίζουν οι καταναλωτές μέσω της διατροφής τους και, ενδεχομένως, άλλους κινδύνους έκθεσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο πρότυπο υπολογισμού. Κατά την εκτίμηση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ενδεχομένως, άλλες πηγές πληροφοριών, όπως από τις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή που παράγουν τα ίδια υπολείμματα.

2.4.2.6. Τα κράτη μέλη, ενδεχομένως, εκτιμούν τον κίνδυνο έκθεσης των ζώων, λαμβάνοντας υπόψη την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα που παρατηρείται στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για ζωοτροφές και στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

## 2.5. Επιπτώσεις στο περιβάλλον

2.5.1. Τύψη και διάχυση στο περιβάλλον.

Κατά την αξιολόγησή τους για την τύψη και τη διάχυση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τους όλα τα στοιχεία του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της χλωρίδας και πανίδας, και ιδίως:

2.5.1.1. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον είναι πιθανόν το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στο έδαφος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης: εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την ταχύτητα και τους τρόπους αποικοδόμησης στο έδαφος, την κινητικότητα στο έδαφος και την εξέλιξη της ολικής συγκέντρωσης (εκχυλίσιμη ή μη εκχυλίσιμη (\*)) της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών, και προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που θα μπορούσε να αναμένεται στο έδαφος της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης, μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για την τύψη και τη συμπεριφορά στο έδαφος που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
  - το μοριακό βάρος,
  - η διαλυτότητα στο νερό,
  - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
  - η τάση ατμών,
  - ο βαθμός πτητικότητας,
  - η σταθερά διάστασης,
  - η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
  - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων της αποικοδόμησης,

(\*) Ως μη εκχυλίσιμα κατάλοιπα παρόντα σε φυτά και στο έδαφος ορίζονται τα χημικά είδη που προέρχονται από φυτοφάρμακα, χρησιμοποιούμενα σύμφωνα με την ορθή γεωργική πρακτική τα οποία δεν είναι δυνατόν να εκχυλισθούν με μεθόδους που δεν αλλοιώνουν αισθητά τη χημική φύση αυτών των καταλοίπων. Αυτά τα μη εκχυλίσιμα κατάλοιπα θεωρείται ότι δεν περιλαμβάνουν κλάσματα που μεταβολίζονται σε φυσικά προϊόντα.



- iii) σ' όλα τα στοιχεία πληροφοριών για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στο έδαφος,
- iv) ενδεχομένως, στις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τα οποία αφήνουν τα ίδια υπολείμματα, στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

2.5.1.2. Τα κράτη μέλη εκτιμούν αν υπάρχει πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή πόσιμου νερού υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν, με τη βοήθεια ενδεδειγμένου και εγκύρου σε κοινοτικό επίπεδο προτύπου υπολογισμού, τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης, που θα μπορούσε να αναμένεται να σημειωθεί στα υπόγεια ύδατα της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Αν δεν υπάρχει πρότυπο υπολογισμού, έγκυρο σε κοινοτικό επίπεδο, τα κράτη μέλη διενεργούν τις αξιολογήσεις τους με βάση τα αποτελέσματα των μελετών ως προς την κινητικότητα και την υπολεμματικότητα των ουσιών εντός του εδάφους, και οι οποίες προβλέπονται στα παραρτήματα II και III:

Η αξιολόγηση βασίζεται επίσης στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος και το νερό, που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
  - το μοριακό βάρος,
  - η διαλυτότητα στο νερό,
  - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
  - η τάση ατμών,
  - ο βαθμός πτητικότητας,
  - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
  - η σταθερά διάστασης,
- iii) σ' όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στο έδαφος και το νερό,
- iv) ενδεχομένως, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.
- v) ενδεχομένως, στα στοιχεία για την αποικοδόμηση συμπεριλαμβανομένης της μετατροπής και της προσρόφησης στην κεκορεσμένη ζώνη,
- vi) ενδεχομένως, στα στοιχεία για τις διαδικασίες άντλησης και επεξεργασίας του πόσιμου νερού στην περιοχή της σχεδιαζόμενης χρήσης,
- vii) ενδεχομένως, τα στοιχεία που προέρχονται από την παρακολούθηση και αφορούν την παρουσία ή την απουσία της δραστικής ουσίας στα υπόγεια ύδατα λόγω προγενέστερης χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιείχαν τη δραστική ουσία ή χρήσης που παράγει τα ίδια κατάλοιπα.

2.5.1.3. Τα κράτη μέλη εκτιμούν αν υπάρχει πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στα επιφανειακά ύδατα υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν, με τη βοήθεια ενδεδειγμένου και εγκύρου σε κοινοτικό επίπεδο προτύπου υπολογισμού, τη μακροπρόθεσμη και βραχυπρόθεσμη προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που αναμένεται να σημειωθεί στα επιφανειακά ύδατα της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Αν δεν υπάρχει πρότυπο υπολογισμού, έγκυρο σε κοινοτικό επίπεδο, τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν ένα ενδεδειγμένο και έγκυρο σε εθνικό επίπεδο πρότυπο υπολογισμού. Ελλείψει παρόμοιων προτύπων, τα κράτη μέλη διενεργούν τις αξιολογήσεις τους με βάση τα αποτελέσματα των μελετών στο έδαφος ως προς την κινητικότητα και την υπολεμματικότητα των ουσιών και τα στοιχεία περί απορροής και περί παρασυρόμενων υλών, όπως προβλέπονται στα παραρτήματα II και III.

Η αξιολόγηση λαμβάνει επίσης υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τις ειδικές πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος και το νερό οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) τα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
  - το μοριακό βάρος,
  - η διαλυτότητα στο νερό,
  - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,

- η τάση ατμών,
  - ο βαθμός πτητικότητας,
  - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
  - η σταθερά διάστασης,
- iii) όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στο έδαφος και το νερό,
- iv) τους πιθανούς τρόπους έκθεσης:
- παρασυρόμενες ύλες,
  - απορροή,
  - υπερψεκασμός,
  - αποβολή μέσω των αποχετευτικών αγωγών,
  - διαχωρισμός μέσω εκλύσεως,
  - απόθεση μέσω της ατμόσφαιρας,
- v) ενδεχομένως άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα, στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης,
- vi) τα δεδομένα τα σχετικά με τις διαδικασίες άντλησης και επεξεργασίας του πόσιμου νερού που εφαρμόζονται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

2.5.1.4. Τα κράτη μέλη εκτιμούν αν υπάρχει πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να διαχυθεί στον αέρα υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο με τη βοήθεια ενδεδειγμένου και έγκυρου προτύπου υπολογισμού, τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που αναμένεται να σημειωθεί στον αέρα μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος, το νερό και τον αέρα, που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
- η τάση ατμών,
  - η διαλυτότητα στο νερό,
  - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
  - η φωτοχημική αποικοδόμηση στο νερό και τον αέρα και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
  - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
- iii) σ' όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στον αέρα.

2.5.1.5. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις διαδικασίες καταστροφής ή εξουδετέρωσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του.

## 2.5.2. Επιπτώσεις στα είδη που δεν αποτελούν στόχο

Κατά τους υπολογισμούς του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη την τοξικότητα έναντι του πλέον ευαίσθητου οργανισμού που χρησιμοποιείται κατά τις δοκιμές.

