

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 58



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

60^ο έτος

4 Μαρτίου 2017

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/374 του Συμβουλίου, της 3ης Μαρτίου 2017, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 208/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και φορέων ενόψει της κατάστασης στην Ουκρανία 1
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/375 της Επιτροπής, της 2ας Μαρτίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας prosulfuron ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽¹⁾ 3
- ★ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/376 της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2017, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/921 όσον αφορά την ανακατανομή των μη χρησιμοποιηθεισών ποσοτήτων που κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού 8
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/377 της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2017, για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ⁽¹⁾ 11
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/378 της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2017, για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες αρτυματικές ύλες ⁽¹⁾ 14
- Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/379 της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2017, για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών 27

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- ★ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2017/380 του Συμβουλίου, της 3ης Μαρτίου 2017, για την παράταση της θητείας του ειδικού εντεταλμένου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ειρηνευτική διαδικασία στη Μέση Ανατολή (MEPP) 29

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

- ★ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2017/381 του Συμβουλίου, της 3ης Μαρτίου 2017, για την τροποποίηση της απόφασης 2014/119/ΚΕΠΠΑ σχετικά με περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και φορέων λόγω της κατάστασης στην Ουκρανία 34

ΠΡΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΚΔΙΔΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

- ★ Απόφαση αριθ. 1/2017, της 1ης Μαρτίου 2017, της μεικτής επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 14 της συμφωνίας για αμοιβαία αναγνώριση μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής, σχετικά με την τροποποίηση του τομεακού παραρτήματος για τις ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων (ΟΠΠ) [2017/382] 36

Διορθωτικά

- ★ Διορθωτικό στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 808/2014 της Επιτροπής, της 17ης Ιουλίου 2014, σχετικά με τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη στήριξη της αγροτικής ανάπτυξης από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) (ΕΕ L 227 της 31.7.2014) 53

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/374 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 3ης Μαρτίου 2017

για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 208/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και φορέων ενόψει της κατάστασης στην Ουκρανία

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 208/2014 του Συμβουλίου, της 5ης Μαρτίου 2014, σχετικά με περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και φορέων ενόψει της κατάστασης στην Ουκρανία ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 4,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Υπατης Εκπροσώπου της Ένωσης για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 5 Μαρτίου 2014 το Συμβούλιο εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 208/2014.
- (2) Βάσει επανεξέτασης από το Συμβούλιο, η καταχώριση για ένα πρόσωπο στο Παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 208/2014 θα πρέπει να διαγραφεί.
- (3) Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 208/2014 θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 208/2014 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

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

Βρυξέλλες, 3 Μαρτίου 2017.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. FARRUGIA

⁽¹⁾ ΕΕ L 66 της 6.3.2014, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το κάτωθι πρόσωπο διαγράφεται από τον κατάλογο που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 208/2014:

16. Yuriy Volodymyrovych Ivanyushchenko

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/375 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Μαρτίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *prosulfuron* ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 24 σε συνδυασμό με το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *prosulfuron*, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾, λήγει στις 30 Ιουνίου 2017.
- (2) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της καταχώρισης της ουσίας *prosulfuron* στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (3) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (4) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 15 Ιουλίου 2013.
- (5) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή κατέστησε επίσης διαθέσιμο στο κοινό τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο.
- (6) Στις 25 Αυγούστου 2014 η Αρχή γνωστοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁵⁾ σχετικά με το αν η ουσία *prosulfuron* μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 29 Μαΐου 2015 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο έκδοσης ανασκόπησης για την ουσία *prosulfuron*.
- (7) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4. Συνεπώς, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι, εντούτοις, αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Είναι, ειδικότερα, σκόπιμο να περιοριστεί η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία *prosulfuron*, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση των υπόγειων υδάτων, με τον καθορισμό μέγιστης δόσης 20 g δραστικής ουσίας ανά εκτάριο, κάθε τρίτο έτος στον ίδιο αγρό και να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2010, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας δεύτερης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάργηση του καταλόγου των ουσιών αυτών (ΕΕ L 322 της 8.12.2010, σ. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2014):12(9):3815. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

- (9) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας prosulfuron βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, που δεν επηρεάζουν, όμως, τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία prosulfuron. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στις χρήσεις ως ζιζανιοκτόνου.
- (10) Η Επιτροπή, ωστόσο, θεωρεί ότι η ουσία prosulfuron είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία prosulfuron είναι ανθεκτική και τοξική σύμφωνα με τα σημεία 3.7.2.1 και 3.7.2.3, αντίστοιχα, του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, δεδομένου ότι ο χρόνος ημιζωής στα γλυκά ύδατα είναι μεγαλύτερος από 40 ημέρες και η συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται μακροχρόνιες επιπτώσεις για τους οργανισμούς γλυκών υδάτων είναι μικρότερη από 0,01 mg/L. Επομένως, η ουσία prosulfuron πληροί τον όρο του παραρτήματος II σημείο 4 δεύτερη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (11) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας prosulfuron ως υποψήφιας για υποκατάσταση.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/950 της Επιτροπής⁽¹⁾ παρέτεινε την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της ουσίας prosulfuron, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι η απόφαση σχετικά με την ανανέωση ελήφθη πριν από την παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την 1η Μαΐου 2017.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας

Ανανεώνεται η έγκριση της δραστικής ουσίας prosulfuron ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

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

Εφαρμόζεται από την 1η Μαΐου 2017.

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/549 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2016, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών bentazone, cyhalofop butyl, diquat, famoxadone, flumioxazine, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), metolaxyl-M, picolinafen, prosulfuron, pymetrozine, thiabendazole (θειαβενδαζόλιο) και thifensulfuron-methyl (ΕΕ L 95 της 9.4.2016, σ. 4).

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

Βρυξέλλες, 2 Μαρτίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Prosulfuron Αριθ. CAS 94125-34-5 Αριθ. CIPAC 579	1-(4-μεθοξυ-6-μεθυλο-τριαζιν-2-υλο)-3-[2-(3,3,3-τριφθοροπροπυλο)-φαινυλοσουλφονυλ]-ουρία	950 g/kg Η ουσία πρόσμειξης 2- (3,3,3-τριφθοροπροπυλο) -βενζόλιο σουλφοναμίδη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 g/kg στο τεχνικό υλικό	1 Μαΐου 2017	30 Απριλίου 2024	ΜΕΡΟΣ Α Η χρήση περιορίζεται σε μία εφαρμογή ανά τρία χρόνια στον ίδιο αγρό σε μέγιστη δόση 20 g δραστικής ουσίας ανά εκτάριο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία prosulfuron, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά, — στον κίνδυνο για τα μη στοχευόμενα χερσαία και υδρόβια φυτά. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό του μεταβολίτη triazine-amine (CGA150829), ώστε να επιβεβαιωθεί ότι ο μεταβολίτης αυτός δεν είναι γονιδιοτοξικός και για τον οποίο δεν απαιτείται εκτίμηση επικινδυνότητας. Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή έως την 31η Οκτωβρίου 2017.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο μέρος Α, απαλείφεται η καταχώριση 31 για την ουσία prosulfuron·
- 2) στο μέρος Ε, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«6	Prosulfuron Αριθ. CAS 94125-34-5 Αριθ. CIPAC 579	1-(4-μεθοξυ-6-μεθυλο-τριαζιν-2-υλο)-3-[2-(3,3,3-τριφθοροπροπυλο)-φαινυλοσουλφονυλ]-ουρία	950 g/kg Η ουσία πρόσμειξης 2-(3,3,3-τριφθοροπροπυλο)-βενζόλιο σουλφοναμίδη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 g/kg στο τεχνικό υλικό.	1 Μαΐου 2017	30 Απριλίου 2024	ΜΕΡΟΣ Α Η χρήση περιορίζεται σε μία εφαρμογή ανά τρία χρόνια στον ίδιο αγρό σε μέγιστη δόση 20 g δραστικής ουσίας ανά εκτάριο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία prosulfuron, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά, — στον κίνδυνο για τα μη στοχευόμενα χερσαία και υδρόβια φυτά. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό του μεταβολίτη triazine-amine (CGA150829), ώστε να επιβεβαιωθεί ότι ο μεταβολίτης αυτός δεν είναι γονιδιοτοξικός και για τον οποίο δεν απαιτείται εκτίμηση επικινδυνότητας. Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή έως την 31η Οκτωβρίου 2017.»

(*) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/376 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 3ης Μαρτίου 2017****για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/921 όσον αφορά την ανακατανομή των μη χρησιμοποιηθεισών ποσοτήτων που κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 219 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 228,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 7 Αυγούστου 2014, η κυβέρνηση της Ρωσικής Ομοσπονδίας (εφεξής «η Ρωσία») επέβαλε απαγόρευση εισαγωγής στη Ρωσία ορισμένων προϊόντων από την Ένωση, μεταξύ των οποίων τα οπωροκηπευτικά. Η απαγόρευση των εισαγωγών αποτέλεσε σοβαρή απειλή διατάραξης της αγοράς λόγω σημαντικής πτώσης των τιμών, αφού μια σημαντική εξαγωγική αγορά δεν ήταν πλέον διαθέσιμη. Η εν λόγω απαγόρευση των εισαγωγών παρατάθηκε έως τα τέλη του 2017. Υπό τις συνθήκες αυτές, εξακολουθεί να υφίσταται πραγματικός κίνδυνος διατάραξης της αγοράς της Ένωσης για συγκεκριμένα προϊόντα όπως τα μήλα και τα αχλάδια και για τον λόγο αυτό θα πρέπει να ληφθούν και να τεθούν σε εφαρμογή κατάλληλα μέτρα, για όσο διάστημα εξακολουθεί να ισχύει η ρωσική απαγόρευση των εισαγωγών.
- (2) Η απειλή διατάραξης της αγοράς έχει ιδιαίτερη σημασία για τον τομέα των οπωροκηπευτικών, του οποίου μεγάλες ποσότητες ευαλλοίωτων προϊόντων εξαγονταν στη Ρωσία. Αποδείχθηκε ότι είναι δύσκολο να διοχετευθεί το σύνολο της παραγωγής σε άλλους προορισμούς. Ως εκ τούτου, εξακολουθεί να υφίσταται στην αγορά της Ένωσης μια κατάσταση για την οποία φαίνεται ότι τα συνήθη μέτρα που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 είναι ανεπαρκή.
- (3) Προκειμένου να αποφευχθεί η σοβαρή και παρατεταμένη διατάραξη της αγοράς, οι κατ' εξουσιοδότηση κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΕ) αριθ. 913/2014 ⁽²⁾, (ΕΕ) αριθ. 932/2014 ⁽³⁾, (ΕΕ) αριθ. 1031/2014 ⁽⁴⁾, (ΕΕ) 2015/1369 ⁽⁵⁾ και (ΕΕ) 2016/921 ⁽⁶⁾ προβλέπουν μέγιστα ποσά στήριξης για δράσεις απόσυρσης, μη συγκομιδής και πρώιμης συγκομιδής, υπολογιζόμενα με βάση τις παραδοσιακές εξαγωγές προς τη Ρωσία.
- (4) Με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2016/921 αναγνωρίστηκε επίσης ότι τα προϊόντα που καλύπτονταν από το καθεστώς που θεσπίστηκε με τον εν λόγω κανονισμό, τα οποία εξαγονταν στη Ρωσία, μπορούσαν να διοχετευθούν στις αγορές άλλων κρατών μελών. Οι παραγωγοί των ίδιων προϊόντων στα εν λόγω κράτη μέλη, οι οποίοι κατά παράδοση δεν εξήγαγαν τα προϊόντα τους στη Ρωσία, μπορούσαν κατά συνέπεια να βρεθούν αντιμέτωποι με σημαντική διατάραξη της αγοράς και, ειδικότερα, με πτώση των τιμών. Συνεπώς, για τη σταθεροποίηση της αγοράς, η χρηματοδοτική συνδρομή της Ένωσης κατέστη διαθέσιμη για τους παραγωγούς όλων των κρατών μελών, για ένα ή περισσότερα προϊόντα που καλύπτονταν από τον εν λόγω κανονισμό, αλλά η ποσότητα των εν λόγω προϊόντων δεν έπρεπε να υπερβαίνει τους 3 000 τόνους ανά κράτος μέλος.
- (5) Τα κράτη μέλη ήταν ελεύθερα να αποφασίσουν σε ποιο βαθμό θα έκαναν χρήση της ποσότητας των 3 000 τόνων. Εάν επέλεγαν να μην χρησιμοποιήσουν την ποσότητα αυτή, έπρεπε να κοινοποιήσουν στην Επιτροπή τις μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες έως τις 31 Οκτωβρίου 2016.
- (6) Έως τις 31 Οκτωβρίου 2016, η Γερμανία, η Δανία, το Λουξεμβούργο, η Σλοβακία, η Σλοβενία, η Αυστρία και το Ηνωμένο Βασίλειο κοινοποίησαν επίσημα την Επιτροπή ότι αποφάσισαν να μην κάνουν χρήση των ποσοτήτων που τους είχαν κατανεμηθεί ή μέρους αυτών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 913/2014 της Επιτροπής, της 21ης Αυγούστου 2014, σχετικά με τη θέσπιση προσωρινών έκτακτων μέτρων στήριξης για τους παραγωγούς ροδάκινων και νεκταρινιών (ΕΕ L 248 της 22.8.2014, σ. 1).

⁽³⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 932/2014 της Επιτροπής, της 29ης Αυγούστου 2014, σχετικά με τη θέσπιση προσωρινών έκτακτων μέτρων στήριξης για τους παραγωγούς ορισμένων οπωροκηπευτικών και για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 913/2014 (ΕΕ L 259 της 30.8.2014, σ. 2).

⁽⁴⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1031/2014 της Επιτροπής, της 29ης Σεπτεμβρίου 2014, σχετικά με τη θέσπιση συμπληρωματικών προσωρινών έκτακτων μέτρων στήριξης για τους παραγωγούς ορισμένων οπωροκηπευτικών (ΕΕ L 284 της 30.9.2014, σ. 22).

⁽⁵⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2015/1369 της Επιτροπής, της 7ης Αυγούστου 2015, για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1031/2014 σχετικά με τη θέσπιση συμπληρωματικών προσωρινών έκτακτων μέτρων στήριξης για τους παραγωγούς ορισμένων οπωροκηπευτικών (ΕΕ L 211 της 8.8.2015, σ. 17).

⁽⁶⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/921 της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2016, σχετικά με τη θέσπιση συμπληρωματικών προσωρινών έκτακτων μέτρων στήριξης για τους παραγωγούς ορισμένων οπωροκηπευτικών (ΕΕ L 154 της 11.6.2016, σ. 3).

- (7) Ως εκ τούτου, οι μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες θα πρέπει να ανακατανομηθούν. Η ανακατανομή θα πρέπει να βασίζεται σε διαφανή, αντικειμενικά και αμερόληπτα κριτήρια. Αυτό θα επιτευχθεί καλύτερα με τη χρήση, ως βάση για την ανακατανομή, του μεριδίου κάθε κράτους μέλους στη συνολική ποσότητα που του έχει κατανεμηθεί επί του παρόντος σύμφωνα με το παράρτημα I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/921. Για να εξασφαλιστεί ότι η διαθέσιμη ποσότητα ανά κράτος μέλος ανέρχεται σε τουλάχιστον 300 τόνους, η διαθέσιμη ποσότητα για την Κύπρο, την Κροατία και την Πορτογαλία θα πρέπει να αυξηθεί από 85 τόνους σε 300 τόνους, αντιστοίχως. Το μέτρο αυτό είναι απαραίτητο στον βαθμό που η ανακατανομή των ποσοτήτων κάτω των 85 τόνων θα δημιουργούσε αδικαιολόγητο διοικητικό φόρτο για τις εθνικές αρχές, ιδίως σε ό,τι αφορά τους ελέγχους και ταυτόχρονα δεν θα επηρεάσει σημαντικά την κατάσταση των παραγωγών και της αγοράς.
- (8) Για να εξασφαλιστεί άμεσος αντίκτυπος στην αγορά και να διευκολυνθεί η σταθεροποίηση των τιμών στα οικεία κράτη μέλη, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να εφαρμόζεται από την ημέρα αυτή έως τις 30 Ιουνίου 2017,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/921 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) Στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η χρηματοδοτική συνδρομή για μέτρα στήριξης, που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, διατίθεται στα κράτη μέλη για τις ποσότητες των προϊόντων που αναφέρονται στα παραρτήματα I και V.».

β) Προστίθεται νέα παράγραφος 5:

«5. Μετά τις κοινοποιήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4, οι κοινοποιηθείσες ποσότητες που δεν χρησιμοποιήθηκαν ανακατανέμονται μεταξύ των κρατών μελών, όπως προβλέπεται στο παράρτημα V.

Οι εν λόγω ποσότητες, που ανακατανέμονται σύμφωνα με το παράρτημα V, προστίθενται στις ποσότητες που καθορίζονται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο.»

2) Στο άρθρο 3, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα κράτη μέλη κατανέμουν τις ποσότητες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 5 μεταξύ των οργανώσεων παραγωγών και των παραγωγών που δεν είναι μέλη οργανώσεων παραγωγών σύμφωνα με το σύστημα “εξυπηρέτησης κατά προτεραιότητα”.».

3) Προστίθεται το παράρτημα V, το κείμενο του οποίου παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έως τις 30 Ιουνίου 2017.

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

Βρυξέλλες, 3 Μαρτίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Ποσότητες προϊόντων που ανακατανέμονται ανά κράτος μέλος όπως αναφέρεται στο άρθρο 2

Κράτη μέλη	Ποσότητες που ανακατανέμονται (σε τόνους)
Πολωνία	7 720
Ισπανία	3 015
Βέλγιο	2 385
Ελλάδα	1 150
Ιταλία	1 080
Κάτω Χώρες	1 065
Γαλλία	365
Κύπρος	300
Κροατία	300
Πορτογαλία	300»

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/377 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαρτίου 2017

για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να εφαρμόζεται η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, στις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από τις 14 Ιουνίου 2011. Για την ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874, οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την απόφαση 2002/305/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι Κάτω Χώρες (στο εξής «κράτος μέλος-εισηγητής») έλαβαν, στις 6 Μαρτίου 2001, αίτηση της Maasmond-Westland για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874 στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2002/305/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (3) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 11 Μαρτίου 2004.
- (4) Στις 4 Ιουνίου 2012 η εταιρεία Artechno SA ανέλαβε την ευθύνη για τη Maasmond-Westland και, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, ζητήθηκαν συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα.
- (5) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Στις 22 Σεπτεμβρίου 2015 η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τα συμπεράσματά της σχετικά με την εκτίμηση της επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874 ⁽⁵⁾. Η Αρχή εντόπισε αρκετά κενά στα δεδομένα. Συγκεκριμένα, δεν ήταν δυνατόν να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με την επικινδυνότητα για την ανθρώπινη υγεία και τους υδρόβιους οργανισμούς από τη χρήση της *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874.
- (6) Κατά συνέπεια δεν κατέστη δυνατόν να εξαχθεί το συμπέρασμα, βάσει των πληροφοριών που παρασχεθήκαν, ότι η ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874 ικανοποιεί τα κριτήρια του παραρτήματος Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (7) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 188/2011, η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

⁽³⁾ Απόφαση 2002/305/ΕΚ της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2002, με την οποία αναγνωρίζεται καταρχήν η πληρότητα του φακέλου που υπεβλήθη για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση των clothianidin και *Pseudozyma flocculosa* στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 104 της 20.4.2002, σ. 42).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης των δραστικών ουσιών που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω οδηγίας (ΕΕ L 53 της 26.2.2011, σ. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015· 13(9):4250 [32 σ.]. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

- (8) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, οι λόγοι ανησυχίας που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 5 δεν μπόρεσαν να αρθούν. Επομένως, δεν καταδείχθηκε ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874 ικανοποιούν κατά κανόνα τις απαιτήσεις που ορίζει το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (9) Συνεπώς, η ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874 δεν θα πρέπει να εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (10) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, είχε δοθεί στα κράτη μέλη η δυνατότητα να εγκρίνουν προσωρινά, για αρχική περίοδο τριών ετών, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874.
- (11) Οι υπάρχουσες άδειες θα πρέπει, κατά συνέπεια, να ανακληθούν.
- (12) Στα κράτη μέλη θα πρέπει να δοθεί χρόνος για την ανάκληση των αδειών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874.
- (13) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη θα χορηγήσουν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήγει το αργότερο στις 24 Ιουνίου 2018.
- (14) Ο παρών κανονισμός δεν προδικάζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874 σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874 δεν εγκρίνεται.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις υφιστάμενες άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874 ως δραστική ουσία έως τις 24 Ιουνίου 2017 το αργότερο.

Άρθρο 3

Περίοδος χάριτος

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είναι η συντομότερη δυνατή και λήγει το αργότερο στις 24 Ιουνίου 2018.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

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

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

Βρυξέλλες, 3 Μαρτίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/378 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαρτίου 2017

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες αρτυματικές ύλες

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών και πρώτων υλών εγκεκριμένων για χρήση εντός ή επί τροφίμων και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾ εγκρίθηκε ο κατάλογος αρτυματικών υλών και έγινε η εισαγωγή του στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.
- (3) Η επικαιροποίηση του καταλόγου αυτού μπορεί να γίνεται σύμφωνα με την κοινή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε ύστερα από πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.
- (4) Ο ενωσιακός κατάλογος αρτυματικών υλών και πρώτων υλών περιλαμβάνει μια σειρά ουσιών για τις οποίες η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («Αρχή») έχει ζητήσει να υποβληθούν συμπληρωματικά επιστημονικά στοιχεία για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης πριν από συγκεκριμένες προθεσμίες που καθορίζονται στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.
- (5) Για τις ουσίες που ανήκουν στην ομαδική αξιολόγηση αρτυματικών υλών («FGE 203») αναδ.1: στον κατάλογο της Ένωσης ορίστηκε η προθεσμία της 31ης Δεκεμβρίου 2012 για την υποβολή των συμπληρωματικών επιστημονικών δεδομένων που ζητήθηκαν. Οι ουσίες που ανήκουν στην εν λόγω αξιολόγηση FGE203 αναδ.1 είναι οι εξής: δεκα-2,4-διεν-1-όλη (αριθ. FL 02.139), επτα-2,4-διεν-1-όλη (αριθ. FL 02.153), εξα-2,4-διεν-1-όλη (αριθ. FL 02.162), εννεα-2,4-διεν-1-όλη (αριθ. FL 02.188), εξα-2 (trans),4(trans)-διενάλη (αριθ. FL 05.057), δεκατρία-2 (trans),4(cis),7(cis)-τριενάλη (αριθ. FL 05.064), εννεα-2,4-διενάλη (αριθ. FL 05.071), 2,4-δεκαδιενάλη (αριθ. FL 05.081), επτα-2,4-διενάλη (αριθ. FL 05.084), πεντα-2,4-διενάλη (αριθ. FL 05.101), ενδεκα-2,4-διενάλη (αριθ. FL 05.108), δωδεκα-2,4-διενάλη (αριθ. FL 05.125), οκτα-2 (trans),4(trans)-διενάλη (αριθ. FL 05.127), δεκα-2(trans),4(trans)-διενάλη (αριθ. FL 05.140), δεκα-2,4,7-τριενάλη (αριθ. FL 05.141), εννεα-2,4,6-τριενάλη (αριθ. FL 05.173), 2,4-οκταδιενάλη (αριθ. FL 05.186), trans-2, trans-4-εννεαδιενάλη (αριθ. FL 05.194), trans-2,trans-4-ενδεκαδιενάλη (αριθ. FL 05.196) και οξικό εξα-2,4-διενύλιο (αριθ. FL 09.573). Τα στοιχεία αυτά υποβλήθηκαν από τον αιτούντα.
- (6) Η εν λόγω χημική ομάδα περιλαμβάνει τις ουσίες εξα-2(trans),4(trans)-διενάλη (αριθ. FL 05.057) και δεκα-2(trans), 4(trans)-διενάλη (αριθ. FL 05.140), οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν ως αντιπροσωπευτικές ουσίες για την ομάδα και για τις οποίες υποβλήθηκαν δεδομένα τοξικότητας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34.

⁽²⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2012, για την έγκριση του καταλόγου αρτυματικών υλών που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, την εισαγωγή του καταλόγου αυτού στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1565/2000 της Επιτροπής και της απόφασης 1999/217/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 267 της 2.10.2012, σ. 1).

- (7) Η Αρχή αξιολόγησε τη γονιδιοτοξικότητα των εν λόγω δύο ουσιών στην επιστημονική γνώμη της της 26ης Μαρτίου 2014 ⁽¹⁾.
- (8) Για την ουσία εξα-2(trans),4(trans)-διενάλη (αριθ. FL 05.057), η Αρχή επιβεβαίωσε τις ανησυχίες ως προς την ασφάλεια με βάση στοιχεία δημοσιεύσεων που αναφέρουν την επαγωγή προϊόντων προσθήκης DNA σε διαφορετικά συστήματα *in vitro* και *in vivo* και την κατάταξη IARC της ουσίας ως πιθανώς καρκινογόνου για τον άνθρωπο, λαμβάνοντας υπόψη το συμπέρασμα του IARC ότι μηχανιστικά δεδομένα παρέχουν περαιτέρω στήριξη στην εγκυρότητα που έχουν για τον άνθρωπο τα δεδομένα περί ικανότητας καρκινογένεσης στα ζώα και ότι υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία που αποδεικνύουν πως η ογκογένεση λαμβάνει χώρα μέσω ενός γονιδιοτοξικού μηχανισμού.
- (9) Για την ουσία δεκα-2(trans),4(trans)-διενάλη (αριθ. FL 05.140) η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί μηχανισμός γονιδιοτοξικότητας χωρίς κατώτατο όριο με βάση το γεγονός ότι υπάρχει κάποια ένδειξη γονιδιοτοξικότητας *in vivo* και λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία από μελέτες *in vitro* για την επαγωγή διαφόρων τύπων βλάβης του DNA (οξειδωμένες βάσεις DNA και ογκώδη προϊόντα προσθήκης).
- (10) Συνολικά, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν μπορούν να αποκλειστούν ανησυχίες ως προς την ασφάλεια που συνδέονται με τη γονιδιοτοξικότητα για καμία από τις δύο αντιπροσωπευτικές ουσίες της ομάδας και ότι το συμπέρασμα αυτό ισχύει και για τις άλλες ουσίες της ομάδας 203 της FGE.
- (11) Τα ενδιαφερόμενα μέρη δήλωσαν ότι διενεργούν διάφορες μελέτες σχετικά με την τοξικότητα των ουσιών που περιλαμβάνονται στην ομάδα 203 της FGE ανταποκρινόμενα στις ανησυχίες που εξέφρασε η Αρχή. Επιπλέον, η Επιτροπή ζήτησε περαιτέρω πληροφορίες για την ολοκληρωμένη αξιολόγηση της ασφάλειας των εν λόγω ουσιών.
- (12) Τα ενδιαφερόμενα μέρη υπέβαλαν τις μελέτες και πληροφορίες στις 26 Σεπτεμβρίου 2016.
- (13) Εν αναμονή της αξιολόγησης από την Αρχή των ουσιών της ομάδας FGE, την ενδεχόμενη πλήρη αξιολόγηση των εν λόγω ουσιών σύμφωνα με τη διαδικασία της ειδικής ομάδας CEF της EFSA (ομάδα για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα, τις αρτυματικές ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) και την ολοκλήρωση της επακόλουθης ρυθμιστικής διαδικασίας, είναι σκόπιμο να περιοριστούν οι όροι χρήσης των εν λόγω ουσιών στην τρέχουσα χρήση.
- (14) Για τεχνικούς λόγους, θα πρέπει να οριστούν μεταβατικές περίοδοι για να καλυφθούν τα τρόφιμα που δεν συμμορφώνονται με τους όρους του παραρτήματος, τα οποία έχουν διατεθεί στην ενωσιακή αγορά ή έχουν αποσταλεί στην Ένωση από τρίτες χώρες πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (15) Ως εκ τούτου, το μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

1. Τα τρόφιμα στα οποία έχει προστεθεί οποιαδήποτε από τις αρτυματικές ύλες που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, τα οποία δεν συμμορφώνονται με τους όρους του εν λόγω παραρτήματος και έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την ημερομηνία λήξης.

⁽¹⁾ Επιστημονική γνώμη για την ομαδική αξιολόγηση αρτυματικών υλών 203 αναθ. 1 (FGE.203 Rev1): α, β-ακόρεστες αλειφατικές αλδεύδες και πρόδρομοι από τη χημική υποομάδα 1.1.4 της FGE.19 με δύο ή περισσότερους συζυγιακούς διπλούς δεσμούς και είτε με είτε χωρίς πρόσθετους μη συζυγιακούς διπλούς δεσμούς. *EFSA Journal* 2014·12(4):3626, 31 σσ. doi:10.2903/j.efsa.2014.3626. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu/efsajournal

2. Τα τρόφιμα στα οποία έχει προστεθεί οποιαδήποτε από τις αρτυματικές ύλες που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού και τα οποία δεν συμμορφώνονται με τους όρους του εν λόγω παραρτήματος και έχουν εισαχθεί στην Ένωση από τρίτες χώρες μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την ημερομηνία λήξης εφόσον ο εισαγωγέας των εν λόγω τροφίμων μπορεί να αποδείξει ότι είχαν αποσταλεί από την οικεία τρίτη χώρα και ήταν καθ' οδόν προς την Ένωση πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

3. Οι μεταβατικές περίοδοι που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 δεν εφαρμόζονται στα μείγματα αρτυματικών υλών.

Άρθρο 3

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

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

Βρυξέλλες, 3 Μαρτίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

Ο πίνακας 1 του παραρτήματος Ι μέρος Α τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 τροποποιείται ως εξής:

α) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 02.139 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«02.139	δεκα-2,4-διεν-1-όλη	18409-21-7	1189	11748		Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 2 — 1,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 9 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 15 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	---------------------	------------	------	-------	--	---	---	-------

β) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 02.153 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«02.153	επτα-2,4-διεν-1-όλη	33467-79-7	1784			Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 35 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 2 — 25 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 30 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 4.2 — 50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 6 — 25 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 9 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 100 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 25 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 25 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	---------------------	------------	------	--	--	--	---	-------

γ) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 02.162 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«02.162	εξα-2,4-διεν-1-όλη	111-28-4	1174			Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 3 — 4 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 4.2 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 4 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 4 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	--------------------	----------	------	--	--	--	---	-------

δ) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 02.188 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«02.188	εννεα-2,4-διεν-1-όλη	62488-56-6	1183	11802	Τουλάχιστον 92 %· δευτερεύον συστατικό 2-εννεεν-1-όλη σε αναλογία 3-4 %	Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 2 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 4.2 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 6 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 14,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.2 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 2,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	----------------------	------------	------	-------	---	--	---	-------

ε) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 05.057 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«05.057	εξα-2(trans),4(trans)-διενάλη	142-83-6	1175	640		Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	-------------------------------	----------	------	-----	--	---	---	-------

					Στην κατηγορία 4.2 — 15 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 20 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 6 — 0,05 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 15 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 15 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 9 — 20 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 11 — 50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 4 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 15 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.		
--	--	--	--	--	--	--	--

στ) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 05.064 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«05.064	δεκατρία-2(trans),4 (cis),7(cis)-τριενάλη	13552-96-0	1198	685	Τουλάχιστον 71 %· δευτερεύοντα συστατικά: 4(cis),7(cis)-δεκατριάδιενόλη 14 %, 3(cis),7(cis) — δεκατριεδανόλη 6 %· 2(trans),7(cis)-δεκατριάδιενάλη 5 %, 2(trans),4(trans),7(cis)-δεκατριάτριενάλη 3 %	Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 9 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	---	------------	------	-----	---	---	---	-------

ζ) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 05.071 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«05.071	εννεα-2,4-διενάλη	6750-03-4	1185	732	Τουλάχιστον 89 %· δευτερεύοντα συστατικά 2,4-εννεαδιεν-1-όλη 5-6 % και 2-εννεεν-1-όλη 1-2 %	Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 1,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 2 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 4.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 6 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 9 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 10 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	-------------------	-----------	------	-----	--	---	---	-------

					Στην κατηγορία 11 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.		
--	--	--	--	--	--	--	--

η) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 05.081 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«05.081	2,4-δεκαδιενάλη	2363-88-4	3135	2120	Τουλάχιστον 89 %· δευτερεύοντα συστατικά μείγμα (cis, cis)-, (cis, trans)- και (trans, cis)- 2,4-δεκαδιενάλης (άθροισμα όλων των ισομερών 95 %), ακετόνη και ισοπροπανόλη	Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 1,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 2 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 1,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 4.2 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (με εξαίρεση την κατηγορία 5.3— 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο), Στην κατηγορία 6 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 9 — 3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 10 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 11 — 7,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 20 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 1,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	-----------------	-----------	------	------	--	--	---	-------

θ) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 05.084 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«05.084	επτα-2,4-διενάλη	4313-03-5	1179	729	Τουλάχιστον 92 %· δευτερεύοντα συστατικά (E,Z)-2,4-επταδιενάλη 2-4 % και 2,4-επταδιενικό οξύ 2-4 %	Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 2 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	------------------	-----------	------	-----	---	---	---	-------

					Στην κατηγορία 3 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 4.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 6 — 0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 6 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 9 — 6 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 10 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 11 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.		
--	--	--	--	--	---	--	--

ι) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 05.101 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«05.101	πεντα-2,4-διενάλη	764-40-9	1173	11695	Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 6 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	-------------------	----------	------	-------	--	---	-------

ια) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 05.108 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«05.108	ενδεκα-2,4-διενάλη	13162-46-4	1195	10385	Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 2 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	--------------------	------------	------	-------	---	---	-------

					Στην κατηγορία 4.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (με εξαίρεση την κατηγορία 5.3— 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο), Στην κατηγορία 6 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 9 — 3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 10 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 11 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.		
--	--	--	--	--	---	--	--

ιβ) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 05.125 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«05.125	δωδεκα-2,4-διενάλη	21662-16-8	1196	11758	Τουλάχιστον 85 %- δευτερεύον συστατικό: 2(trans),4(cis)-ισομερές σε αναλογία 11-12 %	Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 2 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 4.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (με εξαίρεση την κατηγορία 5.3— 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο), Στην κατηγορία 6 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 9 — 3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 10 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 11 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	--------------------	------------	------	-------	---	---	---	-------

ιγ) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 05.127 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«05.127	οκτα-2(trans),4 (trans)-διενάλη	30361-28-5	1181	11805		Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 6 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	------------------------------------	------------	------	-------	--	--	---	-------

ιδ) η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 05.140 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«05.140	δεκα-2(trans),4 (trans)-διενάλη	25152-84-5	1190	2120	Τουλάχιστον 89 %· δευτερεύοντα συστατικά: μείγμα (cis-cis)- (cis-trans)- και (trans-cis)- 2,4-δεκαδιενάλης 3-4 %· ακετόνη 3-4 % και ίχνη ισοπροπανόλης	Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 1,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 2 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 1,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 4.2 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (με εξαίρεση την κατηγορία 5.3— 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο), Στην κατηγορία 6 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 9 — 3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 10 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 11 — 7,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 20 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 1,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	------------------------------------	------------	------	------	--	---	---	-------

ιε) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 05.141 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«05.141	δεκα-2,4,7-τριενάλη	51325-37-2	1786			Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 4,2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 6 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 9 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 10 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 11 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	---------------------	------------	------	--	--	--	---	-------

ιστ) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 05.173 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«05.173	εννεα-2,4,6-τριενάλη	57018-53-8	1785			Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 15 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 2 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 15 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 4.2 — 15 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 20 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 6 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 25 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 9 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 25 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 15 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 15 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	----------------------	------------	------	--	--	---	---	-------

ιζ) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 05.186 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«05.186	2,4-οκταδιενάλη	5577-44-6		11805		Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 6 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	-----------------	-----------	--	-------	--	--	---	-------

ιη) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 05.194 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«05.194	trans-2,trans-4-εννεαδιενάλη	5910-87-2		732	Τουλάχιστον 89 %· δευτερεύοντα συστατικά: 2,4-εννεαδιεν-1-όλη, 2-εννεεν-1-όλη και άλλα ισομερή της 2,4-εννεαδιενάλης σε ελάχιστη αναλογία 5 %	Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 1,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 2 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 4.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 6 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 9 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 10 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 11 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	------------------------------	-----------	--	-----	---	---	---	-------

ιδ) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 05.196 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«05.196	trans-2,trans-4-ενδεκαδιενάλη	30361-29-6		10385	Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 2 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 4,2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (με εξαίρεση την κατηγορία 5.3— 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο), Στην κατηγορία 6 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 8 — 3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 9 — 3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 10 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 11 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.2 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	-------------------------------	------------	--	-------	--	---	-------

κ) Η εγγραφή που αφορά τον αριθ. FL 09.573 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«09.573	οξικό εξα-2,4-διενύλιο	1516-17-2	1780	10675	Περιορισμοί χρήσης ως αρτυματικής ύλης: Στην κατηγορία 1 — 25 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 3 — 20 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 4.2 — 25 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 5 — 25 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 6 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 7 — 25 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 12 — 10 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.1 — 20 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 14.2 — 20 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 15 — 25 mg/kg κατ' ανώτατο όριο. Στην κατηγορία 16 — 25 mg/kg κατ' ανώτατο όριο.	1	ΕΑΑΤ»
---------	------------------------	-----------	------	-------	--	---	-------

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/379 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαρτίου 2017

για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων
οπωροκηπευτικών

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου ⁽¹⁾,

Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 543/2011 της Επιτροπής, της 7ης Ιουνίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου όσον αφορά τους τομείς των οπωροκηπευτικών και των μεταποιημένων οπωροκηπευτικών ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 136 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 543/2011 προβλέπει, κατ' εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημα XVI μέρος Α του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Η κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής υπολογίζεται κάθε εργάσιμη ημέρα, σύμφωνα με το άρθρο 136 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011, λαμβανομένων υπόψη των ημερήσιων μεταβλητών στοιχείων. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 136 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

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

Βρυξέλλες, 3 Μαρτίου 2017.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,

Jerzy PLEWA

Γενικός Διευθυντής

Γενική Διεύθυνση Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης

⁽¹⁾ ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.