2.5.2.1. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την έκταση του κινδύνου βραχυπρόθεσμος και μακροπρόθεσμος, και ιδίως για την αναπαραγωγή, στον οποίο αναμένεται να εκτεθούν αυτοί οι οργανισμοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για τις τοξικολογικές μελέτες στα θηλαστικά και στις επιπτώσεις στα πτηνά και άλλα χερσαία σπονδυλωτά που δεν αποτελούν στόχο, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στην αναπαραγωγή, καθώς και στις άλλες συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα II και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

- ii) σ' όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τις επιπτώσεις στα πτηνά και άλλα χερσαία σπονδυλωτά που δεν αποτελούν στόχο,
- iii) ενδεχομένως, στις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης·

β) Η ανωτέρω αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) την τύχη και τη διάχυση, συμπεριλαμβανομένης της υπολειμματικότητας και της βιοσυγκέντρωσης της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
- ii) την πιθανή έκθεση των ειδών που ενδέχεται να εκτεθούν στην ουσία κατά την στιγμή της εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή λόγω της παρουσίας καταλοίπων, λαμβανομένων υπόψη όλων των τρόπων μόλυνσης όπως η πρόσληψη του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή τροφίμων επί των οποίων χρησιμοποιήθηκε το προϊόν, ή άγρια θηράματα στις περιπτώσεις των ασπονδύλων ή των σπονδυλωτών, η επαφή με το ψεκαστικό νέφος ή με βλάστηση στην οποία εφαρμόστηκε το προϊόν,
- iii) τον υπολογισμό του λόγου της οξείας τοξικότητας, υποχρόνιας τοξικότητας και, εάν είναι απαραίτητο, της χρόνιας τοξικότητας προς την έκθεση. Ο λόγος αυτός είναι τα αντίστοιχα πηλίκα των LD<sub>50</sub>, LC<sub>50</sub> ή NOEC εκφρασμένων σε δραστική ουσία, δια της υπολογιζόμενης αντίστοιχης έκθεσης και εκφράζεται σε mg/kg βάρους του σώματος.

2.5.2.2. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την έκταση του βραχυπρόθεσμου και του μακροπρόθεσμου κινδύνου στον οποίο θα μπορούσαν να εκτεθούν αυτοί οι οργανισμοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για τις επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
  - η διαλυτότητα στο νερό,
  - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
  - η τάση ατμών,
  - ο βαθμός πτητικότητας,
  - το KOC,
  - η βιοαποικοδόμηση στα υδροσυστήματα και ιδίως η βιοαποικοδομησιμότητα του προϊόντος,
  - η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
  - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
- iii) σ' όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως τις επιπτώσεις του στους υδρόβιους οργανισμούς,
- iv) ενδεχομένως, στις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης·

β) Η αξιολόγηση αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) την τύχη και τη διάχυση των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης στο νερό, στην ιλύ ή στα ψάρια,
- ii) τον υπολογισμό του λόγου της οξείας τοξικότητας προς την έκθεση για τα ψάρια και τη *Daphnia magna*. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο της οξείας LC<sub>50</sub>, ή EC<sub>50</sub> διά της κατ' εκτίμηση βραχυπρόθεσμης συγκεντρώσεως στο περιβάλλον,
- iii) τον υπολογισμό του λόγου αναστολής της ανάπτυξης/έκθεσης για τα ψάρια. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο της EC<sub>50</sub> διά της κατ' εκτίμηση βραχυπρόθεσμης συγκεντρώσεως στο περιβάλλον,
- iv) τον υπολογισμό του λόγου της χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης για τα ψάρια και τη *Daphnia magna*. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο του NOEC διά της κατ' εκτίμηση μακροπρόθεσμης συγκεντρώσεως στο περιβάλλον,
- v) ενδεχομένως, τη βιοσυγκέντρωση στα ψάρια και την πιθανότητα έκθεσης την οποία αντιμετωπίζουν τα αρπακτικά ψαριών, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου,

- vi) εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν χρησιμοποιείται άμεσα σε επιφανειακά ύδατα, τις επιπτώσεις στα ύδατα και ιδίως στο pH του ύδατος ή στην περιεκτικότητα σε διαλυμένο οξυγόνο.

2.5.2.3. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την έκταση του βραχυπρόθεσμου και του μακροπρόθεσμου κινδύνου στον οποίο θα μπορούσαν να εκτίθενται οι μέλισσες μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για την τοξικότητα στις κοινές μέλισσες που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
  - η διαλυτότητα στο νερό,
  - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
  - η πίεση ατμών,
  - η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
  - ο τρόπος δράσης (π.χ. δράση ρυθμιστική της ανάπτυξης των εντόμων),
- iii) σ' όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III και ιδίως των πληροφοριών για την τοξικότητα στις κοινές μέλισσες,
- iv) ενδεχομένως, σε άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στη ζώνη της προτεινόμενης χρήσης·

β) Η αξιολόγηση αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) το λόγο της μέγιστης δόσης εφαρμογής σε γραμμάρια δραστικής ουσίας ανά εκτάριο προς το LD<sub>50</sub> επαφής και από στόματος σε mg δραστικής ουσίας ανά μέλισσα (δείκτης κινδύνου) και, εάν είναι αναγκαίο, την υπολειμματικότητα επί ή εντός των φυτών στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
- ii) ενδεχομένως, τις επιπτώσεις στις προνύμφες μελισσών, στη συμπεριφορά των μελισσών, στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της κυψέλης μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.5.2.4. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ωφέλιμων αρθροπόδων, εκτός των μελισσών, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν τη θανατηφόρα δράση και τις υποθανατηφόρες επιπτώσεις στους οργανισμούς αυτούς, καθώς και τη μείωση της δραστηριότητάς τους, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για την τοξικότητα στις μέλισσες και τα άλλα ωφέλιμα αρθρόποδα οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
  - η διαλυτότητα στο νερό,
  - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
  - η τάση ατμών,
  - η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
  - ο τρόπος δράσης (π.χ. δράση ρυθμιστική της ανάπτυξης των εντόμων),
- iii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, όπως είναι:
  - οι επιπτώσεις στα ωφέλιμα αρθρόποδα, εκτός των μελισσών,
  - η τοξικότητα στις μέλισσες,
  - τα στοιχεία που συνάγονται από έναν αρχικό βιολογικό έλεγχο,
  - η μέγιστη δόση εφαρμογής,
  - μέγιστος αριθμός και χρονοδιάγραμμα εφαρμογών,
- iv) ενδεχομένως, σ' άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη ζώνη της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

2.5.2.5. Τα κράτη μέλη εκτιμούν κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκώληκων και άλλων μακροοργανισμών του εδάφους, που δεν αποτελούν στόχο του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την έκταση του βραχυπρόθεσμου και του μακροπρόθεσμου κινδύνου στους οποίους θα μπορούσαν να εκτεθούν οι οργανισμοί αυτοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα της δραστικής ουσίας στους γαιοσκώληκες και τους άλλους μακροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:
  - η διαλυτότητα στο νερό,
  - ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
  - το Kd προσρόφησης,
  - η τάση ατμών,
  - το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
  - η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
  - το DT<sub>50</sub> και το DT<sub>90</sub> για την αποικοδόμηση στο έδαφος,
- iii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως στις πληροφορίες για τις επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες και τους άλλους μακροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο,
- iv) ενδεχομένως, σε άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη ζώνη της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

β) Η αξιολόγηση καλύπτει:

- i) τις θανατηφόρες και τις υποθανατηφόρες επιπτώσεις,
- ii) την προβλεπόμενη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη συγκέντρωση στο περιβάλλον,
- iii) τον υπολογισμό του λόγου οξεία τοξικότητα/έκθεση (ο οποίος ορίζεται ως το πηλίκο της LC<sub>50</sub> δια της προβλεπόμενης αρχικής συγκεντρώσεως στο περιβάλλον) και του λόγου χρόνιας τοξικότητας/έκθεση (ο οποίος ορίζεται ως το πηλίκο της NOEC δια της προβλεπόμενης μακροπρόθεσμης συγκεντρώσεως στο περιβάλλον),
- iv) ενδεχομένως, τη βιοσυγκέντρωση και την υπολειμματικότητα των καταλοίπων στους γαιοσκώληκες.

2.5.2.6. Αν η προβλεπόμενη, βάσει του μέρους B σημείο 2.5.1.1, αξιολόγηση δεν αποκλείει την πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στο έδαφος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα κράτη μέλη αξιολογούν την επίπτωση που έχει η εν λόγω χρήση στη μικροβιακή δραστηριότητα, και ιδίως, στις διεργασίες μετατροπής των οργανικών ενώσεων του αζώτου και του άνθρακα σε ανόργανες εντός του εδάφους.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) στις ειδικές πληροφορίες για τη δραστική ουσία, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών πληροφοριών για τις επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως των πληροφοριών για τις επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο,
- iii) ενδεχομένως, σε άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη ζώνη της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα,
- iv) στις διαθέσιμες πληροφορίες από τον προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο (screening).

## 2.6. Μέθοδοι ανάλυσης

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις μεθόδους ανάλυσης οι οποίες προτείνονται για την παρακολούθηση και τον έλεγχο μετά την έγκριση, προκειμένου να καθοριστούν:

2.6.1. για την ανάλυση του σκευάσματος:

η φύση και η ποσότητα της ή των δραστικών ουσιών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και, ενδεχομένως, των σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη, προσμείξεων και βοηθητικών ουσιών.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως:
  - την ιδιαιτερότητα και τη γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων,
  - τη σημασία των αλληλεπιδράσεων,
  - την ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα και διεργαστηριακή αναπαραγωγικότητα),
- iii) τα όρια ανίχνευσης και καθορισμού των προτεινόμενων μεθόδων όσον αφορά τις προσμείξεις.

#### 2.6.2. για την ανάλυση των υπολειμμάτων:

τα υπολείμματα της δραστηκής ουσίας, των μεταβολιτών, των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης τα οποία προέρχονται από τις εγκεκριμένες χρήσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τα οποία έχουν τοξικολογική, οικολογική ή περιβαλλοντική σημασία.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) τα στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως:
  - την ιδιαιτερότητα των προτεινόμενων μεθόδων,
  - την ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα και διεργαστηριακή αναπαραγωγικότητα),
  - τα ποσοστά ανάκτησης που εξασφαλίζουν οι προτεινόμενες μέθοδοι στις κατάλληλες συγκεντρώσεις,
- iii) τα όρια ανίχνευσης των προτεινόμενων μεθόδων,
- iv) τα όρια προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

#### 2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

2.7.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν το καθαρό περιεχόμενο σε δραστηκή ουσία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και τη σταθερότητά του κατά την αποθήκευση.

2.7.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, και ιδίως:

- αν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές της FAO, τις φυσικές και χημικές ιδιότητες που αναφέρονται σ' αυτές τις προδιαγραφές,
- αν δεν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές της FAO, όλες τις συναφείς με τη σύνθεση φυσικές και χημικές ιδιότητες, όπως αναφέρονται στο «Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και χρησιμοποίηση των προδιαγραφών της FAO για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα».

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

- i) τα δεδομένα για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστηκής ουσίας, τα οποία προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
- ii) τα δεδομένα για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, που προβλέπονται στο παράρτημα III.

2.7.3. Όταν στην προτεινόμενη ετικέτα απαιτείται ή συνιστάται η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικά μέσα, τα κράτη μέλη αξιολογούν τη φυσική και χημική συμβατότητα των προς μείξη προϊόντων.

### Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

#### 1. Γενικές αρχές

1. Τα κράτη μέλη, αν είναι αναγκαίο, επιβάλλουν όρους ή περιορισμούς για τη χορήγηση εγκρίσεων. Η φύση και η αυστηρότητα των μέτρων αυτών πρέπει να προσδιορίζονται από και να προσαρμόζονται προς τη φύση και την έκταση του οφέλους, και των κινδύνων που είναι δυνατόν να αναμένονται.
2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αποφάσεις για τη χορήγηση εγκρίσεων να λαμβάνουν υπόψη, αν είναι αναγκαίο, τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, των προβλεπόμενων ζωνών χρήσης. Οι εκτιμήσεις μπορούν να έχουν ως

αποτέλεσμα την επιβολή όρων και περιορισμών στη χρήση ή/και τον αποκλεισμό ορισμένων ζωνών της εθνικής επικράτειας από τη χορήγηση έγκρισης χρήσης.

3. Τα κράτη μέλη μερμινούν ώστε οι επιτρεπόμενες δόσεις και ο αριθμός των εφαρμογών να είναι οι ελάχιστοι αναγκαίοι για την επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, έστω και εάν τυχόν υψηλότερες τιμές δεν θα προκαλούσαν ανεπιθύμητους κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον. Οι επιτρεπόμενες τιμές θα πρέπει να καθορίζονται ανάλογα με τις γεωπονικές, φυτογυειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, που απαντώνται στις διάφορες ζώνες για τις οποίες χορηγούνται εγκρίσεις. Ωστόσο οι χρησιμοποιούμενες δόσεις και ο αριθμός των χρήσεων δεν θα πρέπει να έχουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όπως για παράδειγμα η τυχόν ανάπτυξη ανθεκτικότητας.
4. Τα κράτη μέλη μερμινούν ώστε με τις αποφάσεις να τηρούνται οι αρχές ολοκληρωμένου ελέγχου όταν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνθήκες που απαιτούν αυτές τις αρχές.
5. Τα κράτη μέλη, επειδή η αξιολόγηση στηρίζεται σε στοιχεία που βασίζονται σε μικρό αριθμό αντιπροσωπευτικών ειδών, πρέπει να μερμινούν ώστε η χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων να μην έχει μακροπρόθεσμες επιπτώσεις επί της αφθονίας και της ποικιλίας των ειδών που δεν αποτελούν στόχο.
6. Τα κράτη μέλη προτού χορηγήσουν την έγκριση, μερμινούν ώστε η ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:
  - να είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του άρθρου 16 της παρούσας οδηγίας,
  - να περιλαμβάνει επιπλέον τα στοιχεία για την προστασία του χρήστη που απαιτούνται από την κοινοτική νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων,
  - να διευκρινίζει ιδίως τους όρους ή περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που αναφέρονται στα σημεία 1, 2, 3, 4 ή 5 ανωτέρω.