⁽²⁾ ΕΕ L 157 της 15.6.2011, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(ευρώ/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός τρίτων χωρών ⁽¹⁾	Κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής
0702 00 00	EG	235,2
	IL	243,7
	MA	92,8
	TR	90,4
	ZZ	165,5
0707 00 05	MA	64,3
	TR	181,6
	ZZ	123,0
0709 91 00	EG	97,7
	ZZ	97,7
0709 93 10	MA	54,0
	TR	151,7
	ZZ	102,9
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	45,1
	IL	64,7
	MA	48,6
	TN	56,4
	TR	73,1
	ZZ	57,6
	ZZ	74,7
0805 50 10	TR	71,3
	ZZ	73,0
	ZZ	73,0
0808 10 80	CN	135,3
	US	128,5
	ZZ	131,9
0808 30 90	CL	202,2
	CN	107,3
	ZA	122,4
	ZZ	144,0

⁽¹⁾ Ονοματολογία των χωρών που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1106/2012 της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2012, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 471/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κοινοτικές στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου με τις τρίτες χώρες, όσον αφορά την επικαιροποίηση της ονοματολογίας των χωρών και εδαφών (ΕΕ L 328 της 28.11.2012, σ. 7). Ο κωδικός «ZZ» αντιπροσωπεύει «άλλες χώρες καταγωγής».

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΚΕΠΠΑ) 2017/380 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 3ης Μαρτίου 2017

για την παράταση της θητείας του ειδικού εντεταλμένου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ειρηνευτική διαδικασία στη Μέση Ανατολή (MEPP)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και ιδίως το άρθρο 33 και το άρθρο 31 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Υπατης Εκπροσώπου της Ένωσης για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 15 Απριλίου 2015 το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2015/599 ⁽¹⁾ περί διορισμού του κ. Fernando GENTILINI ως ειδικού εντεταλμένου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕΕΕ) για την ειρηνευτική διαδικασία στη Μέση Ανατολή (MEPP). Η θητεία του ΕΕΕΕ λήγει στις 28 Φεβρουαρίου 2017.
- (2) Η εντολή του ΕΕΕΕ θα πρέπει να παραταθεί κατά 16 μήνες.
- (3) Ο ΕΕΕΕ θα εκτελέσει την εντολή του στο πλαίσιο μιας κατάστασης η οποία ενδέχεται να επιδεινωθεί και να δυσχεράνει την επίτευξη των στόχων της εξωτερικής δράσης της Ένωσης, όπως καθορίζονται στο άρθρο 21 της Συνθήκης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Ειδικός εντεταλμένος της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Η θητεία του κ. Fernando GENTILINI ως ειδικού εντεταλμένου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ειρηνευτική διαδικασία στη Μέση Ανατολή παρατείνεται έως τις 30 Ιουνίου 2018. Το Συμβούλιο μπορεί να αποφασίσει να τερματισθεί νωρίτερα η εντολή του ΕΕΕΕ, βάσει αξιολόγησης της Επιτροπής Πολιτικής και Ασφάλειας (ΕΠΑ) και πρότασης της Υπατης Εκπροσώπου της Ένωσης για θέματα κοινής εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας (ΥΕ).

Άρθρο 2

Στόχοι πολιτικής

1. Η εντολή του ΕΕΕΕ βασίζεται στους στόχους πολιτικής της Ένωσης όσον αφορά την ειρηνευτική διαδικασία στη Μέση Ανατολή.
2. Γενικός στόχος είναι η συνολική ειρηνική διευθέτηση βάσει δικρατικής λύσης σύμφωνα με την οποία το Ισραήλ και ένα δημοκρατικό, εδαφικά συνεχές, βιώσιμο, ειρηνικό και κυρίαρχο Παλαιστινιακό Κράτος θα συνυπάρχουν εντός ασφαλών και αναγνωρισμένων συνόρων και θα έχουν ομαλές σχέσεις με τις γειτονικές χώρες, σύμφωνα με τις αποφάσεις 242(1967) και 338 (1973) του Συμβουλίου Ασφαλείας των Ηνωμένων Εθνών, και έχοντας υπόψη άλλες σχετικές αποφάσεις, περιλαμβανομένης της απόφασης 2334(2016), τις αρχές της Μαδρίτης, περιλαμβανομένης της αρχής «γη έναντι ειρήνης», τον χάρτη πορείας, τις προηγούμενες συμφωνίες μεταξύ των μερών, την Αραβική Ειρηνευτική Πρωτοβουλία και τις από 1ης Ιουλίου 2016 συστάσεις της Τετραμερούς Διάσκεψης για τη Μέση Ανατολή («η Τετραμερής»). Δεδομένων των πολλαπλών πτυχών των αραβοϊσραηλινών σχέσεων, η περιφερειακή διάσταση αποτελεί ουσιαστικό στοιχείο για τη συνολική ειρηνική διευθέτηση.

⁽¹⁾ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2015/599 του Συμβουλίου, της 15ης Απριλίου 2015, περί διορισμού του Ειδικού Εντεταλμένου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ειρηνευτική διαδικασία στη Μέση Ανατολή (MEPP) (ΕΕ L 99 της 16.4.2015, σ. 29).

3. Για την επίτευξη του στόχου αυτού, η διαφύλαξη της δικρατικής λύσης και η επανέναρξη και υποστήριξη της ειρηνευτικής διαδικασίας αποτελούν πολιτικές προτεραιότητες. Βασικός παράγοντας για την επιτυχή έκβαση είναι ο ορισμός σαφών παραμέτρων στις οποίες θα βασιστούν οι διαπραγματεύσεις, η δε Ένωση καθόρισε τη θέση της ως προς τις παραμέτρους αυτές στα συμπεράσματα του Συμβουλίου του Δεκεμβρίου του 2009, του Δεκεμβρίου του 2010 και του Ιουλίου του 2014, την οποία και θα συνεχίσει να προβάλλει ενεργά.

4. Η Ένωση είναι αποφασισμένη να συνεργασθεί με τα εμπλεκόμενα μέρη και τους διεθνείς της εταίρους, συμμετέχοντας μεταξύ άλλων στην Τετραμερή Διάσκεψη και επιδιώκοντας ενεργά τις δέουσες διεθνείς πρωτοβουλίες για τη δημιουργία μιας νέας δυναμικής για τις διαπραγματεύσεις.

Άρθρο 3

Εντολή

1. Προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι πολιτικής, η εντολή του ΕΕΕΕ συνίσταται στα εξής:
 - α) να εξασφαλίζει την ενεργό και αποτελεσματική συμβολή της Ένωσης σε δράσεις και πρωτοβουλίες με σκοπό την οριστική διευθέτηση της ισραηλινοπαλαιστινιακής σύγκρουσης βάσει της δικρατικής λύσης και σύμφωνα με τις παραμέτρους της Ένωσης και τις οικείες αποφάσεις του Συμβουλίου Ασφαλείας των Ηνωμένων Εθνών, περιλαμβανομένης της απόφασης ΣΑΗΕ 2334(2016), και να υποβάλλει σχετικές προτάσεις για δράση της ΕΕ.
 - β) να διευκολύνει και να διατηρεί στενές επαφές με όλους τους συμμετέχοντες στην ειρηνευτική διαδικασία, τους αρμόδιους πολιτικούς φορείς, τις άλλες χώρες της περιοχής, τα μέλη της Τετραμερούς και άλλες σχετικές χώρες, καθώς και με τον ΟΗΕ και τους λοιπούς αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς, όπως τον Αραβικό Σύδεσμο, προκειμένου να συνεργασθεί μαζί τους για την ενίσχυση της ειρηνευτικής διαδικασίας·
 - γ) να προωθήσει την ενδεχόμενη δημιουργία νέου πλαισίου διαπραγματεύσεων και να συμβάλει σε αυτό, σε διαβούλευση με όλους τους βασικούς παράγοντες και τα κράτη μέλη, ιδίως προωθώντας τους στόχους της κοινής δήλωσης των συμμετεχόντων στη διάσκεψη που έγινε στο Παρίσι στις 15 Ιανουαρίου 2017 ⁽¹⁾,
 - δ) να στηρίζει ενεργά και να συμβάλλει στις ειρηνευτικές διαπραγματεύσεις μεταξύ των μερών, μεταξύ άλλων υποβάλλοντας προτάσεις εξ ονόματος της Ένωσης σύμφωνα με την πάγια πολιτική του στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων αυτών·
 - ε) να εξασφαλίζει τη συνεχή παρουσία της Ένωσης στα αρμόδια διεθνή φόρουμ·
 - στ) να συμβάλλει στη διαχείριση και την πρόληψη κρίσεων, μεταξύ άλλων και όσον αφορά τη Γάζα·
 - ζ) να συμβάλλει, οσάκις ζητείται, στην εφαρμογή διεθνών συμφωνιών που συνομολογούνται μεταξύ των μερών και να αναλαμβάνει διπλωματική δράση με αυτά, σε περίπτωση μη συμμόρφωσης προς τους όρους των συμφωνιών αυτών·
 - η) να συμβάλλει στις πολιτικές προσπάθειες για εκ βάθρων αλλαγή που θα καταλήξει σε βιώσιμη λύση για τη Λωρίδα της Γάζας, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του μελλοντικού Παλαιστινιακού Κράτους και θα πρέπει να εξετασθεί στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων·
 - θ) να δίδει ιδιαίτερη προσοχή στους παράγοντες που επηρεάζουν την περιφερειακή διάσταση της ειρηνευτικής διαδικασίας, στη συνεργασία με τους Άραβες εταίρους και στην εφαρμογή της Αραβικής Ειρηνευτικής Πρωτοβουλίας·
 - ι) να διαπραγματεύεται εποικοδομητικά με τους υπογράφοντες συμφωνίες στο πλαίσιο της ειρηνευτικής διαδικασίας, ώστε να προάγεται η συμμόρφωση προς τους βασικούς κανόνες της δημοκρατίας, συμπεριλαμβανομένου του σεβασμού του διεθνούς ανθρωπιστικού δικαίου, των δικαιωμάτων του ανδρώπου και του κράτους δικαίου·
 - ια) να υποβάλλει προτάσεις για την παρέμβαση της Ένωσης στην ειρηνευτική διαδικασία και για τον καλύτερο δυνατό τρόπο υλοποίησης των πρωτοβουλιών της Ένωσης και των προσπαθειών που καταβάλλει στα πλαίσια της ειρηνευτικής διαδικασίας, όπως η συμβολή της στις παλαιστινιακές μεταρρυθμίσεις, συμπεριλαμβανομένων των πολιτικών πτυχών των αναπτυξιακών σχεδίων της Ένωσης·
 - ιβ) να προτρέπει τα μέρη να αποφεύγουν τις μονομερείς ενέργειες που απειλούν τη βιωσιμότητα της δικρατικής λύσης, ιδίως στην Ιερουσαλήμ και στην περιοχή C της κατεχόμενης Δυτικής Όχθης.
 - ιγ) ως απεσταλμένος στην Τετραμερή, να αναφέρει τακτικά την πρόοδο και τις εξελίξεις των διαπραγματεύσεων, όσον αφορά επίσης και τις δραστηριότητες της Τετραμερούς, και να συμβάλλει στην προπαρασκευή των συναντήσεων των απεσταλμένων της Τετραμερούς βάσει των θέσεων της Ένωσης και σε συντονισμό με τα άλλα μέλη της Τετραμερούς·

⁽¹⁾ Ένα κράτος μέλος (Ηνωμένο Βασίλειο) παρέστη απλώς ως παρατηρητής και δεν υπέγραψε την κοινή δήλωση που ενέκρινε η διάσκεψη.

- ιδ) να συμβάλλει, συνεργαζόμενος με τον ΕΕΕΕ για τα ανθρώπινα δικαιώματα, στην εφαρμογή της πολιτικής της Ένωσης για τα ανθρώπινα δικαιώματα, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών κατευθυντήριων γραμμών της, ιδίως όσον αφορά τα παιδιά και τις ένοπλες συγκρούσεις, καθώς και τη βία κατά γυναικών και κοριτσιών και την καταπολέμηση κάθε μορφής διακρίσεων εναντίον τους, και στην εφαρμογή της πολιτικής της Ένωσης όσον αφορά την απόφαση του Συμβουλίου Ασφαλείας του ΟΗΕ 1325 (2000) για τις γυναίκες, την ειρήνη και την ασφάλεια, μεταξύ άλλων παρακολουθώντας και αναφέροντας τις εξελίξεις σε αυτό τον τομέα και διατυπώνοντας σχετικές συστάσεις·
- ιε) να συμβάλλει στην καλύτερη κατανόηση του ρόλου της Ένωσης από μέρους των φορέων διαμόρφωσης της κοινής γνώμης στην περιοχή.
2. Ο ΕΕΕΕ υποστηρίζει το έργο της ΥΕ και διατηρεί την εποπτεία όλων των δραστηριοτήτων της Ένωσης που συνδέονται με την ειρηνευτική διαδικασία στην περιοχή.

Άρθρο 4

Εκτέλεση της εντολής

1. Ο ΕΕΕΕ είναι υπεύθυνος για την εκτέλεση της εντολής και ενεργεί υπό την εξουσία της ΥΕ.
2. Η ΕΠΑ διατηρεί προνομιούχο δεσμό με τον ΕΕΕΕ και είναι το πρωταρχικό σημείο επαφής του ΕΕΕΕ με το Συμβούλιο. Η ΕΠΑ παρέχει στον ΕΕΕΕ στρατηγική καθοδήγηση και πολιτική κατεύθυνση στο πλαίσιο της εντολής του, με την επιφύλαξη των εξουσιών της ΥΕ.
3. Ο ΕΕΕΕ εκτελεί το έργο του σε πλήρη συντονισμό με την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Εξωτερικής Δράσης (ΕΥΕΔ) και τα αρμόδια τμήματά της.
4. Ο ΕΕΕΕ συνεργάζεται στενά με το Γραφείο της Αντιπροσωπείας της Ένωσης στην Ιερουσαλήμ, την αντιπροσωπεία της Ένωσης στο Τελ Αβίβ και όλες τις άλλες συναφείς αντιπροσωπείες της Ένωσης στην περιοχή.
5. Ο ΕΕΕΕ έχει κατά κύριο λόγο την έδρα του στην περιοχή, ενώ παράλληλα εξασφαλίζει τακτική παρουσία στα κεντρικά γραφεία της ΕΥΕΔ.

Άρθρο 5

Χρηματοδότηση

1. Το ποσό δημοσιονομικής αναφοράς το οποίο προορίζεται να καλύψει τις δαπάνες που συνδέονται με την εντολή του ΕΕΕΕ για το διάστημα από την 1η Μαρτίου 2017 έως την 30ή Ιουνίου 2018 ανέρχεται σε 1 825 000 EUR.
2. Η διαχείριση των δαπανών διέπεται από τις διαδικασίες και τους κανόνες που ισχύουν για τον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης.
3. Η διαχείριση των δαπανών ρυθμίζεται με σύμβαση μεταξύ του ΕΕΕΕ και της Επιτροπής. Ο ΕΕΕΕ είναι υπόλογος στην Επιτροπή για όλες τις δαπάνες.

Άρθρο 6

Σύσταση και σύνθεση της ομάδας

1. Εντός των ορίων της εντολής του και των αντίστοιχων διαθέσιμων οικονομικών πόρων, ο ΕΕΕΕ είναι υπεύθυνος για τη σύσταση της ομάδας του. Η ομάδα διαθέτει την εμπειρογνωμοσύνη επί συγκεκριμένων θεμάτων πολιτικής, όπως απαιτείται από την εντολή. Ο ΕΕΕΕ ενημερώνει αμέσως το Συμβούλιο και την Επιτροπή για τη σύνθεση της ομάδας.
2. Τα κράτη μέλη, τα θεσμικά όργανα της Ένωσης και η ΕΥΕΔ δύνανται να προτείνουν την απόσπαση προσωπικού στην υπηρεσία του ΕΕΕΕ. Οι αποδοχές του εν λόγω αποσπασμένου προσωπικού καλύπτονται από το αποστέλλον κράτος μέλος, το αποστέλλον θεσμικό όργανο της Ένωσης ή την ΕΥΕΔ, αντίστοιχα. Στην υπηρεσία του ΕΕΕΕ μπορούν επίσης να τοποθετούνται εμπειρογνώμονες αποσπασμένοι από τα κράτη μέλη στα θεσμικά όργανα της Ένωσης ή την ΕΥΕΔ. Το συμβασιούχο διεθνές προσωπικό πρέπει να έχει την ιθαγένεια κράτους μέλους.

3. Το σύνολο του αποσπασμένου προσωπικού τελεί υπό τη διοικητική εξουσία του αποστέλλοντος κράτους μέλους, του θεσμικού οργάνου της Ένωσης ή της ΕΥΕΔ αντιστοίχως και ασκεί τα καθήκοντά του και ενεργεί προς το συμφέρον της εντολής του ΕΕΕΕ.

4. Το προσωπικό του ΕΕΕΕ συστεγάζεται με τα αντίστοιχα τμήματα της ΕΥΕΔ ή των αντιπροσωπειών της Ένωσης για να διασφαλίσει συνοχή με τις οικείες δραστηριότητές τους.

Άρθρο 7

Προνόμια και ασυλίες του ΕΕΕΕ και του προσωπικού του

Τα προνόμια, οι ασυλίες και οι λοιπές εγγυήσεις που απαιτούνται για την ολοκλήρωση και την ομαλή διεξαγωγή της αποστολής του ΕΕΕΕ και των μελών του προσωπικού του καθορίζονται, κατά περίπτωση, σε συμφωνία με τις χώρες υποδοχής. Τα κράτη μέλη και η ΕΥΕΔ παρέχουν την απαιτούμενη υποστήριξη για τον σκοπό αυτό.

Άρθρο 8

Ασφάλεια των διαβατισμένων πληροφοριών της ΕΕ

Ο ΕΕΕΕ και τα μέλη της ομάδας του τηρούν τις αρχές και τις στοιχειώδεις προδιαγραφές ασφαλείας που ορίζονται στην απόφαση 2013/488/ΕΕ του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

Άρθρο 9

Πρόσβαση στις πληροφορίες και υλικοτεχνική στήριξη

1. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, η ΕΥΕΔ, και η Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου εξασφαλίζουν την πρόσβαση του ΕΕΕΕ σε κάθε σχετική πληροφορία.

2. Οι αντιπροσωπείες της Ένωσης στην περιοχή και/ή τα κράτη μέλη παρέχουν, εφόσον χρειάζεται, υλικοτεχνική στήριξη στην περιοχή.