Η άδεια αναφέρει τις ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχεία ζ) και η), παράγραφος 3, παράγραφος 4 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ της 26ης Ιουνίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικινδύνων παρασκευασμάτων (γεωργικών φαρμάκων) <sup>(1)</sup>, και στο άρθρο 16 στοιχεία ζ) και η) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

7. Πριν τη χορήγηση της έγκρισης, τα κράτη μέλη:
  - α) μερμινούν ώστε η προτεινόμενη συσκευασία να ανταποκρίνεται προς την οδηγία 78/631/ΕΟΚ·
  - β) μερμινούν ώστε:
    - οι μέθοδοι καταστροφής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
    - οι μέθοδοι εξουδετέρωσης των επιβλαβών επιπτώσεων του προϊόντος σε περίπτωση τυχαίας διασποράς,
    - οι μέθοδοι απορύπανσης και καταστροφής της συσκευασίας να είναι σύμφωνες προς τις σχετικές κανονιστικές διατάξεις.
8. Η έγκριση χορηγείται μόνον αν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του τμήματος 2. Ωστόσο:
  - α) σε περίπτωση που μία ή περισσότερες από τις ειδικές απαιτήσεις της διαδικασίας λήψης αποφάσεως που αναφέρονται στο μέρος Γ σημεία 2.1, 2.2, 2.3 ή 2.7, δεν πληρούνται απολύτως, χορηγείται έγκριση μόνο αν τα πλεονεκτήματα από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους υπερτερούν των πιθανών αρνητικών αποτελεσμάτων. Οι ενδεχόμενοι περιορισμοί στη χρήση του προϊόντος που οφείλονται στη μη τήρηση ορισμένων από τις ανωτέρω απαιτήσεις πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα, ενώ από την τυχόν μη πλήρωση των απαιτήσεων του σημείου 2.7 δεν μπορεί να διακυβεύεται η ορθή χρήση του προϊόντος. Τα πλεονεκτήματα αυτά μπορεί:
    - να διευκολύνουν, και να είναι συμβατά με τα μέτρα ολοκληρωμένου ελέγχου και τη βιολογική καλλιέργεια,
    - να διευκολύνουν την κατάστροψη στρατηγικών για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανάπτυξης ανθεκτικότητας,
    - να ανταποκρίνονται στην ανάγκη για μεγαλύτερη διαφοροποίηση των τύπων των δραστηριοτήτων ή των βιοχημικών τρόπων δράσης που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο στρατηγικών πρόληψης της προϊούσας αποικοδόμησης στο έδαφος,

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 206 της 29. 7. 1978, σ. 13. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/32/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 154 της 5. 6. 1992, σ. 1).

- να περιορίζουν τον κίνδυνο για τους χρήστες και τους καταναλωτές,
  - να περιορίζουν τη μόλυνση του περιβάλλοντος και τον αντίκτυπο σε είδη που δεν αποτελούν στόχο·
- β) αν δεν πληρούνται απολύτως τα κριτήρια του μέρους Γ σημείο 2.6, εξαιτίας περιορισμένων διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων σε θέματα ανάλυσης, χορηγείται έγκριση για περιορισμένη χρονική περίοδο, αν οι προτεινόμενες μέθοδοι αιτιολογούνται ως κατάλληλες για τους επιδιωκόμενους στόχους. Στην περίπτωση αυτή, δίνεται στον αιτούντα προθεσμία προκειμένου να αναπτύξει και να υποβάλει μεθόδους ανάλυσης που να ανταποκρίνονται στα κατωτέρω κριτήρια. Η έγκριση επανεξετάζεται κατά τη λήξη της προθεσμίας που δόθηκε στον ενδιαφερόμενο·
- γ) αν η αναπαραγωγιμότητα των μεθόδων ανάλυσης, που προβλέπονται στο σημείο 2.6, επαληθεύεται μόνον σε δύο εργαστήρια, χορηγείται έγκριση για διάρκεια ενός έτους, προκειμένου να μπορέσει ο αιτών να αποδείξει την αναπαραγωγιμότητα αυτών των μεθόδων σύμφωνα με αναγνωρισμένα πρότυπα.
9. Αν έχει χορηγηθεί έγκριση σύμφωνα με τις προβλεπόμενες στο παρόν παράρτημα απαιτήσεις, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα δυνάμει του άρθρου 4.6:
- α) να καθορίζουν, αν είναι δυνατόν, κατά προτίμηση σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για τη βελτίωση της απόδοσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή/και
  - β) να καθορίζουν, αν είναι δυνατόν, σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για να περιορίζουν περαιτέρω τον κίνδυνο έκθεσης που μπορεί να παρουσιάζεται κατά και μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν τους αιτούντες για τα μέτρα που αναφέρονται στα ανωτέρω στοιχεία α) ή β) και τους καλούν να παράσχουν κάθε συμπληρωματική πληροφορία που είναι αναγκαία για να προσδιορισθεί η δράση ή οι δυνητικοί κίνδυνοι του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους νέους όρους χρήσης.

## 2. Ειδικές αρχές

Οι ειδικές αρχές εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των γενικών αρχών του τμήματος 1.

### 2.1. Αποτελεσματικότητα

- 2.1.1. Αν οι προτεινόμενες χρήσεις περιλαμβάνουν συστάσεις για την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι οργανισμών που δεν θεωρούνται επιβλαβείς με βάση την πείρα και το επιστημονικό κεκτημένο, υπό τις συνήθεις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, των προτεινόμενων ζωνών χρήσης ή στην περίπτωση που τα λοιπά επιδιωκόμενα αποτελέσματα δεν θεωρούνται ευεργετικά υπό τις συνθήκες αυτές, δεν χορηγείται έγκριση για τις χρήσεις αυτές.
- 2.1.2. Ο έλεγχος, η προστασία και τα λοιπά επιδιωκόμενα αποτελέσματα πρέπει να έχουν ένταση, ομοιομορφία και διάρκεια δράσης ισοδύναμες με εκείνες που προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να καταδειχθεί ότι είναι σαφώς ευεργετική όσον αφορά την ένταση, την ομοιομορφία και τη διάρκεια δράσης του ελέγχου, της προστασίας ή των άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της προτεινόμενης ζώνης χρήσης.
- 2.1.3. Ενδεχομένως, η εξέλιξη της απόδοσης που επιτυγχάνεται κατά τη χρήση του προϊόντος και η μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, πρέπει να είναι συγκρίσιμες, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, με αυτές που προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, περιλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της προτεινόμενης ζώνης χρήσης, πρέπει να καταδειχθεί ότι είναι σαφώς ευεργετική, ποσοτικά ή/και ποιοτικά όσον αφορά την εξέλιξη της απόδοσης και τη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση.
- 2.1.4. Τα συμπεράσματα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος πρέπει να είναι εφαρμόσιμα σε όλες τις περιοχές των κρατών μελών για τις οποίες πρέπει να εγκριθεί το σκεύασμα και να ισχύουν για όλους τους προτεινόμενους όρους χρήσης του, εξαιρουμένων των περιπτώσεων που η προτεινόμενη ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ειδικές και περιορισμένες συνθήκες (π.χ. ελαφρά μόλυνση, ιδιαίτεροι τύποι εδάφους, ιδιαίτερες συνθήκες καλλιέργειας).
- 2.1.5. Αν η ετικέτα επιβάλλει τη χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα ειδικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, το εν λόγω μείγμα πρέπει να επιτυγχάνει



το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα και να ανταποκρίνεται στις αρχές που εκτίθενται στα σημεία 2.1.1. ως 2.1.4.

Όταν η ετικέτα συνιστά να χρησιμοποιείται το σκεύασμα υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα ειδικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη δέχονται τη σύσταση μόνον αν αιτιολογείται δεόντως.

## 2.2. Απουσία ανεπιθύμητων επιπτώσεων στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα

2.2.1. Πρέπει να μην παρατηρούνται σημαντικές φυτοτοξικές επιπτώσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν η ετικέτα αναφέρει περιορισμούς χρήσης.