Άρθρο 10

Ασφάλεια

Σύμφωνα με την πολιτική της Ένωσης για την ασφάλεια του προσωπικού που αναπτύσσεται εκτός της Ένωσης και εκτελεί επιχειρησιακά καθήκοντα δυνάμει του τίτλου V της Συνθήκης, ο ΕΕΕΕ λαμβάνει κάθε ευλόγως εφαρμόσιμο μέτρο, σύμφωνα με την εντολή του ΕΕΕΕ και ανάλογα με την κατάσταση της ασφάλειας στην περιοχή ευθύνης του, για την ασφάλεια όλου του προσωπικού που τελεί υπό την άμεση εξουσία του, συγκεκριμένα δε:

α) καταρτίζει ειδικό σχέδιο ασφαλείας, βάσει καθοδήγησης της ΕΥΕΔ, με ειδικά μέτρα ασφαλείας από υλική, οργανωτική και διαδικαστική άποψη που διέπουν τη διαχείριση της ασφάλειας κινήσεων του προσωπικού προς την περιοχή ευθύνης και εντός αυτής, καθώς και τη διαχείριση συμβάντων που αφορούν την ασφάλεια, παρέχει δε σχέδιο έκτακτης ανάγκης και σχέδιο εκκένωσης·

β) εξασφαλίζει ότι όλο το προσωπικό που αναπτύσσεται εκτός της Ένωσης διαθέτει ασφαλιστική κάλυψη έναντι υψηλού κινδύνου, όπως απαιτείται λόγω των συνθηκών στη γεωγραφική περιοχή ευθύνης·

⁽¹⁾ Απόφαση 2013/488/ΕΕ του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τους κανόνες ασφαλείας για την προστασία των διαβατισμένων πληροφοριών της ΕΕ (ΕΕ L 274 της 15.10.2013, σ. 1).

- γ) μεριμνά ώστε όλα τα μέλη της ομάδας του που αναπτύσσονται εκτός της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού που προσλαμβάνεται επιτόπου, να λαμβάνουν την κατάλληλη κατάρτιση όσον αφορά την ασφάλεια προτού ή μόλις φθάσουν στον τόπο ευθύνης τους, με βάση τις διαβαθμίσεις κινδύνου που ορίζονται για τον τόπο αποστολής από την ΕΥΕΔ·
- δ) μεριμνά για την εφαρμογή όλων των συμπεφωνημένων συστάσεων που διατυπώνονται στα πλαίσια των τακτικών αξιολογήσεων ασφαλείας και υποβάλλει στο Συμβούλιο, την ΥΕ και την Επιτροπή γραπτές εκθέσεις για την εφαρμογή τους και για άλλα ζητήματα ασφαλείας στο πλαίσιο της έκθεσης προόδου και της έκθεσης σχετικά με την εκτέλεση της εντολής.

Άρθρο 11

Υποβολή εκθέσεων

Ο ΕΕΕΕ υποβάλλει τακτικά προφορικές και γραπτές εκθέσεις στην ΥΕ και την ΕΥΕΔ. Υποβάλλει τακτικά εκθέσεις στην ΕΠΑ, πέρα από τις στοιχειώδεις απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων και τη χάραξη στόχων όπως αναφέρεται στις κατευθυντήριες γραμμές που διέπουν το διορισμό, την εντολή καθηκόντων και τη χρηματοδότηση των ειδικών εντεταλμένων της Ένωσης. Ο ΕΕΕΕ υποβάλλει επίσης έκθεση, ανάλογα με τις ανάγκες, στις ομάδες εργασίας του Συμβουλίου. Οι τακτικές εκθέσεις διαβιβάζονται μέσω του δικτύου COREU. Ο ΕΕΕΕ μπορεί να υποβάλλει εκθέσεις στο Συμβούλιο Εξωτερικών Υποθέσεων. Σύμφωνα με το άρθρο 36 της Συνθήκης, ο ΕΕΕΕ μπορεί να συμμετέχει στην ενημέρωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

Άρθρο 12

Συντονισμός

1. Ο ΕΕΕΕ προωθεί την ενότητα, τη συνέπεια και την αποτελεσματικότητα της δράσης της Ένωσης και επιδιώκει να εξασφαλίσει ότι όλα τα μέσα της Ένωσης και οι δράσεις των κρατών μελών χρησιμοποιούνται συνεκτικά, προς επίτευξη των στόχων της πολιτικής της ΕΕ. Οι δραστηριότητες του ΕΕΕΕ συντονίζονται με τις δραστηριότητες της Επιτροπής. Ο ΕΕΕΕ ενημερώνει τακτικά τις αντιπροσωπείες της Ένωσης και τις αποστολές των κρατών μελών στο Τελ Αβίβ και στην Ιερουσαλήμ.
2. Επιτόπου, ο ΕΕΕΕ διατηρεί στενή επαφή με τους αρχηγούς των αποστολών των κρατών μελών, τους επικεφαλής των αντιπροσωπειών της Ένωσης και τους αρχηγούς των αποστολών ΚΠΑΑ. Τα πρόσωπα αυτά καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια προκειμένου να επικουρούν τον ΕΕΕΕ κατά την εκτέλεση της εντολής. Ο ΕΕΕΕ, σε στενό συντονισμό με τον επικεφαλής της αντιπροσωπείας της Ένωσης στο Τελ Αβίβ και το Γραφείο της Αντιπροσωπείας της Ένωσης στην Ιερουσαλήμ, παρέχει στους επικεφαλής της Αστυνομικής Αποστολής της ΕΕ για τα Παλαιστινιακά Εδάφη (EUPOL COPPS) και της Αποστολής Συννοριακής Συνδρομής της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το Σημείο Διέλευσης της Ράφα (EU BAM Rafah) πολιτική καθοδήγηση επιτόπου. Ο ΕΕΕΕ έρχεται επίσης επιτόπου σε επαφή με άλλους διεθνείς και περιφερειακούς παράγοντες.

Άρθρο 13

Επανεξέταση

Η εφαρμογή της παρούσας απόφασης και η συνοχή της με άλλες συμβολές της Ένωσης στην περιοχή υποβάλλονται σε τακτική επανεξέταση. Ο ΕΕΕΕ θα υποβάλει στο Συμβούλιο, την ΥΕ και την Επιτροπή έκθεση προόδου έως τις 30 Σεπτεμβρίου του 2017 και συγκεκριμενική έκθεση για την εκτέλεση της εντολής έως τις 31 Μαρτίου του 2018.

Άρθρο 14

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαρτίου 2017.

Βρυξέλλες, 3 Μαρτίου 2017.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. FARRUGIA

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΚΕΠΠΑ) 2017/381 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 3ης Μαρτίου 2017

για την τροποποίηση της απόφασης 2014/119/ΚΕΠΠΑ σχετικά με περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και φορέων λόγω της κατάστασης στην Ουκρανία

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και ιδίως το άρθρο 29,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Υπατης Εκπροσώπου της Ένωσης για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 5 Μαρτίου 2014, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 2014/119/ΚΕΠΠΑ ⁽¹⁾.
- (2) Στις 4 Μαρτίου 2016, το Συμβούλιο παρέτεινε τα περιοριστικά μέτρα κατά 16 προσώπων έως τις 6 Μαρτίου 2017 ⁽²⁾.
- (3) Ως αποτέλεσμα της επανεξέτασης των περιοριστικών μέτρων που ορίζεται στην απόφαση 2014/119/ΚΕΠΠΑ, η εφαρμογή των εν λόγω περιοριστικών μέτρων θα πρέπει να παραταθεί έως τις 6 Μαρτίου 2018. Η καταχώριση ενός προσώπου που απαριθμείται στο παράρτημα της απόφασης 2014/119/ΚΕΠΠΑ θα πρέπει να απαλειφθεί.
- (4) Η απόφαση 2014/119/ΚΕΠΠΑ θα πρέπει, ως εκ τούτου, να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η απόφαση 2014/119/ΚΕΠΠΑ τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο άρθρο 5, η δεύτερη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«Η παρούσα απόφαση ισχύει έως τις 6 Μαρτίου 2018.»
- 2) το παράρτημα τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 3 Μαρτίου 2017.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. FARRUGIA

⁽¹⁾ Απόφαση 2014/119/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου της 5ης Μαρτίου 2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και φορέων εν όψει της κατάστασης στην Ουκρανία (ΕΕ L 66 της 6.3.2014, σ. 26).

⁽²⁾ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2016/318 του Συμβουλίου, της 4ης Μαρτίου 2016, για την τροποποίηση της απόφασης 2014/119/ΚΕΠΠΑ σχετικά με περιοριστικά μέτρα κατά ορισμένων προσώπων, οντοτήτων και φορέων λόγω της κατάστασης στην Ουκρανία (ΕΕ L 60 της 5.3.2016, σ. 76).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα της απόφασης 2014/119/ΚΕΠΠΑ η καταχώριση που αφορά το ακόλουθο πρόσωπο απαλείφεται:

16. Yuriy Volodymyrovych Ivanyushchenko

ΠΡΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΚΔΙΔΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. 1/2017

της 1ης Μαρτίου 2017

της μεικτής επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 14 της συμφωνίας για αμοιβαία αναγνώριση μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής, σχετικά με την τροποποίηση του τομεακού παραρτήματος για τις ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων (ΟΠΠ) [2017/382]

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για αμοιβαία αναγνώριση μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής (στο εξής: συμφωνία) που συνήφθη το 1998 και ιδίως τα άρθρα 14 και 21, και

Εκτιμώντας ότι η μεικτή επιτροπή πρόκειται να λάβει απόφαση για την τροποποίηση του τομεακού παραρτήματος περί ΟΠΠ, σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 της συμφωνίας,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

1. Ως προσάρτημα Α, στην παρούσα απόφαση συνάπτεται το τροποποιημένο τομεακό παράρτημα μεταξύ Ηνωμένων Πολιτειών και Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων (στο εξής: τροποποιημένο τομεακό παράρτημα), το οποίο τροποποιεί το τομεακό παράρτημα για τις ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων (ΟΠΠ) του 1998 και το αντικαθιστά με ενοποιημένο κείμενο.
2. Το προσάρτημα Α έχει συμφωνηθεί μεταξύ των μερών.

Η παρούσα απόφαση υπογράφεται εις διπλούν από εκπροσώπους της μεικτής επιτροπής, οι οποίοι, σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 της συμφωνίας, είναι εξουσιοδοτημένοι να ενεργούν εξ ονόματος των μερών όσον αφορά την τροποποίηση των παραρτημάτων. Η παρούσα απόφαση τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία κατά την οποία τίθεται η τελευταία των κάτωθι υπογραφών.

Υπεγράφη στην Ουάσινγκτον, στις 19 Ιανουαρίου 2017.

Υπεγράφη στις Βρυξέλλες, την 1η Μαρτίου 2017.

Εξ ονόματος των Ηνωμένων Πολιτειών της
Αμερικής

Michael B. G. FROMAN

Εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Cecilia MALMSTRÖM

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Α

Ηνωμένες Πολιτείες — Ευρωπαϊκή Ένωση τροποποίηση τομεακό παράρτημα για τις ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων (ΟΠΠ)

ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Το παρόν παράρτημα αποτελεί τομεακό παράρτημα της συμφωνίας για αμοιβαία αναγνώριση μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με το οποίο τροποποιείται το τομεακό παράρτημα για τις ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων, που συνήφθη το 1998.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΟΡΙΣΜΟΙ, ΣΚΟΠΟΣ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΠΤΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ*Άρθρο 1***Ορισμοί**

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

- 1) «Αξιολόγηση σύμφωνα με το παρόν παράρτημα»:

για την Ευρωπαϊκή Ένωση (στο εξής: ΕΕ), αξιολόγηση ισοδυναμίας και

για τις Ηνωμένες Πολιτείες, αξιολόγηση ικανοτήτων.

Η αξιολόγηση σύμφωνα με το παρόν παράρτημα περιλαμβάνει επαναξιολόγηση.

- 2) «Αναγνωρισμένη αρχή»:

για την ΕΕ, ισοδύναμη αρχή· και

για τις Ηνωμένες Πολιτείες, αρμόδια αρχή.

- 3) «Αρμόδια αρχή»: αρχή η οποία έχει οριστεί από τον Food and Drug Administration (οργανισμό τροφίμων και φαρμάκων των ΗΠΑ, στο εξής: FDA) ως αρμόδια, σύμφωνα με τα κριτήρια και τις διαδικασίες που ορίζονται στο προσάρτημα 4 και αναφέρονται στους νόμους και στις κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις των ΗΠΑ που περιλαμβάνονται στο προσάρτημα 1. Για λόγους σαφήνειας, διευκρινίζεται ότι προκειμένου να διαπιστωθεί ότι μια ρυθμιστική αρχή είναι «αρμόδια» δεν απαιτείται να εφαρμόζει διαδικασίες διεξαγωγής ελέγχων και εποπτείας εγκαταστάσεων παρασκευής ταυτόσημες με τις διαδικασίες του FDA.

- 4) «Ισοδύναμη αρχή»: αρχή για την οποία η ΕΕ έχει προβεί σε θετικό προσδιορισμό της ισοδυναμίας σύμφωνα με τα κριτήρια και τις διαδικασίες που ορίζονται στο προσάρτημα 4 και όπως αναφέρεται στους νόμους και στις κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις της ΕΕ που περιλαμβάνονται στο προσάρτημα 1.

- 5) «Ισοδυναμία»: το ρυθμιστικό σύστημα βάσει του οποίου λειτουργεί η αρχή είναι επαρκώς συγκρίσιμο, ώστε να διασφαλίζεται ότι η διαδικασία επιθεώρησης και τα συνεπακόλουθα επίσημα έγγραφα ΟΠΠ θα παρέχουν επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να διαπιστωθεί αν έχουν τηρηθεί οι αντίστοιχες θεσμικές και κανονιστικές απαιτήσεις των αρχών. Για λόγους σαφήνειας, διευκρινίζεται ότι η έννοια της «ισοδυναμίας» δεν απαιτεί τα οικεία ρυθμιστικά συστήματα να έχουν πανομοιότυπες διαδικασίες.

- 6) «Επιβολή»: μέτρο που λαμβάνεται από αρχή για την προστασία του κοινού από προϊόντα ύποπτης ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας ή για να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα παρασκευάζονται σύμφωνα με τις κατάλληλες νομοθετικές και ρυθμιστικές διατάξεις, πρότυπα και δεσμεύσεις που αναλήφθηκαν στο πλαίσιο της έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά ενός προϊόντος.

- 7) «Ορθές πρακτικές παρασκευής» (ΟΠΠ): συστήματα που εξασφαλίζουν τον κατάλληλο σχεδιασμό, την παρακολούθηση και τον έλεγχο των διαδικασιών παρασκευής και των εγκαταστάσεων, η τήρηση των οποίων εξασφαλίζει την ταυτότητα, τη συγκέντρωση, την ποιότητα και την καθαρότητα των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι ΟΠΠ περιλαμβάνουν ισχυρά συστήματα διαχείρισης ποιότητας, την απόκτηση πρώτων υλών (συμπεριλαμβανομένων των αρχικών υλικών) και υλικών συσκευασίας κατάλληλης ποιότητας, την εφαρμογή σταθερών διαδικασιών λειτουργίας, την ανίχνευση και διερεύνηση αποκλίσεων στην ποιότητα των προϊόντων και την τήρηση αξιόπιστων εργασιών δοκιμών.

- 8) «Επιθεώρηση»: επιτόπου αξιολόγηση των εγκαταστάσεων παρασκευής, προκειμένου να διαπιστωθεί αν η οικεία εγκατάσταση παρασκευής λειτουργεί σύμφωνα με τις ΟΠΠ και/ή τις δεσμεύσεις που αναλήφθηκαν στο πλαίσιο της έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά ενός προϊόντος.
- 9) «Έκθεση επιθεώρησης»: έκθεση που συντάχθηκε από ερευνητή ή επιθεωρητή αρχής που μνημονεύεται στο προσάρτημα 2, σχετικά με επιθεώρηση εγκαταστάσεων παρασκευής που διεξήγαγε ο ερευνητής ή ο επιθεωρητής, η οποία αναγράφει τον σκοπό και το εύρος της επιθεώρησης και περιλαμβάνει γραπτές παρατηρήσεις και ευρήματα αναφορικά με τη συμμόρφωση των εγκαταστάσεων παρασκευής με τις ισχύουσες απαιτήσεις ΟΠΠ, όπως ορίζονται στις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις και στις διοικητικές διαδικασίες που παρατίθενται στο προσάρτημα 1 και σε τυχόν δεσμεύσεις που έχουν αναληφθεί στο πλαίσιο της έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.
- 10) «Επίσημο έγγραφο ΟΠΠ»: έγγραφο που εκδίδεται από αρχή που παρατίθεται στο προσάρτημα 2 μετά από επιθεώρηση σε εγκατάσταση παρασκευής. Παραδείγματα επίσημων εγγράφων ΟΠΠ είναι οι εκθέσεις επιθεώρησης, τα πιστοποιητικά που εκδίδει αρχή η οποία βεβαιώνει τη συμμόρφωση εγκαταστάσεων παρασκευής με τις ΟΠΠ, η δήλωση μη συμμόρφωσης με τις ΟΠΠ που εκδίδεται από αρχές της ΕΕ και οι κοινοποιήσεις παρατηρήσεων, οι άτιτλες επιστολές, οι προειδοποιητικές επιστολές και οι ειδοποιήσεις εισαγωγής που εκδίδει ο FDA.
- 11) «Φαρμακευτικά προϊόντα»: τα φάρμακα και τα φαρμακευτικά προϊόντα, όπως ορίζονται από τους νόμους και τους κανονισμούς που παρατίθενται στο προσάρτημα 1.
- 12) «Επιθεωρήσεις μετά την έγκριση»: επιθεωρήσεις επιτήρησης των ΟΠΠ κατά την εμπορία των προϊόντων.
- 13) «Επιθεωρήσεις πριν από την έγκριση»: φαρμακευτικές επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων παρασκευής που διεξάγονται στην επικράτεια μέρους, στο πλαίσιο εξέτασης αίτησης πριν από τη χορήγηση έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά.
- 14) «Ρυθμιστικό σύστημα»: το σύνολο των νομικών απαιτήσεων για τις ορθές πρακτικές παρασκευής, των επιθεωρήσεων και των μέτρων επιβολής που εγγυώνται την προστασία της δημόσιας υγείας και τη νομική εξουσία για τη διασφάλιση της τήρησης αυτών των απαιτήσεων.

Άρθρο 2

Σκοπός

Το παρόν παράρτημα διευκολύνει την ανταλλαγή επίσημων εγγράφων ΟΠΠ μεταξύ των μερών και την εμπιστοσύνη στις διαπιστώσεις των εν λόγω εγγράφων ως προς τα πραγματικά περιστατικά. Το παρόν παράρτημα σκοπεί στη διευκόλυνση του εμπορίου και στην προαγωγή της δημόσιας υγείας, επιτρέποντας σε έκαστο μέρος να αξιοποιεί και να ανακαταλάβει τους πόρους επιθεώρησης, μεταξύ άλλων με την αποφυγή της επικάλυψης των επιθεωρήσεων, ώστε να βελτιωθεί η εποπτεία των εγκαταστάσεων παρασκευής και η αντιμετώπιση των κινδύνων για την ποιότητα, καθώς και για την πρόληψη των δυσμενών συνεπειών για την υγεία.