2.2.2. Δεν πρέπει να παρατηρείται μείωση της απόδοσης λόγω των φυτοτοξικών επιπτώσεων πέρα από αυτή που θα μπορούσε να παρατηρηθεί χωρίς τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εκτός εάν η μείωση αντισταθμίζεται από άλλα πλεονεκτήματα, όπως η ποιοτική βελτίωση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.2.3. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν πρόκειται για αρνητικές επιπτώσεις κατά τη μεταποίηση, αν η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις καλλιέργειες που προορίζονται για μεταποίηση.

2.2.4. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιπτώσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή, και ιδίως επιπτώσεις στη βιωσιμότητα, τη βλαστική ικανότητα, τη ριζοβολία και την εγκατάσταση, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε φυτά ή φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή.

2.2.5. Δεν πρέπει να παρατηρείται απαράδεκτη επίπτωση στις επόμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι ορισμένα φυτά είναι ευάλωτα στο προϊόν αυτό και ότι δεν πρέπει να καλλιεργούνται μετά την καλλιέργεια στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.2.6. Δεν πρέπει να παρατηρείται απαράδεκτη επίπτωση στις παρακείμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα συνιστά να μην χρησιμοποιείται το σκεύασμα όταν οι παρακείμενες καλλιέργειες είναι ιδιαίτερα ευάλωτες.

2.2.7. Όταν η ετικέτα επιβάλλει χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος, σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, οι αρχές που αναφέρονται στα σημεία από 2.2.1 μέχρι 2.2.6 ανωτέρω πρέπει να τηρούνται για το εν λόγω μείγμα.

2.2.8. Οι προτεινόμενες οδηγίες για τον καθαρισμό του υλικού εφαρμογής πρέπει να είναι σαφείς, αποτελεσματικές και εύκολα εφαρμόσιμες και να διασφαλίζουν την πλήρη εξάλειψη των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιές.

## 2.3. Επίπτωση στα καταπολεμητέα απονδύλωτά

Χορηγείται έγκριση για φυτοπροστατευτικό προϊόν για καταπολέμηση των σπονδυλωτών μόνον αν:

— ο θάνατος είναι ταυτόχρονος με την απώλεια συνείδησης ή

— ο θάνατος επέρχεται αμέσως ή

— επέρχεται σταδιακή μείωση των ζωικών λειτουργιών χωρίς να συνοδεύεται από εμφανή σημεία πόνου.

Επί αλωθητικών προϊόντων, το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα στα ζώα στόχους πρέπει να επιτυγχάνεται χωρίς αυτά να υποφέρουν άσκοπα.

## 2.4. Επίπτωση στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων

2.4.1. Προερχόμενη από το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.4.1.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν το επίπεδο έκθεσης του χρήστη κατά το χειρισμό και την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης (ιδίως όσον αφορά τη δοσολογία και τον τρόπο εφαρμογής) υπερβαίνει τον αποδεκτό βαθμό έκθεσης του χρήστη (AOEL).

Επιπλέον, η χορήγηση της έγκρισης εξαρτάται από την τήρηση της οριακής τιμής που καθορίζεται για τη δραστική ουσία ή/και τα συστατικά τοξικολογικής σημασίας του προϊόντος, βάσει της οδηγίας 80/1107/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1980 περί προστασίας των εργαζομένων από τους κινδύνους που παρουσιάζονται συνεπεία εκθέσεώς τους κατά τη διάρκεια της εργασίας, σε χημικά, φυσικά και βιολογικά μέσα <sup>(1)</sup>, και βάσει της οδηγίας 90/394/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1990 σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνες ουσίες κατά την εργασία <sup>(2)</sup>.

- 2.4.1.2. Αν οι προτεινόμενοι όροι χρήσης απαιτούν τη χρήση προστατευτικής ενδυμασίας ή προστατευτικού εξοπλισμού, χορηγείται έγκριση μόνον εάν τα είδη αυτά είναι αποτελεσματικά και σύμφωνα με τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις, είναι εύκολη για το χρήστη η εξεύρεσή τους και μπορούν να χρησιμοποιούνται υπό τους όρους εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβανομένων ιδίως υπόψη των κλιματικών συνθηκών.
- 2.4.1.3. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία εξαιτίας ορισμένων ιδιοτήτων ή σε περίπτωση τυχόν εσφαλμένου χειρισμού ή χρήσης μπορούν να προκαλέσουν υψηλούς κινδύνους, πρέπει να υπόκεινται σε ιδιαίτερους περιορισμούς ιδίως όσον αφορά το μέγεθος της συσκευασίας, τον τύπο σκευάσματος, τη διανομή, τον τρόπο και τους όρους χρήσης. Επιπλέον, τα φυτοϋγειονομικά προϊόντα που κατατάσσονται στην κατηγορία των πολύ τοξικών δεν μπορούν να εγκρίνονται για χρήση από μη επαγγελματίες.
- 2.4.1.4. Οι περίοδοι ασφαλείας στο θέμα της αναμονής και της επανεισαγωγής και οι άλλες προφυλάξεις πρέπει να διασφαλίζουν ότι η έκθεση των παρισταμένων ή των εργαζομένων που εκτίθενται μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν υπερβαίνει τα επίπεδα AOEL που καθορίζονται για τη δραστική ουσία ή τα τοξικολογικής σημασίας συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ούτε ενδεχομένως, τις οριακές τιμές που καθορίζονται για τα συστατικά αυτά βάσει των κοινοτικών διατάξεων που αναφέρονται στο σημείο 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις πρέπει να προσδιορίζονται κατά τρόπον ώστε να μην έχουν αρνητικές επιπτώσεις στα ζώα.
- 2.4.1.6. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις που αποσκοπούν στην τήρηση των επιπέδων AOEL και των οριακών τιμών πρέπει να είναι ρεαλιστικές. Εάν είναι αναγκαίο, πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα μέτρα προφύλαξης.
- 2.4.2. Προερχόμενη από κατάλοιπα
- 2.4.2.1. Οι εγκρίσεις πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα υπολείμματα προέρχονται από τις ελάχιστες ποσότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που είναι αναγκαίες για την κατάλληλη καταπολέμηση σύμφωνα με την ορθή γεωργική πρακτική, των οποίων οι λεπτομέρειες χρήσης (μεσοδιαστήματα πριν από τη συγκομιδή, περίοδοι αποθήκευσης) μειώνουν στο ελάχιστο τα υπολείμματα κατά τη συγκομιδή ή τη σφαγή ή ενδεχομένως, μετά την αποθήκευση.
- 2.4.2.2. Το κράτη μέλη θεσπίζουν ένα προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων (MRL) σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο στ) της παρούσας οδηγίας αν δεν υπάρχει κοινοτικό MRL (\*) ή προσωρινό MRL (σε εθνικό ή κοινοτικό επίπεδο). Τα συμπεράσματα για τα καθορισμένα επίπεδα

(1) ΕΕ αριθ. L 327 της 3. 12. 1980, σ. 8. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 88/642/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 356 της 24. 12. 1988, σ. 74).

(2) ΕΕ αριθ. L 196 της 26. 7. 1990, σ. 1.