Άρθρο 3

Πεδίο εφαρμογής

1. Οι διατάξεις του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζονται σε φαρμακευτικές επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων παρασκευής που διεξάγονται στο έδαφος ενός μέρους κατά τη διάρκεια της διάθεσης των προϊόντων στην αγορά (στο εξής: επιθεωρήσεις μετά την έγκριση) και, στον βαθμό που προβλέπεται στο άρθρο 11, πριν από τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά (στο εξής: επιθεωρήσεις πριν από την έγκριση), καθώς και, στον βαθμό που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 σε φαρμακευτικές επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων παρασκευής που διεξάγονται εκτός της επικράτειας των μερών.
2. Στο προσάρτημα 1 παρατίθενται οι νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που διέπουν τις εν λόγω επιθεωρήσεις και τις απαιτήσεις ΟΠΠ.
3. Στο προσάρτημα 2 παρατίθενται όλες οι αρχές που είναι υπεύθυνες για την εποπτεία των εγκαταστάσεων που παρασκευάζουν προϊόντα τα οποία εμπίπτουν στα καλυπτόμενα προϊόντα του παρόντος παραρτήματος.
4. Τα άρθρα 6, 7, 8, 9, 10 και 11 της συμφωνίας δεν εφαρμόζονται στο παρόν παράρτημα.

Άρθρο 4

Καλυπτόμενα προϊόντα

1. Οι διατάξεις αυτές ισχύουν για έτοιμα φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά για ανθρώπινη ή ζωική χρήση, για ενδιάμεσα προϊόντα (για την ΕΕ, όπως ορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία) και για υλικά υπό διεργασία (για τις Ηνωμένες Πολιτείες, όπως ορίζεται στη νομοθεσία των ΗΠΑ), για ορισμένα βιολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά για ανθρώπινη χρήση και για δραστικά φαρμακευτικά συστατικά, αποκλειστικά στον βαθμό που ρυθμίζονται από τις αρχές των δύο μερών, όπως απαριθμούνται στο προσάρτημα 2, και με την επιφύλαξη του άρθρου 20.
2. Το ανθρώπινο αίμα, το ανθρώπινο πλάσμα, οι ανθρώπινοι ιστοί και όργανα, και τα ανοσολογικά φάρμακα για κτηνιατρική χρήση εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος παραρτήματος.
3. Στο προσάρτημα 3 παρατίθεται κατάλογος των προϊόντων που καλύπτονται από το παρόν παράρτημα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΑΠΟΦΑΣΗ ΠΕΡΙ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ

Άρθρο 5

Αξιολογήσεις

1. Κάθε μέρος διεξάγει αξιολογήσεις των αρχών που αναφέρονται στο προσάρτημα 2, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, κατ' αίτηση του έτερου μέρους, το ταχύτερο δυνατόν, συμπεριλαμβανομένων των αρχών που προστίθενται στο προσάρτημα 2 μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος παραρτήματος και όσον αφορά τα προϊόντα που απαριθμούνται στο προσάρτημα 3 (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εντάσσονται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος παραρτήματος, σύμφωνα με το άρθρο 20, μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος παραρτήματος).
2. Κάθε μέρος χρησιμοποιεί τα κριτήρια και τη διαδικασία που ορίζεται στο προσάρτημα 4 για τη διεξαγωγή αξιολογήσεων σύμφωνα με το παρόν παράρτημα.

Άρθρο 6

Συμμετοχή στις αξιολογήσεις και ολοκλήρωσή τους

Ως προς τις αρχές που παρατίθενται στο προσάρτημα 2, κάθε μέρος συμμετέχει στη διαδικασία όπως περιγράφεται στο προσάρτημα 4. Κάθε μέρος καταβάλλει καλόπιστες προσπάθειες για την ολοκλήρωση των αξιολογήσεων στο πλαίσιο του παρόντος παραρτήματος, όσο το δυνατόν ταχύτερα. Για τον σκοπό αυτό:

- α) Η ΕΕ θα ολοκληρώσει την αξιολόγηση του FDA για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, στο πλαίσιο του παρόντος παραρτήματος, το αργότερο έως την 1η Ιουλίου 2017.
- β) Ο FDA θα ολοκληρώσει την αξιολόγηση, βάσει του παρόντος παραρτήματος, κάθε αρχής κράτους μέλους της ΕΕ, για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που παρατίθενται στο προσάρτημα 2, όπως ορίζεται στο προσάρτημα 5.

Άρθρο 7

Αναγνώριση των αρχών

1. Τα μέρη αποφασίζουν αν θα αναγνωρίσουν κάθε αρχή σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο προσάρτημα 4. Κάθε μέρος γνωστοποιεί αμελλητί στη μεικτή τομεακή επιτροπή την απόφασή του να αναγνωρίσει αρχή του έτερου μέρους. Η μεικτή τομεακή επιτροπή τηρεί κατάλογο των αναγνωρισμένων αρχών και μεριμνά για την ενημέρωσή του. Ο κατάλογος διατίθεται στο κοινό από κάθε μέρος.

2. Το μέρος που προβαίνει στην αξιολόγηση γνωστοποιεί αμελλητί στο έτερο μέρος και στην οικεία αρχή τυχόν ανεπάρκειες που διαπιστώθηκαν κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης. Σε περίπτωση αρνητικής απόφασης, το μέρος που προβαίνει στην αξιολόγηση γνωστοποιεί στο έτερο μέρος και στην οικεία αρχή τους λόγους της αρνητικής απόφασης και παρέχει επαρκή στοιχεία ώστε η αρχή να μπορεί να κατανοήσει ποια διορθωτικά μέτρα πρέπει να ληφθούν για τη λήψη θετικής απόφασης. Κάθε μέρος μπορεί να ζητήσει από το έτερο μέρος να προβεί σε επαναξιολόγηση τυχόν αρχής για την οποία το έτερο μέρος έλαβε αρνητική απόφαση, άπαξ και η αρχή λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 5.

3. Το μέρος που προβαίνει στην αξιολόγηση συζητά, κατόπιν αιτήματος του έτερου μέρους, αμελλητί μαζί του, στο πλαίσιο της μεικτής τομεακής επιτροπής, τους λόγους την αρνητικής απόφασης. Σε περίπτωση αρνητικής απόφασης, η μεικτή τομεακή επιτροπή καταβάλλει προσπάθειες ώστε, εντός τριών μηνών, να συζητηθεί το κατάλληλο χρονοδιάγραμμα και τα ακριβή μέτρα που πρέπει να ληφθούν για να αξιολογηθεί εκ νέου η οικεία αρχή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΠΤΥΧΕΣ

Άρθρο 8

Αναγνώριση επιθεωρήσεων

1. Κάθε μέρος αναγνωρίζει τις φαρμακευτικές επιθεωρήσεις και αποδέχεται τα επίσημα έγγραφα ΟΠΠ που εκδίδει αναγνωρισμένη αρχή του έτερου μέρους για εγκαταστάσεις παρασκευής που βρίσκονται στην επικράτεια της αρχής έκδοσης, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2.

2. Ένα μέρος μπορεί σε ειδικές περιπτώσεις να μην αποδεχτεί επίσημο έγγραφο ΟΠΠ που εκδίδει αναγνωρισμένη αρχή του έτερου μέρους για εγκαταστάσεις παρασκευής που βρίσκονται στην επικράτεια της αρχής έκδοσης. Τέτοιες περιπτώσεις είναι, επί παραδείγματι, η ένδειξη σημαντικών ασυνεπειών ή ανεπαρειών σε έκθεση επιθεώρησης, ο εντοπισμός ελαττωμάτων ποιότητας στην επιτήρηση μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά ή άλλα συγκεκριμένα στοιχεία που εγείρουν ζήτημα για την ποιότητα του προϊόντος ή την ασφάλεια των καταναλωτών. Το μέρος το οποίο δεν αποδέχεται επίσημο έγγραφο ΟΠΠ που εκδίδεται από αναγνωρισμένη αρχή του έτερου μέρους γνωστοποιεί στο έτερο μέρος και στην οικεία αρχή τους λόγους της μη αποδοχής του εγγράφου και μπορεί να ζητήσει διευκρινίσεις από την εν λόγω αρχή. Η αρχή προσπαθεί να ανταποκρίνεται στο αίτημα για διευκρινίσεις σε εύθετο χρόνο και κανονικά παρέχει τις διευκρινίσεις με βάση τα στοιχεία που παρέχονται από ένα ή περισσότερα μέλη της ομάδας επιθεώρησης.

3. Ένα μέρος μπορεί να αποδεχτεί επίσημα έγγραφα ΟΠΠ που εκδίδει αναγνωρισμένη αρχή του έτερου μέρους για εγκαταστάσεις παρασκευής που βρίσκονται εκτός της επικράτειας της αρχής έκδοσης.

4. Κάθε μέρος μπορεί να καθορίσει τους όρους και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες αποδέχεται επίσημα έγγραφα ΟΠΠ που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 3.

5. Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, η αποδοχή από ένα μέρος επίσημου εγγράφου ΟΠΠ σημαίνει ότι το εν λόγω μέρος βασίζεται στις διαπιστώσεις του εν λόγω εγγράφου ως προς τα πραγματικά περιστατικά.

Άρθρο 9

Δοκιμή παρτίδας

Στην ΕΕ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 51 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και στο άρθρο 55 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, το ειδικευμένο πρόσωπο απαλλάσσεται από την ευθύνη για τη διεξαγωγή των ελέγχων που προβλέπονται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο άρθρο 55 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, υπό τον όρο ότι οι έλεγχοι αυτοί έχουν διεξαχθεί στις Ηνωμένες Πολιτείες, το προϊόν παρασκευάστηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες και κάθε παρτίδα συνοδεύεται από πιστοποιητικό παρτίδας (σύμφωνα με το σύστημα πιστοποίησης του ΠΟΥ για την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων) που έχει εκδοθεί από τον παρασκευαστή και πιστοποιεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας και υπογράφεται από τον υπεύθυνο για τη διάθεση της παρτίδας.

⁽¹⁾ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

⁽²⁾ Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

Άρθρο 10

Διαβίβαση επίσημων εγγράφων ΟΠΠ

Εάν εισάγον μέρος ζητά από αναγνωρισμένη αρχή του έτερου μέρους επίσημο έγγραφο ΟΠΠ μετά την έγκριση, η αναγνωρισμένη αρχή το διαβιβάζει εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την υποβολή του σχετικού αιτήματος. Εάν, με βάση το εν λόγω έγγραφο, το εισάγον μέρος κρίνει ότι απαιτείται νέα επιθεώρηση των εγκαταστάσεων παρασκευής, το εισάγον μέρος ειδοποιεί την οικεία αναγνωρισμένη αρχή του έτερου μέρους και, σύμφωνα με το άρθρο 11, ζητά από την αναγνωρισμένη αρχή του έτερου μέρους να προβεί σε νέα επιθεώρηση.

Άρθρο 11

Αιτήσεις για επιθεωρήσεις πριν από την έγκριση και μετά την έγκριση

1. Κάθε μέρος ή αναγνωρισμένη αρχή ενός μέρους μπορεί να ζητήσει εγγράφως από αναγνωρισμένη αρχή του έτερου μέρους να προβεί σε επιθεώρηση εγκαταστάσεων παρασκευής πριν ή μετά την έγκριση. Η αίτηση περιλαμβάνει τον λόγο του αιτήματος και προσδιορίζει τα συγκεκριμένα ζητήματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν με την επιθεώρηση και το ζητούμενο χρονοδιάγραμμα για την ολοκλήρωση της επιθεώρησης και τη διαβίβαση των επίσημων εγγράφων ΟΠΠ.
2. Στην ΕΕ, οι αιτήσεις αποστέλλονται απευθείας στην οικεία αναγνωρισμένη αρχή, με κοινοποίηση προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).
3. Εντός 15 ημερολογιακών ημερών από τη λήψη της αίτησης, η αναγνωρισμένη αρχή βεβαιώνει τη λήψη και επιβεβαιώνει αν θα διεξαγάγει την επιθεώρηση εντός της ζητούμενης προθεσμίας. Εάν η αρχή που λαμβάνει την αίτηση κρίνει ότι επίσημα έγγραφα ΟΠΠ, σχετικά με την αίτηση, είναι ήδη διαθέσιμα ή εκκρεμούν, ειδοποιεί αναλόγως την αιτούσα αρχή και κοινοποιεί τα εν λόγω έγγραφα, κατόπιν αιτήματος.
4. Για λόγους σαφήνειας, διευκρινίζεται ότι αν η αναγνωρισμένη αρχή δηλώνει ότι δεν θα διεξαγάγει την επιθεώρηση, η αιτούσα αρχή δικαιούται να προβεί σε δική της επιθεώρηση των εγκαταστάσεων παρασκευής, ενώ η αρχή προς την οποία απευθύνεται η αίτηση δικαιούται να συμμετάσχει στην επιθεώρηση.

Άρθρο 12

Διατήρηση

Τα μέρη διατηρούν μόνιμες δραστηριότητες προκειμένου να παρακολουθούν ότι οι αναγνωρισμένες αρχές στην επικράτειά τους τηρούν τα κριτήρια αναγνώρισης. Για τους σκοπούς των εν λόγω δραστηριοτήτων παρακολούθησης, τα μέρη βασίζονται σε εδραιωμένα προγράμματα που περιλαμβάνουν τακτικούς ελέγχους ή αξιολογήσεις των αρχών βάσει των κριτηρίων που ορίζονται στο προσάρτημα 4. Η συχνότητα και η φύση των δραστηριοτήτων αυτών πρέπει να συνάδει με τις διεθνείς βέλτιστες πρακτικές. Κάθε μέρος μπορεί να καλεί το έτερο μέρος να συμμετέχει σε αυτές τις δραστηριότητες παρακολούθησης, με κόστος του έτερου μέρους. Κάθε μέρος γνωστοποιεί στο έτερο μέρος τυχόν σημαντικές αλλαγές στα προγράμματα παρακολούθησης.

Άρθρο 13

Αναστολή αναγνώρισης αρχής

1. Κάθε μέρος δικαιούται να αναστείλει την αναγνώριση αναγνωρισμένης αρχής του έτερου μέρους. Το δικαίωμα αυτό ασκείται με αντικειμενικό και αιτιολογημένο τρόπο και η αναστολή κοινοποιείται εγγράφως στο έτερο μέρος και στην αναγνωρισμένη αρχή.
2. Το μέρος που αναστέλλει την αναγνώριση αναγνωρισμένης αρχής του έτερου μέρους, κατόπιν αιτήσεως του έτερου μέρους ή της αρχής της οποίας ανεστάλη η αναγνώριση, διαβουλεύεται αμελλητί με τη μεικτή τομεακή επιτροπή σχετικά με την αναστολή, τον λόγο της αναστολής και τις διορθωτικές ενέργειες που πρέπει να ληφθούν για την άρση της.

3. Μετά την αναστολή αρχής που είχε προηγουμένως καταχωριστεί ως αναγνωρισμένη, το εκάστοτε μέρος δεν είναι πλέον υποχρεωμένο να δέχεται επίσημα έγγραφα ΟΠΠ της ανασταλείσας αρχής. Το μέρος θα συνεχίζει να δέχεται επίσημα έγγραφα ΟΠΠ της εν λόγω αρχής πριν από την αναστολή, εκτός εάν αποφασίσει διαφορετικά, βάσει εκτιμήσεων που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια. Η αναστολή παραμένει σε ισχύ εφόσον τα μέρη αποφασίσουν να άρουν την αναστολή ή έως τη λήψη θετικής απόφασης αναγνώρισης, σύμφωνα με το άρθρο 7, κατόπιν επαναξιολόγησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΜΕΙΚΤΗ ΤΟΜΕΑΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Άρθρο 14

Ρόλος και σύνθεση της μεικτής τομεακής επιτροπής

1. Συστήνεται μεικτή τομεακή επιτροπή, προκειμένου να παρακολουθεί τις δραστηριότητες που εκτελούνται στο πλαίσιο του παρόντος παραρτήματος.
2. Της επιτροπής προεδρεύουν από κοινού ένας εκπρόσωπος του FDA για τις Ηνωμένες Πολιτείες και ένας εκπρόσωπος της ΕΕ, έκαστος των οποίων διαθέτει μία ψήφο στη μεικτή τομεακή επιτροπή. Η μεικτή τομεακή επιτροπή λαμβάνει τις αποφάσεις της ομόφωνα. Η μεικτή τομεακή επιτροπή εκδίδει τον εσωτερικό κανονισμό της.
3. Οι λειτουργίες της μεικτής τομεακής επιτροπής περιλαμβάνουν ιδίως:
 - α) την ανάπτυξη και την ενημέρωση του καταλόγου αναγνωρισμένων αρχών, συμπεριλαμβανομένων τυχόν περιορισμών ως προς τον τύπο επιθεώρησης ή τα προϊόντα, και του καταλόγου αρχών του προσαρτήματος 2, καθώς και την κοινοποίηση των καταλόγων προς όλες τις αρχές που παρατίθενται στο προσάρτημα 2, και προς τη μεικτή επιτροπή,
 - β) την παροχή ενός φόρουμ για τη διαβούλευση θεμάτων που σχετίζονται με το παρόν παράρτημα, συμπεριλαμβανομένων των διαφωνιών ως προς τις αποφάσεις περί αναγνώρισης ή αναστολής και των χρονοδιαγραμμάτων για την ολοκλήρωση αξιολογήσεων, στο πλαίσιο του παρόντος παραρτήματος, των αρχών που παρατίθενται στο προσάρτημα 2,
 - γ) σύμφωνα με το άρθρο 20 και το προσάρτημα 3, την εξέταση του καθεστώτος και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη συμπερίληψη των προϊόντων που παρατίθενται στο άρθρο 20 και
 - δ) τη θέσπιση, όπου απαιτείται, κατάλληλων συμπληρωματικών τεχνικών και διοικητικών ρυθμίσεων για την αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος παραρτήματος.
4. Η μεικτή τομεακή επιτροπή συνέρχεται κατόπιν αιτήματος οποιουδήποτε μέρους, για ζητήματα που αφορούν διαφωνίες ως προς αποφάσεις αναγνώρισης ή αναστολής, καθώς και οποτεδήποτε συμφωνείται μεταξύ των μερών. Η μεικτή τομεακή επιτροπή μπορεί να συνεδριάζει με αυτοπρόσωπη παρουσία των μελών ή με άλλα μέσα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Άρθρο 15

Συνεργασία στον τομέα των κανονιστικών ρυθμίσεων

Τα μέρη αλληλοενημερώνονται και διαβουλεύονται κατά νόμον, όσον αφορά προτάσεις για την εισαγωγή νέων ελέγχων ή την τροποποίηση υφιστάμενων τεχνικών κανονισμών ή για σημαντικές αλλαγές στις διαδικασίες επιθεώρησης φαρμακευτικών προϊόντων και προκειμένου να δοθεί ευκαιρία υποβολής παρατηρήσεων επί των εν λόγω προτάσεων.

Άρθρο 16

Ανταλλαγή πληροφοριών

Τα μέρη θεσπίζουν κατάλληλες ρυθμίσεις, συμπεριλαμβανομένης της πρόσβασης σε συναφείς βάσεις δεδομένων, για την ανταλλαγή επίσημων εγγράφων ΟΠΠ και άλλων κατάλληλων στοιχείων που σχετίζονται με την επιθεώρηση εγκαταστάσεων παρασκευής και την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με εκθέσεις βεβαιωμένων προβλημάτων, διορθωτικές ενέργειες, ανακλήσεις προϊόντων, απορριφθείσες εισαγωγές και τυχόν άλλα προβλήματα ρύθμισης και επιβολής της νομοθεσίας, για προϊόντα που υπόκεινται στο παρόν παράρτημα.

Άρθρο 17

Σύστημα επιφυλακής

Κάθε μέρος διατηρεί σύστημα επιφυλακής που επιτρέπει στις αρχές του έτερου μέρους, κατά περίπτωση, να ενημερώνονται προληπτικά και με τη δέουσα ταχύτητα σε περίπτωση ποιοτικού ελαττώματος, ανακλήσεων, πλαστών ή παραποιημένων προϊόντων ή πιθανών σοβαρών ελλείψεων και άλλων προβλημάτων που αφορούν την ποιότητα ή τη μη τήρηση των ΟΠΠ, τα οποία θα απαιτούσαν πρόσθετους ελέγχους ή αναστολή της διανομής των επηρεαζόμενων προϊόντων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΡΗΤΡΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Άρθρο 18

Ρήτρα διασφάλισης

1. Κάθε μέρος αναγνωρίζει ότι η εισάγουσα χώρα έχει δικαίωμα να εκπληρώνει τις κατά νόμον υποχρεώσεις της με τη λήψη μέτρων αναγκαίων για τη διασφάλιση της προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων στο επίπεδο που θεωρεί κατάλληλο. Κάθε αρχή ενός μέρους έχει δικαίωμα να διεξάγει δική της επιθεώρηση εγκαταστάσεων παρασκευής στην επικράτεια του έτερου μέρους.
2. Η διεξαγωγή επιθεώρησης εγκατάστασης παρασκευής από αρχή ενός μέρους στην επικράτεια του έτερου μέρους πρέπει να αποτελεί εξαίρεση στη συνήθη πρακτική έκαστου μέρους, από τη θέση σε ισχύ των άρθρων που μνημονεύονται στο άρθρο 19 παράγραφος 2.
3. Κάθε αρχή μέρους, πριν από τη διεξαγωγή επιθεώρησης σύμφωνα με την παράγραφο 1, ενημερώνει εγγράφως το έτερο μέρος και η αρχή του έτερου μέρους δικαιούται να συμμετάσχει στην επιθεώρηση που διεξάγεται από το πρώτο μέρος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 19

Έναρξη ισχύος

1. Το παρόν παράρτημα τίθεται σε ισχύ την ημέρα κατά την οποία τα μέρη ολοκληρώσουν την ανταλλαγή επιστολών με τις οποίες βεβαιώνουν την περαίωση όλων των εκατέρωθεν διαδικασιών για την έναρξη ισχύος του παρόντος παραρτήματος.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα άρθρα 8, 10, 11 και 12 του παρόντος παραρτήματος δεν ισχύουν έως την 1η Νοεμβρίου 2017, με εξαίρεση τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 4.
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το άρθρο 9 του παρόντος παραρτήματος δεν ισχύει έως την ημέρα κατά την οποία όλες οι αρχές των κρατών μελών της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που αναφέρονται στο προσάρτημα 2 έχουν αναγνωριστεί από τον FDA.
4. Εάν, έως την 1η Νοεμβρίου 2017, ο FDA δεν έχει ολοκληρώσει την αξιολόγηση βάσει του παρόντος παραρτήματος τουλάχιστον οκτώ αρχών των κρατών μελών για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση από τις παρατιθέμενες στο προσάρτημα 2, μολονότι έλαβε πλήρεις δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από τις εν λόγω αρχές, όπως ορίζεται στην παράγραφο II.A.1 του προσαρτήματος 4, σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που ορίζεται στο προσάρτημα 5, η εφαρμογή των άρθρων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 αναβάλλεται εωσότου ο FDA ολοκληρώσει τις αξιολογήσεις τουλάχιστον οκτώ αρχών.

Άρθρο 20

Μεταβατικές διατάξεις

1. Το αργότερο έως τις 15 Ιουλίου 2019, η μεικτή τομεακή επιτροπή θα εξετάσει αν θα συμπεριλάβει τα κτηνιατρικά προϊόντα στα καλυπτόμενα από το παρόν παράρτημα. Η μεικτή τομεακή επιτροπή θα ανταλλάσσει γνώμες σχετικά με την οργάνωση της αξιολόγησης των αντίστοιχων αρχών έως τις 15 Δεκεμβρίου 2017.

2. Το αργότερο έως τις 15 Ιουλίου 2022, η μεικτή τομεακή επιτροπή θα εξετάσει αν θα συμπεριλάβει τα εμβόλια για ανθρώπινη χρήση και τα φαρμακευτικά προϊόντα από ανθρώπινο πλάσμα στα καλυπτόμενα από το παρόν παράρτημα. Με την επιφύλαξη της ως άνω εξέτασης, από την έναρξη ισχύος του παρόντος παραρτήματος, κάθε μέρος θα προειδοποιεί την οικεία αρχή του έτερου μέρους πριν από τη διεξαγωγή επιθεώρησης μετά την έγκριση σε εγκαταστάσεις παρασκευής τέτοιων προϊόντων στην επικράτεια του μέρους και θα δίνει στην αρχή τη δυνατότητα να συμμετέχει στην επιθεώρηση. Προκειμένου να υποστηρίξει τη συμπερίληψη των εμβολίων για ανθρώπινη χρήση και των φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από ανθρώπινο πλάσμα στα καλυπτόμενα από το παρόν παράρτημα, η μεικτή τομεακή επιτροπή λαμβάνει υπόψη ιδίως την πείρα που αποκτάται από τέτοιες κοινές επιθεωρήσεις.
3. Το αργότερο έως τις 15 Ιουλίου 2019, η μεικτή τομεακή επιτροπή θα εξετάσει την πείρα που έχει αποκτηθεί, προκειμένου να αποφασίσει αν πρέπει να αναθεωρηθούν οι διατάξεις σχετικά με τις επιθεωρήσεις πριν από την έγκριση που προβλέπονται στο άρθρο 11.
4. Τα προϊόντα που μνημονεύονται στις παραγράφους 1 και 2 θα συμπεριληφθούν στα καλυπτόμενα από το παρόν παράρτημα μόνο εφόσον το αποφασίσει η μεικτή τομεακή επιτροπή σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2.
5. Εάν ο FDA κρίνει ότι απαιτείται επιθεώρηση μετά την έγκριση εγκατάστασης παρασκευής στην επικράτεια αρχής κράτους μέλους, της οποίας εκκρεμεί αξιολόγηση στο πλαίσιο του παρόντος παραρτήματος ή την οποία δεν έχει αναγνωρίσει ο FDA, ο τελευταίος ειδοποιεί την εν λόγω αρχή και τον EMA εγγράφως.
- α) Το αργότερο εντός 30 ημερολογιακών ημερών από τη λήψη της ειδοποίησης της παραγράφου 5, η αρχή στην επικράτεια της οποίας εδρεύει η εγκατάσταση παρασκευής ή ο EMA για λογαριασμό αυτής της αρχής, γνωστοποιεί στον FDA αν έχει επιλέξει να ζητήσει από αναγνωρισμένη αρχή της ΕΕ να διεξαγάγει την επιθεώρηση και, αν ναι, αν η αναγνωρισμένη αρχή της ΕΕ θα διεξαγάγει την επιθεώρηση εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην ειδοποίηση. Η αρχή στην επικράτεια της οποίας εδρεύει η εγκατάσταση παρασκευής επιτρέπεται να συμμετέχει στην επιθεώρηση.
- β) Σε περίπτωση που η επιθεώρηση διεξαχθεί από αναγνωρισμένη αρχή της ΕΕ, η αναγνωρισμένη αρχή ή ο EMA για λογαριασμό της γνωστοποιεί στον FDA την ημερομηνία (ή τις ημερομηνίες) κατά την οποία (ή τις οποίες) θα διεξαγάγει την επιθεώρηση και υποβάλλει τα επίσημα έγγραφα ΟΠΠ σχετικά με την επιθεώρηση στον FDA και στην αρχή στην επικράτεια της οποίας διεξήχθη η επιθεώρηση, εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην ειδοποίηση, σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που παρατίθενται στο προσάρτημα 1. Ο FDA έχει τη δυνατότητα να συμμετέχει στην επιθεώρηση.
- γ) Σε περίπτωση που η επιθεώρηση δεν διεξαχθεί από αναγνωρισμένη αρχή της ΕΕ, αλλά από τον FDA, η αρχή στην επικράτεια της οποίας διεξήχθη η επιθεώρηση δικαιούται να συμμετέχει στην επιθεώρηση και ο FDA υποβάλλει τα επίσημα έγγραφα ΟΠΠ σχετικά με την επιθεώρηση στην εν λόγω αρχή.

Άρθρο 21

Καταγγελία

1. Το παράρτημα λύεται στις 15 Ιουλίου 2019, σε περίπτωση που ο FDA, έως την ημερομηνία αυτή, δεν έχει ολοκληρώσει την αξιολόγηση βάσει του παρόντος παραρτήματος των αρχών των κρατών μελών της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που παρατίθενται στο προσάρτημα 2, υπό τον όρο ότι ο FDA έχει λάβει πλήρεις δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων, όπως ορίζεται στο τμήμα II, ενότητα Α, σημείο 1, του προσαρτήματος 4, από κάθε αρχή κράτους μέλους, σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που ορίζεται στο προσάρτημα 5.
2. Η ημερομηνία της παραγράφου 1 παρατείνεται κατά 90 ημερολογιακές ημέρες για κάθε αρχή που παρέχει πλήρη δέσμη αξιολόγησης ικανοτήτων, όπως ορίζεται στο τμήμα II, ενότητα Α, σημείο 1, του προσαρτήματος 4, μετά την προθεσμία που ορίζεται στο προσάρτημα 5 αλλά πριν από τις 15 Ιουλίου 2019.
3. Ο FDA, κατόπιν αιτήματος, θα συζητά οποιοδήποτε διαφώνια εγείρει η ΕΕ σχετικά με την αξιολόγηση, στο πλαίσιο της μεικτής τομεακής επιτροπής. Σε περίπτωση που η μεικτή τομεακή επιτροπή αδυνατεί να συμφωνήσει για την επίλυση της διαφώνιας, η ΕΕ μπορεί να κοινοποιήσει εγγράφως στον FDA την επίσημη διαφώνια της και το παράρτημα καταγγέλλεται με την παρέλευση τριμήνου από την εν λόγω κοινοποίηση ή οποτεδήποτε συμφωνείται από τη μεικτή τομεακή επιτροπή.

Προσάρτημα 1

Κατάλογος εφαρμοστέων νόμων, κανονισμών και διοικητικών διατάξεων

ΓΙΑ ΤΙΣ ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, United States Code (στο εξής: USC), τίτλος 21, άρθρα 301 κ.επ.. Ειδικότερα: τίτλος 21 USC, άρθρο 351, παράγραφος α, στοιχείο 2, σημείο Β (το φάρμακο θεωρείται νοθευμένο, αν δεν έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με την ισχύουσα ορθή παρασκευαστική πρακτική)· τίτλος 21 USC, άρθρο 355, παράγραφος δ, στοιχείο 3· τίτλος 21 USC, άρθρο 355, παράγραφος j, στοιχείο 4, σημείο Α (η έγκριση φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση εξαρτάται από την επάρκεια των μεθόδων, των εγκαταστάσεων και των ελέγχων παρασκευής, επεξεργασίας και συσκευασίας για τη διατήρηση της ταυτότητας, της συγκέντρωσης, της ποιότητας και της καθαρότητας του φαρμάκου)· τίτλος 21 USC, άρθρο 360b, παράγραφος c, στοιχείο 2, σημείο Α περίπτωση i· άρθρο 360b παράγραφος d, στοιχείο 1, σημείο C (η έγκριση κτηνιατρικού φαρμάκου εξαρτάται από την επάρκεια των μεθόδων, των εγκαταστάσεων και των ελέγχων παρασκευής, επεξεργασίας και συσκευασίας για τη διατήρηση της ταυτότητας, της συγκέντρωσης, της ποιότητας και της καθαρότητας του φαρμάκου)· τίτλος 21 USC, άρθρο 374 (αρχή επιθεώρησης)· τίτλος 21 USC, άρθρο 384, παράγραφος e (αναγνώριση επιθεωρήσεων ξένων κρατών)

Public Health Service Act, άρθρο 351, τίτλος 42, USC άρθρο 262. Ειδικότερα: τίτλος 42 USC, άρθρο 262, παράγραφος α, στοιχείο 2, σημείο C περίπτωση i, υποπερίπτωση II (η αδειοδότηση βιολογικών προϊόντων εξαρτάται από την απόδειξη ότι η εγκατάσταση στην οποία παρασκευάζεται, υποβάλλεται σε επεξεργασία, συσκευάζεται ή αποθηκεύεται πληροί τα πρότυπα που αποσκοπούν στο να διασφαλίζεται ότι το προϊόν εξακολουθεί να είναι ασφαλές, καθαρό και δραστικό)· τίτλος 42 USC, άρθρο 262, παράγραφος j (ο Federal Food, Drug, and Cosmetic Act εφαρμόζεται σε βιολογικά προϊόντα)

Code of Federal Regulations (στο εξής: CFR), τίτλος 21, μέρος 210, (Τρέχουσες ορθές πρακτικές παρασκευής για την παρασκευή, επεξεργασία, συσκευασία ή αποθήκευση φαρμάκων. Γενικές διατάξεις)

τίτλος 21 CFR, μέρος 211 (Τρέχουσες ορθές πρακτικές παρασκευής για έτοιμα φαρμακευτικά προϊόντα)

τίτλος 21 CFR, μέρος 600, τμήμα Β (Πρότυπα εγκατάστασης)· τμήμα C (Επιθεώρηση εγκατάστασης)

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΈΝΩΣΗ

Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα

Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

Οδηγία 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2003, περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο

Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση

Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1252/2014 της Επιτροπής, της 28ης Μαΐου 2014, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παρασκευής δραστικών ουσιών για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Τρέχουσα έκδοση του οδηγού ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που περιλαμβάνεται στον τόμο IV των κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και συλλογή κοινοτικών διαδικασιών για τις επιθεωρήσεις και την ανταλλαγή πληροφοριών

Προσάρτημα 2

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΡΧΩΝ

ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ

Food and Drug Administration

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

Χώρα	Για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	Για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση
Αυστρία	Αυστριακή Υπηρεσία για την Υγεία και την Ασφάλεια των Τροφίμων/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Βέλγιο	Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Βουλγαρία	Βουλγαρική Υπηρεσία Φαρμάκων/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Βουλγαρική Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Τροφίμων/Българска агенция по безопасност на храните
Κύπρος	Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Τσεχική Δημοκρατία	Κρατικό Ινστιτούτο Ελέγχου Φαρμάκων/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Ινστιτούτο Κρατικού Ελέγχου Κτηνιατρικών Βιολογικών Προϊόντων και Φαρμάκων/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Κροατία	Υπηρεσία για τα φαρμακευτικά και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Υπουργείο Γεωργίας, Διεύθυνση κτηνιατρικών προϊόντων και ασφάλειας των τροφίμων/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Δανία	Δανική Υπηρεσία Φαρμάκων/Laegemiddelstyrelsen	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Γερμανία	Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών προϊόντων/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Ινστιτούτο Paul Ehrlich (PEI), Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Εμβολίων και Βιολογικών Φαρμάκων/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ομοσπονδιακό Υπουργείο Υγείας/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)	Ομοσπονδιακό Γραφείο Προστασίας Καταναλωτών και Ασφάλειας Τροφίμων/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ομοσπονδιακό Υπουργείο Επισιτισμού και Γεωργίας/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Χώρα	Για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	Για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση
Εσθονία	Κρατική Υπηρεσία Φαρμάκων/Ravimiamet	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Ελλάδα	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Ισπανία	Ισπανική Υπηρεσία Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2)	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Φινλανδία	Φινλανδική Υπηρεσία Φαρμάκων/Lääkealan turvallisuu- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Γαλλία	Γαλλική Εθνική Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Γαλλική Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Τροφίμων, του Περιβάλλοντος και της Εργασίας — Εθνική Υπηρεσία Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων/Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ουγγαρία	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμακευτικής και Διατροφής	Εθνικό Γραφείο Ασφάλειας της Αλυσίδας Τροφίμων, Διεύθυνση κτηνιατρικών φαρμάκων/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Ιρλανδία	Κανονιστική Αρχή Προϊόντων Υγείας/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Ιταλία	Ιταλική Υπηρεσία Φαρμάκων/Agenzia Italiana del Farmaco	Γενική Διεύθυνση για την υγεία των ζώων και τα κτηνιατρικά φάρμακα/ Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Λετονία	Κρατική Υπηρεσία Φαρμάκων/Zāļu valsts aģentūra	Τμήμα Αξιολόγησης και Καταχώρησης της Υπηρεσίας Τροφίμων και Κτηνιατρικής/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Λιθουανία	Κρατική Υπηρεσία Ελέγχου Φαρμάκων/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Κρατική Υπηρεσία Τροφίμων και Κτηνιατρικής/Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Λουξεμβούργο	Υπουργείο Υγείας, τμήμα Φαρμακευτικής και Φαρμάκων/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Μάλτα	Κανονιστική Αρχή Φαρμάκων	Τμήμα κτηνιατρικών φαρμάκων και διατροφής των ζώων (VMANS) (Διεύθυνση κτηνιατρικού ελέγχου) (VRD) στον Τομέα κτηνιατρικής και υγείας των φυτών (VPRD)/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

Χώρα	Για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	Για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση
Κάτω Χώρες	Υγειονομική Επιθεώρηση/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Συμβούλιο Αξιολόγησης Φαρμάκων/Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Πολωνία	Κύρια Επιθεώρηση Φαρμάκων/Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)/	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Πορτογαλία	Εθνική Αρχή για τα Φάρμακα και τα Προϊόντα Υγείας/INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Γενική Διεύθυνση Τροφίμων και Κτηνιατρικής/DGAV — Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Ρουμανία	Εθνική Υπηρεσία Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Εθνική Αρχή Υγείας, Κτηνιατρικής και Ασφάλειας των Τροφίμων/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Σουηδία	Υπηρεσία Ιατρικών Προϊόντων/Läkemedelsverket	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Σλοβενία	Υπηρεσία για τα Φαρμακευτικά και τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της Δημοκρατίας της Σλοβενίας/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Σλοβακική Δημοκρατία (Σλοβακία)	Κρατικό Ινστιτούτο Ελέγχου Φαρμάκων/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Ινστιτούτο Κρατικού Ελέγχου Κτηνιατρικών Βιολογικών Προϊόντων και Φαρμάκων/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Ηνωμένο Βασίλειο	Κανονιστική Υπηρεσία Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περιθαλψής/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Διεύθυνση Κτηνιατρικών Φαρμάκων/Veterinary Medicines Directorate

(¹) Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος και με την επιφύλαξη της εσωτερικής κατανομής αρμοδιοτήτων στη Γερμανία σε θέματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του, η ZLG θεωρείται ότι καλύπτει όλες τις αρμόδιες αρχές των ομοσπονδιακών κρατιδίων που εκδίδουν έγγραφα ΟΠΠ και διεξάγουν φαρμακευτικές επιθεωρήσεις.