(\*) Ως κοινοτικό MRL, νοείται ένα MRL που καθορίζεται κατ'εφαρμογή της οδηγίας 76/895/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 1976 περί του καθορισμού της μέγιστης περιεκτικότητας για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων επί και εντός των οπωροκηπευτικών <sup>(1)</sup>, της οδηγίας 86/362/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Ιουλίου 1986 που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων ορίων περιεκτικότητας για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων μέσα και πάνω στα σιτηρά <sup>(2)</sup>, της οδηγίας 86/363/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Ιουλίου 1986 που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικότητας για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων πάνω και μέσα στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης <sup>(3)</sup>, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό των ανωτάτων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης <sup>(4)</sup>, της οδηγίας 90/642/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1990 που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικότητας για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων επάνω ή μέσα σε ορισμένα προϊόντα φυτικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων των οπωροκηπευτικών <sup>(5)</sup>, ή της οδηγίας 91/132/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 4ης Μαρτίου 1991 η οποία τροποποιεί την οδηγία 74/63/ΕΟΚ περί καθορισμού των ανωτάτων ορίων περιεκτικότητας για τις ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα στις ζωοτροφές <sup>(6)</sup>.

(1) ΕΕ αριθ. L 340 της 9. 12. 1976, σ. 26. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/58/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 211 της 23. 8. 1993, σ. 6).

(2) ΕΕ αριθ. L 221 της 7. 8. 1986, σ. 37. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/57/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 211 της 23. 8. 1993, σ. 1).

(3) ΕΕ αριθ. L 221 της 7. 8. 1986, σ. 43. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/57/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 211 της 23. 8. 1993, σ. 1).

(4) ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 955/94 της Επιτροπής (ΕΕ αριθ. L 108 της 29. 4. 1994, σ. 8).

(5) ΕΕ αριθ. L 350 της 14. 12. 1990, σ. 71. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/58/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 211 της 23. 8. 1993, σ. 6).

(6) ΕΕ αριθ. L 66 της 13. 3. 1991, σ. 16.

πρέπει να ισχύουν για όλες τις φυσικές συνθήκες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το επίπεδο των καταλοίπων στην καλλιέργεια, όπως είναι το χρονοδιάγραμμα, η δοσολογία, η συχνότητα και ο τρόπος εφαρμογής.

- 2.4.2.3. Αν οι νέοι όροι υπό τους οποίους το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφέρουν από τους όρους βάσει των οποίων καθορίστηκε προηγουμένως ένα προσωρινό MRL σε εθνικό ή κοινοτικό επίπεδο, τα κράτη μέλη δεν χορηγούν έγκριση για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι η συνιστώμενη χρήση του δεν πρόκειται να οδηγήσει σε υπέρβαση του εν λόγω MRL ή εκτός εάν καθοριστεί ένα νέο προσωρινό MRL, από το κράτος μέλος ή την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο στ) της παρούσας οδηγίας.
- 2.4.2.4. Αν υπάρχει κοινοτικό MRL, τα κράτη μέλη χορηγούν έγκριση για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, μόνο εφόσον ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι η συνιστώμενη χρήση του δεν πρόκειται να οδηγήσει σε υπέρβαση του εν λόγω MRL ή εάν καθοριστεί νέο κοινοτικό MRL, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία.
- 2.4.2.5. Στις περιπτώσεις των σημείων 2.4.2.2 και 2.4.2.3 ανωτέρω, κάθε αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης πρέπει να συνοδεύεται από εκτίμηση του κινδύνου που βασίζεται στη χειρότερη δυνατή ενδεχόμενη έκθεση των καταναλωτών των ενδιαφερόμενων κρατών μελών, με βάση όμως την ορθή γεωργική πρακτική.

Λαμβανομένων υπόψη όλων των επίσημα αποδεκτών χρήσεων, η προτεινόμενη χρήση εγκρίνεται μόνο εφόσον η καλύτερη δυνατή εκτίμηση της έκθεσης των καταναλωτών υπερβαίνει την αποδεκτή ημερήσια δόση (ADJ).

- 2.4.2.6. Αν η μεταποίηση επηρεάζει τη φύση των υπολειμμάτων, πιθανόν να χρειάζεται να πραγματοποιηθεί χωριστή αξιολόγηση του κινδύνου υπό τους όρους που προβλέπονται στο σημείο 2.4.2.5 ανωτέρω.
- 2.4.2.7. Αν τα φυτά ή φυτικά προϊόντα στα οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, προορίζονται για ζωοτροφή, τα υπολείμματα δεν πρέπει να έχουν αρνητική επίπτωση στην υγεία των ζώων.

## 2.5. Επίπτωση στο περιβάλλον

### 2.5.1. Τύχη και διάχυση στο περιβάλλον.

- 2.5.1.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η δραστική ουσία και, αν είναι σημαντικοί από τοξικολογική, οικολογική και περιβαλλοντολογική άποψη, οι μεταβολίτες και τα προϊόντα αποικοδόμησης ή αντίδρασης που προκύπτουν από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους:

— κατά τις δοκιμές στον αγρό, εξακολουθούν να παραμένουν στο έδαφος για περισσότερο από ένα έτος (δηλ.  $DT_{90} > 1$  έτος και  $DT_{50} > 3$  μήνες)

ή

— κατά τις εργαστηριακές δοκιμές σχηματίζουν μη εκχυλίσιμα κατάλοιπα σε αναλογίες που υπερβαίνουν το 70 % της αρχικής δόσης ύστερα από 100 ημέρες, με ρυθμό μετατροπής σε ανόργανες ενώσεις μικρότερο από 5 % εντός 100 ημερών.

εκτός εάν καταδειχθεί επιστημονικά ότι, υπό τις κατάλληλες συνθήκες αγρού η συσώρευση στο έδαφος δεν φθάνει σε επίπεδα τα οποία δημιουργεί περιεκτικότητα σε κατάλοιπα απαράδεκτη για τις μεταγενέστερες καλλιέργειες και δεν προκαλούνται απαράδεκτες φυτοτοξικές επιπτώσεις σε μεταγενέστερες καλλιέργειες ούτε απαράδεκτες επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο μέρος Γ σημεία 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 και 2.5.2.

### 2.5.1.2. α) Έγκριση χορηγείται μόνο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. Όταν δεν είναι διαθέσιμα κατάλληλα και σχετικά δεδομένα παρακολούθησης όσον αφορά τους προτεινόμενους όρους χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και, βάσει της αξιολόγησης, φαίνεται ότι έπειτα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους, η προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή ποσίου νερού δεν υπερβαίνει τη χαμηλότερη από τις ακόλουθες συγκεντρώσεις:

- i) την ανώτατη αποδεκτή συγκέντρωση που καθορίζεται από την οδηγία 80/778/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1980 περί της ποιότητας του πόσιμου νερού (1) ή

(1) ΕΕ αριθ. L 229 της 30. 8. 1980, σ. 11. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/692/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 377 της 31. 12. 1991, σ. 48).