(²) Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος και με την επιφύλαξη της εσωτερικής κατανομής αρμοδιοτήτων στη Ισπανία σε θέματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του, η Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios θεωρείται ότι καλύπτει όλες τις αρμόδιες περιφερειακές αρχές που εκδίδουν έγγραφα ΟΠΠ και διεξάγουν φαρμακευτικές επιθεωρήσεις.

Προσάρτημα 3

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αναγνωρίζοντας ότι ο ακριβής ορισμός των φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμάκων περιέχεται στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που μνημονεύονται στο προσάρτημα 1, κατωτέρω παρατίθεται ενδεικτικός κατάλογος των προϊόντων που καλύπτονται από το παράρτημα. Ο κατάλογος ισχύει για εγκαταστάσεις επεξεργασίας, συσκευασίας, ελέγχου και αποστείρωσης, συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων που εκτελούν τέτοιες εργασίες βάσει σύμβασης.

1. Έτοιμα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που διατίθενται στην αγορά σε διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές όπως δισκία, κάψουλες, αλοιφές και ενέσιμα μέσα, όπως:
 - α) ιατρικά αέρια,
 - β) ραδιοφάρμακα ή ραδιενεργά βιολογικά προϊόντα,
 - γ) φυτικά (βοτανικά) προϊόντα (*), και
 - δ) ομοιοπαθητικά προϊόντα.
2. βιολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά:
 - α) εμβόλια για ανθρώπινη χρήση (**),
 - β) φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο πλάσμα (**),
 - γ) θεραπευτικά βιολογικά προϊόντα βιοτεχνολογίας και
 - δ) αλλεργιογόνα προϊόντα.
3. Υλικά υπό διεργασία (για τις Ηνωμένες Πολιτείες, όπως ορίζονται στη νομοθεσία των ΗΠΑ) και ενδιάμεσα προϊόντα (για την Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως ορίζονται στη νομοθεσία της ΕΕ).
4. Δραστικά φαρμακευτικά συστατικά ή χύδην φαρμακευτική ουσία.
5. Δοκιμαζόμενα προϊόντα (αντικείμενα κλινικής δοκιμής) (***) και
6. Κτηνιατρικά προϊόντα (**):
 - α) κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, εξαιρουμένων των κτηνιατρικών ανοσολογικών φαρμάκων,
 - β) προμείγματα για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών (ΕΕ), τύπου Α φαρμακούχα προϊόντα για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών (ΗΠΑ).

(*) Περιλαμβάνονται στον βαθμό που ρυθμίζονται ως φάρμακα από τον FDA και ως φαρμακευτικά προϊόντα από την ΕΕ.

(**) Περιλαμβάνονται στα καλυπτόμενα προϊόντα του παρόντος παραρτήματος μόνον στον βαθμό που η μεικτή τομεακή επιτροπή αποφασίζει να τα συμπεριλάβει, σύμφωνα με το άρθρο 20.

(***) Ο FDA δεν διεξάγει τακτικές επιθεωρήσεις ΟΠΠ για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα. Πληροφορίες σχετικά με επιθεωρήσεις για τα προϊόντα αυτά θα παρέχονται στον βαθμό που είναι διαθέσιμες και οι πόροι το επιτρέπουν. Περιλαμβάνονται στα καλυπτόμενα προϊόντα του παρόντος παραρτήματος μόνον στον βαθμό που η μεικτή τομεακή επιτροπή αποφασίζει να τα συμπεριλάβει.

Προσάρτημα 4

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ**I. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ**

Τα μέρη εφαρμόζουν τα ακόλουθα κριτήρια για να αποφασίσουν αν θα αναγνωρίσουν οποιαδήποτε αρχή από τις παρατιθέμενες στο προσάρτημα 2:

- i) Η αρχή διαθέτει νομική και ρυθμιστική αρμοδιότητα να διενεργεί επιθεωρήσεις βάσει προτύπου για τις ΟΠΠ (όπως ορίζονται στο άρθρο 1).
- ii) Η αρχή διαχειρίζεται ζητήματα σύγκρουσης συμφερόντων με δεοντολογικό τρόπο.
- iii) Η αρχή έχει ικανότητα αξιολόγησης και περιορισμού κινδύνων.
- iv) Η αρχή ασκεί δέουσα εποπτεία επί των εγκαταστάσεων παραγωγής εντός της δικαιοδοσίας της.
- v) Η αρχή διαθέτει και χρησιμοποιεί επαρκείς πόρους.
- vi) Η αρχή απασχολεί καταρτισμένους και εξειδικευμένους επιθεωρητές, οι οποίοι διαθέτουν δεξιότητες και γνώσεις για να εντοπίζουν τις πρακτικές παρασκευής που μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη του ασθενούς.
- vii) Η αρχή διαθέτει τα απαραίτητα εργαλεία προκειμένου να αναλαμβάνει δράση για την προστασία του κοινού από βλάβες που οφείλονται σε κακής ποιότητας φάρμακα ή φαρμακευτικά προϊόντα.

II. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΤΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ**A. Αξιολόγηση των αρχών της ΕΕ από τον FDA**

1. Προκειμένου να λάβει αξιολόγηση ικανοτήτων για αρχή που παρατίθεται στο προσάρτημα 2, κάθε αρχή κράτους μέλους υποβάλλει δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων με τα κάτωθι στοιχεία, ώστε ο FDA να αρχίσει τη διαδικασία αξιολόγησης:
 - i) οριστικοποιημένη έκθεση ελέγχου, του προγράμματος κοινού λογιστικού ελέγχου, για τον οποίο ο FDA έχει λάβει από τριμήνου πρόσκληση να είναι επιτηρητής, η οποία περιλαμβάνει την πλήρη έκθεση της επιτηρούμενης επιθεώρησης, τυχόν συναφή διορθωτικά μέτρα, καθώς και όλα τα έγγραφα που επικαλούνται οι ελεγκτές στην έκθεση, για τους δείκτες που ορίζονται από τον FDA, στον κατάλογο ελέγχου του προγράμματος κοινού λογιστικού ελέγχου, ως απαραίτητοι για την αξιολόγηση και για τυχόν δείκτες που ανάγκασαν την αρχή να προτείνει διορθωτικά και προληπτικά μέτρα·
 - ii) συμπληρωμένο ερωτηματολόγιο συγκρούσεων συμφερόντων που καταρτίζεται από τον FDA και υπογράφεται από διευθυντικό στέλεχος της αρχής·
 - iii) συνολικά τέσσερις εκδόσεις επιθεώρησης, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης από τις επιθεωρήσεις που επιτηρήθηκαν στο πλαίσιο του προγράμματος κοινού λογιστικού ελέγχου·
 - iv) τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας ή περιγραφή του τρόπου με τον οποίο η αρχή οριστικοποιεί τις εκδόσεις επιθεώρησης·
 - v) τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας σχετικά με την κατάρτιση και τα προσόντα των επιθεωρητών, συμπεριλαμβανομένων των φακέλων κατάρτισης για όλους τους επιθεωρητές που διεξήγαγαν τις επιθεωρήσεις, στις εκδόσεις που διαβιβάζονται στον FDA (σύμφωνα με το σημείο iii)· και
 - vi) την πιο πρόσφατη απογραφή των εγκαταστάσεων παρασκευής στην επικράτεια και τη δικαιοδοσία της αρχής, συμπεριλαμβανομένου του τύπου της εγκατάστασης παρασκευής των προϊόντων που εμπίπτουν στα καλυπτόμενα προϊόντα του παρόντος παραρτήματος και, κατόπιν σχετικού αιτήματος, τη συμπλήρωση πίνακα του FDA, στον οποίο αναλύονται τα είδη εγκαταστάσεων παρασκευής.
2. Κατά τη διάρκεια αξιολόγησης ικανότητας, ο FDA μπορεί να ζητά πρόσθετες πληροφορίες ή περαιτέρω διευκρινίσεις από την αρχή του κράτους μέλους.

3. Ο FDA μπορεί να παραιτείται από την απαίτηση υποβολής ορισμένων πληροφοριών του άρθρου II.A.1 και μπορεί να ζητά άλλες πληροφορίες από την αρχή του κράτους μέλους. Η απόφαση για παραίτηση από την απαίτηση υποβολής οποιουδήποτε στοιχείου αξιολόγησης λαμβάνεται από τον FDA κατά περίπτωση.
4. Με την παραλαβή όλων των αναγκαίων στοιχείων της παραγράφου II.A από αρχή κράτους μέλους, ο FDA τα διαβιβάζει προς επίσημη μετάφραση στην αγγλική εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος. Ο FDA ολοκληρώνει τις αξιολογήσεις και αποφασίζει για την ικανότητα της αρχής του κράτους μέλους εντός 70 ημερολογιακών ημερών από τη λήψη από τον FDA της μετάφρασης όλων των απαραίτητων στοιχείων που ορίζονται στο τμήμα II, ενότητα A, για την αρχή του κράτους μέλους. Ο FDA θα διατηρεί δύο ομάδες αξιολόγησης ικανοτήτων· ως εκ τούτου, ο FDA θα διεξάγει αξιολογήσεις δύο αρχών των κρατών μελών σε κάθε δεδομένη στιγμή.

B. Αξιολόγηση του FDA από την ΕΕ

Η ΕΕ πραγματοποιεί την αξιολόγηση του FDA με βάση:

- i) Την εκτέλεση λογιστικού ελέγχου, σύμφωνα με τα στοιχεία του προγράμματος κοινού λογιστικού ελέγχου, λαμβάνοντας υπόψη τους ελέγχους που εκτελούνται στο πλαίσιο της σύμβασης Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S) και τους ελέγχους που διεξάγονται στο πλαίσιο του άρθρου 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
- ii) Αξιολόγηση της ισοδυναμίας των νομοθετικών και κανονιστικών απαιτήσεων ΟΠΠ.

Γ. Επαναξιολόγηση αρχών

Σε περίπτωση που το μέρος που προβαίνει στην αξιολόγηση αποφάσισε να μην αναγνωρίσει ή να αναστείλει την αναγνώριση αρχής του έτερου μέρους, μπορεί να προβεί σε επαναξιολόγησή της. Το εύρος της επαναξιολόγησης σχετίζεται με τους λόγους της μη αναγνώρισης ή της αναστολής.

III. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ

Για τη διατήρηση της αναγνώρισης, απαιτείται η αρχή να συνεχίσει να πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο τμήμα I, ενότητα A, και να εξακολουθεί να υπόκειται στις δραστηριότητες παρακολούθησης που περιγράφονται στο άρθρο 12, το οποίο σημαίνει, για τις αρχές των κρατών μελών, ότι ο FDA απαιτεί παρακολούθηση μέσω προγράμματος ελέγχου που περιλαμβάνει λογιστικό έλεγχο (τον οποίο ο FDA έχει τη δυνατότητα να επιτηρεί) κάθε αναγνωρισμένης αρχής κράτους μέλους ανά πέντε έως έξι έτη. Σε περίπτωση που αρχή δεν έχει υποβληθεί σε έλεγχο για περίοδο 6 ετών, το έτερο μέρος δικαιούται να την υποβάλει σε έλεγχο.

Προσάρτημα 5

ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

1. Οι αρχές των κρατών μελών για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που παρατίθενται στο προσάρτημα 2 υποβάλλουν πλήρεις δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων, οι οποίες περιέχουν τα στοιχεία που ορίζονται στο τμήμα II, ενότητα Α, σημείο 1, του προσαρτήματος 4, σύμφωνα με το εξής χρονοδιάγραμμα:
 - Έως την 1η Ιανουαρίου 2017: δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από τέσσερις αρχές κρατών μελών.
 - Έως την 15η Φεβρουαρίου 2017: δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από τρεις πρόσθετες αρχές κρατών μελών.
 - Έως την 1η Απριλίου 2017: δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από δύο πρόσθετες αρχές κρατών μελών.
 - Έως την 15η Μαΐου 2017: δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από δύο πρόσθετες αρχές κρατών μελών.
 - Έως την 15η Σεπτεμβρίου 2017: δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από δύο πρόσθετες αρχές κρατών μελών.
 - Έως την 15η Δεκεμβρίου 2017: δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από τέσσερις πρόσθετες αρχές κρατών μελών.
 - Έως την 15η Μαρτίου 2018: δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από τέσσερις πρόσθετες αρχές κρατών μελών.
 - Έως την 15η Ιουνίου 2018: δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από επτά πρόσθετες αρχές κρατών μελών.
 2. Ο FDA θα ολοκληρώνει τις αξιολογήσεις, βάσει του παρόντος παραρτήματος, των αρχών των κρατών μελών για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που παρατίθενται στο προσάρτημα 2, όπως ορίζεται στο τμήμα II, ενότητα Α, σημείο 4, και σύμφωνα με το ακόλουθο χρονοδιάγραμμα, υπό τον όρο ότι ο FDA έχει λάβει από τις εν λόγω αρχές πλήρεις δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων, οι οποίες περιέχουν τα στοιχεία που ορίζονται στο τμήμα II, ενότητα Α, σημείο 1, του προσαρτήματος 4, σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που ορίζεται στην παράγραφο 1.
 - 1η Νοεμβρίου 2017: οκτώ αξιολογήσεις.
 - 1η Μαρτίου 2018: τέσσερις πρόσθετες αξιολογήσεις.
 - 1η Ιουνίου 2018: δύο πρόσθετες αξιολογήσεις.
 - 1η Δεκεμβρίου 2018: έξι πρόσθετες αξιολογήσεις.
 - 15η Ιουλίου 2019: οκτώ πρόσθετες αξιολογήσεις.
 3. Για κάθε αρχή κράτους μέλους:
 - α) Η ΕΕ θα υποβάλει τελική έκθεση λογιστικού ελέγχου στον FDA τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από τη λήξη της προθεσμίας υποβολής της δέσμης αξιολόγησης ικανοτήτων για την αρχή.
 - β) Ο FDA θα παράσχει στην αρχή οριστικοποιημένο κατάλογο ελέγχου για τις δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων εντός 20 ημερών από την από μέρους του λήψη της έκθεσης λογιστικού ελέγχου.
 - γ) Η αρχή θα υποβάλει τη δέσμη αξιολόγησης ικανοτήτων στον FDA εντός 40 ημερών από την από μέρους της λήψη του καταλόγου ελέγχου για τις δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων.
-

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ

Διορθωτικό στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 808/2014 της Επιτροπής, της 17ης Ιουλίου 2014, σχετικά με τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη στήριξη της αγροτικής ανάπτυξης από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ)

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 227 της 31ης Ιουλίου 2014)

Στη σελίδα 25, το παράρτημα Ι αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΜΕΡΟΣ 1

Παρουσίαση του περιεχομένου των προγραμμάτων αγροτικής ανάπτυξης**1. Τίτλος του προγράμματος αγροτικής ανάπτυξης (ΠΑΑ)****2. Κράτος μέλος ή διοικητική περιφέρεια**

- α) Γεωγραφική περιοχή που καλύπτεται από το πρόγραμμα.
- β) Ταξινόμηση της περιφέρειας.

3. Εκ των προτέρων αξιολόγηση

Δεν ισχύει για τα εθνικά προγράμματα που προορίζονται αποκλειστικά για κοινά μέσα που εφαρμόζονται από την ΕΤΕπ, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013

- α) Περιγραφή της διαδικασίας, στην οποία προσδιορίζονται χρονικά τα βασικά γεγονότα και οι ενδιάμεσες εκδόσεις, σε σχέση με τα κύρια στάδια της υλοποίησης του ΠΑΑ.
- β) Αναλυτικός πίνακας που περιέχει τις συστάσεις της εκ των προτέρων αξιολόγησης και τον τρόπο με τον οποίο εξετάστηκαν.
- γ) Η πλήρης έκθεση της εκ των προτέρων αξιολόγησης (συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για στρατηγική περιβαλλοντική εκτίμηση (ΣΠΕ)) προσαρτάται στο ΠΑΑ.

4. Πλεονεκτήματα, αδυναμίες, ευκαιρίες και απειλές (ΠΑΕΑ) και προσδιορισμός αναγκών

Δεν ισχύει για τα εθνικά προγράμματα που προορίζονται αποκλειστικά για κοινά μέσα που εφαρμόζονται από την ΕΤΕπ, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013

- α) Ανάλυση ΠΑΕΑ που περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενότητες:
 - i) ολοκληρωμένη γενική περιγραφή της τρέχουσας κατάστασης στην περιοχή προγραμματισμού, με βάση κοινούς και ειδικούς ανά πρόγραμμα δείκτες πλαισίου και άλλες επικαιροποιημένες ποιοτικές πληροφορίες·
 - ii) πλεονεκτήματα που εντοπίζονται στην περιοχή προγραμματισμού·
 - iii) αδυναμίες που εντοπίζονται στην περιοχή προγραμματισμού·
 - iv) ευκαιρίες που εντοπίζονται στην περιοχή προγραμματισμού·
 - v) απειλές που εντοπίζονται στην περιοχή προγραμματισμού·
 - vi) αναλυτικός πίνακας που περιλαμβάνει τα δεδομένα για τους κοινούς και τους ειδικούς ανά πρόγραμμα δείκτες πλαισίου.
- β) Αξιολόγηση αναγκών, με βάση τα στοιχεία από την ανάλυση ΠΑΕΑ, για κάθε σχετική με την αγροτική ανάπτυξη προτεραιότητα της Ένωσης (εφεξής “προτεραιότητα”) και για κάθε τομέα επικέντρωσης και για τους τρεις διατομεακούς στόχους (περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών αναγκών των περιοχών Natura 2000, σύμφωνα με το πλαίσιο δράσης προτεραιότητας ⁽¹⁾, μετριασμός της αλλαγής του κλίματος και προσαρμογή σε αυτήν, καινοτομία).

⁽¹⁾ Άρθρο 8 παράγραφος 4 της οδηγίας 92/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1992, για τη διατήρηση των φυσικών οικοτόπων καθώς και της άγριας πανίδας και χλωρίδας (ΕΕ L 206 της 22.7.1992, σ. 7).