- ii) την ανώτατη συγκέντρωση που καθόρισε η Επιτροπή κατά την υπαγωγή της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, με βάση κατάλληλα στοιχεία, ιδίως τοξικολογικά ή όταν δεν έχει καθοριστεί η εν λόγω συγκέντρωση, τη συγκέντρωση, που αντιστοιχεί στο ένα δέκατο της DJA που καθορίστηκε κατά την υπαγωγή της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I.
2. Όταν είναι διαθέσιμα κατάλληλα και σχετικά δεδομένα παρακολούθησης όσον αφορά τους προτεινόμενους όρους χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τα στοιχεία αυτά οδηγούν στο συμπέρασμα ότι, στην πράξη, έπειτα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους, η προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή ποσίου νερού δεν υπερβεί ή δεν υπερβαίνει πλέον και δεν υπάρχει κίνδυνος να υπερβεί την ανώτατη κατάλληλη συγκέντρωση που αναφέρεται στο ανωτέρω σημείο 1.
- β) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του στοιχείου α) και όταν η συγκέντρωση που αναφέρεται στην υποπαράγραφο α) σημείο 1 εδάφιο ii) είναι ανώτερη από τη συγκέντρωση που αναφέρεται στην υποπαράγραφο α) σημείο 1 εδάφιο i), μπορεί να χορηγηθεί έγκριση υπό όρους μη εμπόλουτα στο άρθρο 10 παράγραφος 1 της παρούσας οδηγίας, χρονικής διάρκειας πέντε ετών κατ' ανώτατο όριο, μόνο εφόσον πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στα σημεία 1 ή 2:
1. Όταν δεν είναι διαθέσιμα κατάλληλα και σχετικά στοιχεία παρακολούθησης όσον αφορά τους προτεινόμενους όρους χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, κάθε έγκριση υπό όρους υπόκειται στις ακόλουθες απαιτήσεις:
- Βάσει της αξιολόγησης φαίνεται ότι, έπειτα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους, ή προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή ποσίου νερού δεν υπερβαίνει την ανώτατη συγκέντρωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο 1 εδάφιο ii) και
  - διασφαλίζεται η θέσπιση ή η παράταση στο κράτος μέλος, σύμφωνα με κατάλληλες μεθόδους δειγματοληψίας και ανάλυσης, ενός κατάλληλου προγράμματος παρακολούθησης το οποίο καλύπτει ζώνες οι οποίες ενδέχεται να μολυνθούν και το οποίο επιτρέπει να εκτιμηθεί το κατά πόσον θα γίνει υπέρβαση της ανώτατης συγκέντρωσης που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο 1 εδάφιο i): τα κράτη μέλη είναι αρμόδια να καθορίζουν το πρόσωπο το οποίο θα πρέπει να βαρύνει το κόστος του προγράμματος παρακολούθησης,
  - ενδεχομένως, συνδυασμός της έγκρισης με όρους ή περιορισμούς ως προς τη χρήση του σχετικού προϊόντος, οι οποίοι θα αναγράφονται στην ετικέτα, λαμβανομένων υπόψη των φυτοϋγειονομικών, γεωπονικών, περιβαλλοντικών (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) συνθηκών στην περιοχή της προβλεπόμενης χρήσης,
  - εφόσον χρειασθεί, τροποποίηση ή αφαίρεση της υπό προϋποθέσεις έγκρισης, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφοι 5 και 6 της παρούσας οδηγίας, όταν τα αποτελέσματα της παρακολούθησης δείχνουν ότι παρά την επιβολή των όρων ή των περιορισμών που αναφέρονται στο ανωτέρω σημείο iii), έπειτα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους, η αναμενόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών, των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή ποσίου νερού θα υπερβεί τη συγκέντρωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο 1 εδάφιο i).
2. Όταν είναι διαθέσιμα κατάλληλα και σχετικά στοιχεία παρακολούθησης όσον αφορά τους προτεινόμενους όρους χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τα στοιχεία αυτά οδηγούν στο συμπέρασμα ότι, στην πράξη, έπειτα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους, η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή ποσίου νερού δεν υπάρχει κίνδυνος να υπερβεί την ανώτατη συγκέντρωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο 1 εδάφιο ii), κάθε χορηγούμενη υπό προϋποθέσεις έγκριση υπόκειται στις ακόλουθες απαιτήσεις:
- Προηγούμενη διερεύνηση της σημασίας του κινδύνου υπέρβασης της ανώτατης συγκέντρωσης που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο 1 εδάφιο i), καθώς και των εμπλεκόμενων παραγόντων.
  - διασφαλίζεται η θέσπιση ή η παράταση, στο κράτος μέλος, ενός κατάλληλου προγράμματος, αποτελούμενου από ενέργειες που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο 1 εδάφιο

ii), iii) και iv), προκειμένου να διασφαλισθεί ότι, στην πράξη, η συγκέντρωση δεν υπερβαίνει την αποδεκτή ανώτατη συγκέντρωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο 1 εδάφιο i),

γ) Εάν, κατά τη λήξη της υπό όρους έγκρισης, τα αποτελέσματα της παρακολούθησης δείχνουν ότι, στην πράξη, η απορρέουσα από τη χρησιμοποίηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών, προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης, στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή ποσίου νερού μειώθηκε σε επίπεδο που πλησιάζει την ανώτατη αποδεκτή συγκέντρωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο 1 εδάφιο i) και αναμένεται ότι άλλες τροποποιήσεις των προτεινόμενων όρων χρήσης θα μπορούσαν να διασφαλίσουν ότι η προβλεπόμενη συγκέντρωση θα μειωθεί σε επίπεδο χαμηλότερο από την εν λόγω ανώτατη συγκέντρωση, μπορεί να χορηγείται, για μία μόνο περίοδο που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη, μια νέα έγκριση υπό όρους η οποία περιλαμβάνει αυτές τις νέες τροποποιήσεις.

δ) Ένα κράτος μέλος μπορεί ανά πάσα στιγμή να θεσπίσει κατάλληλους όρους ή περιορισμούς χρήσης του προϊόντος, λαμβανομένων υπόψη των τοπικών φυτοϋγειονομικών, γεωπονικών, περιβαλλοντικών (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) συνθηκών, προκειμένου να τηρηθεί η συγκέντρωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) σημείο 1 εδάφιο i) στα νερά που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 80/778/ΕΟΚ.

2.5.1.3. Δεν χορηγείται έγκριση εάν, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους, η αναμενόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα επιφανειακά ύδατα:

— υπερβαίνει, αν τα επιφανειακά ύδατα στην ή από τη ζώνη της προβλεπόμενης χρήσης προορίζονται για τη λήψη ποσίου νερού, τις τιμές που ορίστηκαν στην οδηγία 75/440/ΕΟΚ της 16ης Ιουνίου 1975 περί της απαιτούμενης ποιότητας των υδάτων επιφανείας που προορίζονται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος στα κράτη μέλη (1)

ή

— έχει απαράδεκτες επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο, ιδίως στα ζώα, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο μέρος Γ σημείο 2.5.2.

Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής, πρέπει να είναι τέτοιες ώστε η πιθανότητα τυχαίας ρύπανσης των επιφανειακών υδάτων να είναι η μικρότερη δυνατή.

2.5.1.4. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στην ατμόσφαιρα υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης οδηγεί σε υπέρβαση του αποδεκτού επιπέδου έκθεσης ή των οριακών τιμών που έχουν καθοριστεί για τους χρήστες, τους εργαζόμενους, ή τα παρευρισκόμενα άτομα όπως αναφέρεται στο μέρος Γ σημείο 2.4.1.

2.5.2. Επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο

2.5.2.1. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών τα οποία δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση εάν:

— ο λόγος οξείας και υποχρόνιας τοξικότητας/έκθεσης για τα πτηνά και χερσαία σπονδυλωτά που δεν αποτελούν στόχο είναι κατώτερος από 10 βάσει του LD<sub>50</sub>, ή, ο λόγος χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, ότι δεν υφίσταται απαράδεκτη επίπτωση μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης,

— ο δείκτης βιοσυγκέντρωσης (BCP, ο οποίος σχετίζεται με τον λιπώδη ιστό) είναι μεγαλύτερος από 1, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, ότι δεν υφίστανται — άμεσα ή έμμεσα — ανεπιθύμητα αποτελέσματα μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.5.2.2. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών, δεν χορηγείται έγκριση εάν:

— ο λόγος τοξικότητας/έκθεσης για τα ψάρια και τη *Daphnia magna* είναι μικρότερος του 100 για την οξεία έκθεση και του 10 για την χρόνια έκθεση,

(1) ΕΕ αριθ. L 194 της 25. 7. 1975, σ. 34. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/692/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 377 της 31. 12. 1991, σ. 48).

ή

— ο λόγος αναστολής της ανάπτυξης φυκών/έκθεσης είναι μικρότερος του 10

ή

— ο δείκτης μέγιστης βιοσυγκέντρωσης (BCF) είναι μεγαλύτερος του 1 000 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες εύκολα αποικοδομήσιμες ή μεγαλύτερος από 100 για εκείνες που δεν είναι,

εκτός εάν η κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου καταδείξει σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στην επιβίωση των ειδών που εκτίθενται άμεσα ή έμμεσα (αρπακτικά).

2.5.2.3. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών, δεν χορηγείται έγκριση, εάν το πηλίκο του κινδύνου έκθεσης των μελισσών από στόματος ή δια επαφής είναι μεγαλύτερο από 50, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στις προνυμφές των μελισσών, τη συμπεριφορά των μελισσών και την επιβίωση και ανάπτυξη της κυψέλης.

2.5.2.4. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ωφέλιμων αρθροπόδων εκτός των μελισσών δεν χορηγείται έγκριση αν πάνω από 30 % των οργανισμών που χρησιμοποιούνται στα πειράματα υφίστανται θανατηφόρες ή υποθανατηφόρες επιπτώσεις κατά τις εργαστηριακές δοκιμές που πραγματοποιούνται με τη μέγιστη δόση εφαρμογής εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στους εν λόγω οργανισμούς. Οποιοσδήποτε ισχυρισμός για επιλεκτικότητα και οποιαδήποτε πρόταση για χρήση στο πλαίσιο ολοκληρωμένου συστήματος καταπολέμησης των παρασίτων πρέπει να τεκμηριώνονται με τα κατάλληλα στοιχεία.

2.5.2.5. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκώληκων, δεν χορηγείται έγκριση, εάν ο λόγος οξείας τοξικότητας/έκθεσης για τους γαιοσκώληκες είναι μικρότερος από 10 ή ο λόγος χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης είναι ακίνδυνη για τους γαιοσκώληκες.

2.5.2.6. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μικροοργανισμών του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση, εάν από τις διεργασίες μετατροπής των οργανικών ενώσεων του αζώτου ή του άνθρακα σε ανόργανες κατά τις εργαστηριακές δοκιμές προκύπτουν μεταβολές των διεργασιών αυτών κατά περισσότερο από 25 % ύστερα από 100 ημέρες, εκτός εάν, με κατάλληλη εκτίμηση του κινδύνου, καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στη μικροβιακή δραστηριότητα, λαμβανομένης υπόψη της ευκολίας πολλαπλασιασμού των μικροοργανισμών.

## 2.6. Μέθοδοι ανάλυσης

Οι προτεινόμενες μέθοδοι πρέπει να αντιστοιχούν στην πρόοδο της τεχνικής. Για την κατάδειξη της εγκυρότητας των μεθόδων ανάλυσης που προτείνονται με σκοπό την παρακολούθηση και τον έλεγχο μετά την έγκριση πρέπει να πληρούνται το ακόλουθα κριτήρια:

2.6.1. για την ανάλυση της σύνθεσης του σκευάσματος:

η μέθοδος πρέπει να επιτρέπει να προσδιορίζονται και να εντοπίζονται ή οι δραστικές ουσίες και, αν απαιτείται, οι προσμείξεις και τα συστατικά τοξικολογικής ή οικοτοξικολογικής ή περιβαλλοντολογικής σημασίας,

2.6.2. για την ανάλυση των υπολειμμάτων:

i) η μέθοδος πρέπει να επιτρέπει να προσδιορίζεται και να επιβεβαιώνεται η ύπαρξη καταλοίπων σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντολογική άποψη,

ii) το μέσο ποσοστό ανάκτησης πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 70 % και 110 %, με μία σχετική τυπική απόκλιση μικρότερη ή ίση προς 20 %.

- iii) η επαναληψιμότητα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τις ακόλουθες τιμές για τα κατάλοιπα στα τρόφιμα:

Περιεκτικότητα σε υπολείμματα mg/kg	Διαφορά mg/kg	Διαφορά %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Οι ενδιάμεσες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή από διλογαριθμική γραφική παράσταση.

- iv) Η αναπαραγωγιμότητα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τις ακόλουθες τιμές για τα υπολείμματα στα τρόφιμα:

Περιεκτικότητα σε υπολείμματα mg/kg	Διαφορά mg/kg	Διαφορά %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Οι ενδιάμεσες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή από διλογαριθμική γραφική παράσταση.

- v) Σε περίπτωση ανάλυσης των υπολειμμάτων που υπάρχουν σε φυτά, φυτικά προϊόντα, τρόφιμα, ζωοτροφές ή προϊόντα ζωικής προέλευσης στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός από την περίπτωση όπου το καθοριζόμενο ή το προτεινόμενο MRL αντιστοιχεί προς το όριο προσδιορισμού, η ευαισθησία των προτεινόμενων μεθόδων πρέπει να ανταποκρίνεται στα ακόλουθα κριτήρια:

Προτεινόμενο, προσωρινό ή κοινοτικό όριο προσδιορισμού ανάλογα με τη μέγιστη περιεκτικότητα σε υπολείμματα (MRL):

LMR mg/kg	όριο προσδιορισμού mg/kg
> 0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
< 0,05	MRL × 0,5

## 2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

2.7.1. Εάν υπάρχει κατάλληλη προδιαγραφή της FAO, η προδιαγραφή αυτή πρέπει να τηρείται.

2.7.2. Εάν δεν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές της FAO, οι φυσικές και χημικές ιδιότητες του προϊόντος πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

### α) χημικές ιδιότητες

Η διαφορά μεταξύ της δηλωμένης και της πραγματικής περιεκτικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε δραστική ουσία δεν πρέπει να υπερβαίνει, καθόλη τη διάρκεια διατήρησης του προϊόντος, τις ακόλουθες τιμές:

Δηλωμένη περιεκτικότητα σε g/kg ή g/l στους 20 °C	Ανοχή
μέχρι 25	± 15 % ομοιογενής σύνθεση ± 25 % ανομοιογενής σύνθεση
από 25 έως 100	± 10 %
από 100 έως 250	± 6 %
από 250 έως 500	± 5 %
πάνω από 500	± 25 g/kg ή ± 25 g/l

## β) Φυσικές ιδιότητες

Το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να πληροί τα φυσικά κριτήρια (συμπεριλαμβανομένης της σταθερότητας κατά την αποθήκευση) που καθορίζονται για τον ανάλογο τύπο σύνθεσης στο "Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και χρήση των προδιαγραφών της FAO για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα".

- 2.7.3. Αν η προτεινόμενη ετικέτα απαιτεί ή συνιστά τη χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικά μέσα, πρέπει να περιλαμβάνει ενδείξεις για τη συμβατότητα του σκευάσματος προς άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με τα οποία αναμειγνύεται, τα δε προϊόντα πρέπει να είναι από φυσική και χημική άποψη συμβατά εντός του μείγματος.»
-