5. Περιγραφή της στρατηγικής

- α) Αιτιολόγηση των αναγκών που επιλέχθηκαν να αντιμετωπιστούν από το ΠΑΑ, καθώς και της επιλογής των στόχων, των προτεραιοτήτων, των τομέων επικέντρωσης και του καθορισμού επιμέρους στόχων με βάση τα στοιχεία από την ανάλυση ΠΑΕΑ και την αξιολόγηση αναγκών. Όπου είναι σκόπιμο, αιτιολόγηση των θεματικών υποπρογραμμάτων που συμπεριλαμβάνονται στο πρόγραμμα. Στην αιτιολόγηση καταδεικνύεται ειδικότερα η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημεία i) και iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013.
- β) Ο συνδυασμός και η αιτιολόγηση των μέτρων αγροτικής ανάπτυξης για κάθε τομέα επικέντρωσης, συμπεριλαμβανομένης της αιτιολόγησης της κατανομής των κονδυλίων στα μέτρα και της καταλληλότητας των χρηματοδοτικών πόρων για τους στόχους που έχουν τεθεί, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημεία ii) και iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013. Ο συνδυασμός των μέτρων που περιλαμβάνονται στη λογική παρέμβασης βασίζεται στα στοιχεία από την ανάλυση ΠΑΕΑ και στην αιτιολόγηση και ιεράρχηση των αναγκών που αναφέρεται στο στοιχείο α).
- γ) Περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης των διατομεακών στόχων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ν) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013.
- δ) Συνοπτικός πίνακας της λογικής παρέμβασης που περιλαμβάνει τις προτεραιότητες και τους τομείς επικέντρωσης που έχουν επιλεγεί για το ΠΑΑ, τους ποσοτικούς στόχους και τον συνδυασμό των μέτρων που θα χρησιμοποιηθούν για την επίτευξή τους, συμπεριλαμβανομένων των προγραμματισμένων δαπανών. Ο συνοπτικός πίνακας δημιουργείται αυτόματα από τις πληροφορίες που παρέχονται στο σημείο 5 στοιχείο β) και στο σημείο 11, χρησιμοποιώντας τα χαρακτηριστικά του συστήματος ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων ("SFC2014") που αναφέρονται στο άρθρο 4 στοιχεία α) και β) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 184/2014 της Επιτροπής ⁽¹⁾.
- ε) Περιγραφή της συμβουλευτικής ικανότητας ώστε να εξασφαλίζεται η παροχή κατάλληλων συμβουλών και υποστήριξης σχετικά με τις κανονιστικές απαιτήσεις και τις δράσεις που αφορούν την καινοτομία, προκειμένου να καταδειχθεί ότι έχουν ληφθεί τα μέτρα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο vi) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013.

6. Αξιολόγηση των εκ των προτέρων καθορισμένων όρων η οποία περιλαμβάνει τους ακόλουθους αναλυτικούς πίνακες:

- α) Πληροφορίες για την αξιολόγηση της δυνατότητας εφαρμογής των εκ των προτέρων **καθορισμένων όρων**.
- β) Για κάθε εφαρμοστέο γενικό και συνδεδεμένο με προτεραιότητα εκ των προτέρων **καθορισμένο όρο**, σε έναν ενιαίο πίνακα:
- i) αξιολόγηση της εκπλήρωσής του και·
 - ii) κατάλογος προτεραιοτήτων/τομέων επικέντρωσης και μέτρων στους οποίους εφαρμόζεται ο όρος. Ενδεικτικός κατάλογος προτεραιοτήτων/τομέων επικέντρωσης και μέτρων με ιδιαίτερη σχέση με κάθε εκ των προτέρων **καθορισμένο όρο** παρατίθεται στο μέρος 4·
 - iii) κατάλογος συναφών κριτηρίων καθώς και αξιολόγηση της συμμόρφωσης με αυτά·
 - iv) παραπομπές στις στρατηγικές, στις νομοθετικές πράξεις ή σε άλλα συναφή έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων παραπομπών σε συναφείς ενότητες, άρθρα που τεκμηριώνουν τη συμμόρφωση με συγκεκριμένο κριτήριο.
- γ) Δύο χωριστούς πίνακες, έναν για τους εφαρμοστέους γενικούς εκ των προτέρων **καθορισμένους όρους** και έναν για τους εφαρμοστέους συνδεδεμένους με προτεραιότητες εκ των προτέρων **καθορισμένους όρους** που δεν εκπληρώνονται καθόλου ή εκπληρώνονται εν μέρει, σε καθέναν από τους οποίους παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:
- i) προσδιορισμός των κριτηρίων που δεν πληρούνται·
 - ii) δράσεις που θα αναληφθούν για τη συμμόρφωση με καθένα από τα εν λόγω κριτήρια·

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 184/2014 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2014, για τον καθορισμό, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1303/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί καθορισμού κοινών διατάξεων για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης, το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο, το Ταμείο Συνοχής, το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Θάλασσας και Αλιείας και περί καθορισμού γενικών διατάξεων για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης, το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο, το Ταμείο Συνοχής και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Θάλασσας και Αλιείας, των όρων και των προϋποθέσεων που θα εφαρμόζονται στο σύστημα ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής και για τη θέσπιση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1299/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, περί καθορισμού ειδικών διατάξεων για την υποστήριξη του στόχου της ευρωπαϊκής εδαφικής συνεργασίας από το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης, της ονοματολογίας των κατηγοριών παρέμβασης για την υποστήριξη του στόχου της ευρωπαϊκής εδαφικής συνεργασίας από το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΕ L 57 της 27.2.2014, σ. 7).

iii) προθεσμίες για την ανάληψη των δράσεων αυτών· και

iv) αρμόδιοι φορείς συμμόρφωσης.

7. Περιγραφή του πλαισίου επιδόσεων

Δεν ισχύει για τα εθνικά προγράμματα που προορίζονται αποκλειστικά για κοινά μέσα που εφαρμόζονται από την ΕΤΕπ, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013

- α) Όπου είναι συναφές, πληροφορίες σχετικά με την επιλογή των δεικτών που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 2, των ορόσημων, των βασικών σταδίων εφαρμογής, καθώς και της κατανομής του αποθεματικού επίδοσης. Ο καθορισμός των επιμέρους στόχων αιτιολογείται στο πλαίσιο της στρατηγικής, σύμφωνα με το σημείο 5 στοιχείο α).
- β) Πίνακας στον οποίο αναγράφεται για κάθε προτεραιότητα η κατανομή του αποθεματικού επίδοσης, και για κάθε δείκτη:
- i) οι στόχοι για το 2023. Οι στόχοι δεν λαμβάνουν υπόψη την πρόσθετη εθνική χρηματοδότηση, που αναφέρεται στο σημείο 12 ούτε τις κρατικές ενισχύσεις υπό μορφή πρόσθετης εθνικής χρηματοδότησης, που αναφέρονται στο σημείο 13·
- ii) ορόσημα για το 2018 βάσει των στόχων.

Σε περίπτωση που το συνολικό ποσό του ΕΓΤΑΑ που κατανέμεται στο αποθεματικό επίδοσης διαφέρει από την κατ' αναλογία κατανομή ⁽¹⁾ του συνολικού εθνικού κονδυλίου του ΕΓΤΑΑ για το αποθεματικό επίδοσης που προβλέπεται στο σύμφωνο εταιρικής σχέσης για όλα τα εθνικά και περιφερειακά προγράμματα, με εξαίρεση τα εθνικά προγράμματα που προορίζονται αποκλειστικά για κοινά μέσα που εφαρμόζονται από την ΕΤΕπ, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, και τα ειδικά προγράμματα για τη δημιουργία και τη λειτουργία του εθνικού αγροτικού δικτύου που αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, αιτιολόγηση του ποσού της κατανομής του αποθεματικού επίδοσης.

8. Περιγραφή των μέτρων που επιλέχθηκαν

- (1) Περιγραφή των γενικών όρων που ισχύουν για περισσότερα από ένα μέτρα, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, του ορισμού της αγροτικής περιοχής, των γραμμών βάσης, της πολλαπλής συμμόρφωσης, της προβλεπόμενης χρήσης των χρηματοδοτικών μέσων, της προβλεπόμενης χρήσης των προκαταβολών και των κοινών διατάξεων για τις επενδύσεις, καθώς και των διατάξεων των άρθρων 45 και 46 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013.

Όπου είναι συναφές, ο κατάλογος των επιτρεπόμενων συνδυασμών δεσμεύσεων που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 επισυνάπτεται στο ΠΑΑ.

- (2) Περιγραφή ανά μέτρο, που περιλαμβάνει:

- α) νομική βάση·
- β) γενική περιγραφή του μέτρου, συμπεριλαμβανομένης της λογικής παρέμβασης και της συμβολής του στους τομείς επικέντρωσης και τους διατομεακούς στόχους·
- γ) πεδίο εφαρμογής, επίπεδο στήριξης, επιλέξιμους δικαιούχους και, κατά περίπτωση, μεθοδολογία υπολογισμού του ποσού ή του ποσοστού στήριξης κατανεμημένου ανά επιμέρους μέτρο και/ή τύπο πράξης, όπου κρίνεται αναγκαίο. Για κάθε τύπο πράξης, προσδιορισμό των επιλέξιμων δαπανών, των όρων επιλεξιμότητας, των εφαρμοστέων ποσών και ποσοστών στήριξης και των αρχών που αφορούν τον καθορισμό των κριτηρίων επιλογής·
- δ) περιγραφή της επαληθευσιμότητας και ελεγχιμότητας των μέτρων και/ή του τύπου πράξεων:
- i) κίνδυνος(-οι) κατά την εφαρμογή των μέτρων και/ή των τύπων πράξεων·
- ii) δράσεις μετριασμού·
- iii) συνολική εκτίμηση του μέτρου και/ή του τύπου πράξεων.

Για το μέτρο δυνάμει του άρθρου 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, η περιγραφή περιλαμβάνει πίνακα στον οποίο απεικονίζεται η σχέση μεταξύ γεωργο-περιβαλλοντικο-κλιματικών δεσμεύσεων και των μεθόδων επαλήθευσης και ελέγχου αυτών·

⁽¹⁾ Χρησιμοποιώντας τη συνολική συνεισφορά του ΕΓΤΑΑ σε καθένα από τα σχετικά προγράμματα.

ε) συγκεκριμένη περιγραφή κάθε μέτρου και/ή τύπου πράξης, ως εξής:

1. Δράσεις μεταφοράς γνώσεων και ενημέρωσης [άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]

- προσδιορισμός κατάλληλων ικανοτήτων των φορέων παροχής υπηρεσιών μεταφοράς γνώσεων για την εκτέλεση των καθηκόντων τους όσον αφορά τα προσόντα του προσωπικού και την τακτική επιμόρφωση·
- προσδιορισμός της διάρκειας και του περιεχομένου των προγραμμάτων ανταλλαγών και επισκέψεων σε γεωργικές και δασικές εκμεταλλεύσεις, όπως αναφέρονται στο άρθρο 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 807/2014.

2. Συμβουλευτικές υπηρεσίες, υπηρεσίες διαχείρισης γεωργικής εκμετάλλευσης και υπηρεσίες αντικατάστασης στην εκμετάλλευση [άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]

- γενικές αρχές για την εξασφάλιση κατάλληλων πόρων υπό τη μορφή τακτικά εκπαιδευόμενου και εξειδικευμένου προσωπικού και συμβουλευτικής πείρας και αξιοπιστίας όσον αφορά το πεδίο παροχής συμβουλών· προσδιορισμός των στοιχείων που θα καλύπτουν οι συμβουλευτικές υπηρεσίες.

3. Συστήματα ποιότητας γεωργικών προϊόντων και τροφίμων [άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]

- αναφορά των επιλέξιμων συστημάτων ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων πιστοποίησης γεωργικών εκμεταλλεύσεων, για γεωργικά προϊόντα, βαμβάκι ή τρόφιμα, τα οποία αναγνωρίζονται σε εθνικό επίπεδο, και επιβεβαίωση ότι τα εν λόγω συστήματα ποιότητας πληρούν τα κριτήρια που θεσπίζονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013·
- αναφορά επιλέξιμων εθελοντικών συστημάτων πιστοποίησης γεωργικών προϊόντων τα οποία αναγνωρίζονται από τα κράτη μέλη ως συμμορφούμενα με τις ενωσιακές κατευθυντήριες γραμμές για τις βέλτιστες πρακτικές.

4. Επενδύσεις σε υλικά στοιχεία του ενεργητικού [άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]

- ορισμός μη παραγωγικών επενδύσεων·
- ορισμός συλλογικών επενδύσεων·
- ορισμός ενοποιημένων έργων·
- ορισμός και εντοπισμός των επιλέξιμων τοποθεσιών Natura 2000 και άλλων επιλέξιμων περιοχών υψηλής φυσικής αξίας·
- περιγραφή της στόχευσης της στήριξης σε γεωργικές εκμεταλλεύσεις σύμφωνα με την ΠΑΕΑ που διενεργείται σχετικά με την προτεραιότητα που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013·
- κατάλογος των νέων απαιτήσεων που επιβάλλονται από τη νομοθεσία της Ένωσης για την τήρηση των οποίων μπορεί να χορηγείται στήριξη δυνάμει του άρθρου 17 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013·
- κατά περίπτωση, τα ελάχιστα πρότυπα ενεργειακής απόδοσης που αναφέρονται στο άρθρο 13 στοιχείο γ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 807/2014·
- κατά περίπτωση, καθορισμός των ορίων που αναφέρονται στο άρθρο 13 στοιχείο ε) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 807/2014.

5. Ανάπτυξη γεωργικών εκμεταλλεύσεων και επιχειρήσεων [άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]

- ορισμός των μικρών γεωργικών εκμεταλλεύσεων που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013·
- ορισμός των ανώτατων και κατώτατων ορίων που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013·
- ειδικοί όροι για τη στήριξη των νέων γεωργών όταν δεν εγκαθίστανται ως μοναδικοί υπεύθυνοι της εκμετάλλευσης, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 807/2014·
- πληροφορίες για την εφαρμογή της περιόδου χάριτος που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 807/2014·

- σύνοψη των απαιτήσεων του επιχειρηματικού σχεδίου·
 - χρήση της δυνατότητας συνδυασμού διαφόρων μέτρων μέσω του επιχειρηματικού σχεδίου το οποίο παρέχει στους νέους γεωργούς πρόσβαση στα συγκεκριμένα μέτρα·
 - καλυπτόμενοι τομείς διαφοροποίησης.
6. Βασικές υπηρεσίες και ανάπλαση χωριών σε αγροτικές περιοχές [άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]
- ορισμός υποδομών μικρής κλίμακας, συμπεριλαμβανομένων των τουριστικών υποδομών μικρής κλίμακας που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013·
 - κατά περίπτωση, ειδική παρέκκλιση που επιτρέπει τη στήριξη υποδομών μεγαλύτερης κλίμακας για επενδύσεις στην ευρυζωνικότητα και την ανανεώσιμη ενέργεια·
 - τα ελάχιστα πρότυπα ενεργειακής απόδοσης που αναφέρονται στο άρθρο 13 στοιχείο γ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 807/2014·
 - καθορισμός των ορίων που αναφέρονται στο άρθρο 13 στοιχείο ε) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 807/2014.
7. Επενδύσεις στην ανάπτυξη δασικών περιοχών και στη βελτίωση της βιωσιμότητας των δασών [άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]
- καθορισμός και αιτιολόγηση του μεγέθους των εκμεταλλεύσεων άνω του οποίου η στήριξη θα προϋποθέτει την υποβολή σχεδίου διαχείρισης δασών ή ισοδύναμου μέσου σύμφωνα με την αιφόρο διαχείριση των δασών·
 - ορισμός του “ισοδύναμου μέσου”.

Δάσωση και δημιουργία δασικών εκτάσεων

- προσδιορισμός των ειδών, των περιοχών και των μεθόδων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για να αποφευχθεί η ακατάλληλη δάσωση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 807/2014, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των περιβαλλοντικών και κλιματικών συνθηκών των περιοχών στις οποίες προβλέπεται δάσωση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού·
- καθορισμός των ελάχιστων περιβαλλοντικών απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 6 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 807/2014.

Εγκατάσταση γεωργοδασοκομικών συστημάτων

- προσδιορισμός του ελάχιστου και μέγιστου αριθμού δένδρων ανά εκτάριο που θα φυτευτούν, και αφού μεγαλώσουν, θα διατηρηθούν, και δασικά είδη που θα χρησιμοποιηθούν όπως αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013·
- αναφορά των αναμενόμενων περιβαλλοντικών οφελών από τα συστήματα που λαμβάνουν στήριξη.

Πρόληψη και αποκατάσταση ζημιών εξαιτίας δασικών πυρκαγιών, φυσικών καταστροφών και καταστροφικών συμβάντων

- όπου κρίνεται σκόπιμο, κατάλογος των ειδών οργανισμών που είναι επιβλαβείς για τα φυτά και μπορούν να προκαλέσουν καταστροφή·
- προσδιορισμός των δασικών περιοχών που έχουν ταξινομηθεί ως μέσου έως υψηλού κινδύνου για δασική πυρκαγιά, σύμφωνα με το σχετικό πρόγραμμα προστασίας των δασών·
- σε περίπτωση προληπτικών δράσεων που αφορούν παράσιτα και ασθένειες, περιγραφή σχετικής περίπτωσης καταστροφής που προκλήθηκε από ασθένεια, η οποία πρέπει να στηρίζεται σε επιστημονικές αποδείξεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεχομένως, συστάσεων που έχουν διατυπωθεί από επιστημονικούς οργανισμούς για την καταπολέμηση των παρασίτων και των ασθενειών.

Επενδύσεις οι οποίες βελτιώνουν την ανθεκτικότητα και την περιβαλλοντική αξία των δασικών οικοσυστημάτων

- καθορισμός των τύπων επιλέξιμων επενδύσεων και του αναμενόμενου περιβαλλοντικού αποτελέσματος και/ή της αξίας τους ως δημόσιου αγαθού.

8. Σύσταση ομάδων και οργανώσεων παραγωγών [άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]

— περιγραφή της επίσημης διαδικασίας για αναγνώριση των ομάδων και των οργανώσεων.

9. Ενισχύσεις για τη γεωργία, το περιβάλλον και το κλίμα [άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]

— προσδιορισμός και καθορισμός των σχετικών στοιχείων βάσης· σε αυτά περιλαμβάνονται τα σχετικά υποχρεωτικά πρότυπα που θεσπίζονται δυνάμει του κεφαλαίου I του τίτλου VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁽¹⁾), τα σχετικά κριτήρια και οι ελάχιστες δραστηριότητες που καθορίζονται δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημεία ii) και iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1307/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁽²⁾), οι σχετικές ελάχιστες απαιτήσεις για τη χρήση λιπασμάτων και φυτοπροστατευτικών προϊόντων, και άλλες σχετικές υποχρεωτικές απαιτήσεις που προβλέπονται από το εθνικό δίκαιο·

— οι ελάχιστες απαιτήσεις για τα λιπάσματα πρέπει να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τους κώδικες ορθής πρακτικής που θεσπίζονται από την οδηγία 91/676/ΕΟΚ του Συμβουλίου (⁽³⁾) για γεωργικές εκμεταλλεύσεις εκτός των ευάλωτων στη νιτρορρύπανση ζωνών και απαιτήσεις σχετικά με τη φωσφορική ρύπανση· οι ελάχιστες απαιτήσεις για τη χρήση προϊόντων φυτοπροστασίας πρέπει να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις γενικές αρχές για ολοκληρωμένη φυτοπροστασία που θεσπίζονται από την οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁽⁴⁾), απαιτήσεις για την κατοχή άδειας χρήσης των προϊόντων και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων κατάρτισης, απαιτήσεις σχετικά με την ασφαλή αποθήκευση, τον έλεγχο των μηχανημάτων εφαρμογής και κανόνες σχετικά με τη χρήση παρασιτοκτόνων κοντά σε νερό και άλλες ευαίσθητες τοποθεσίες, όπως ορίζονται από την εθνική νομοθεσία·

— πίνακας στον οποίο απεικονίζεται η σχέση μεταξύ των γεωργο-περιβαλλοντικο-κλιματικών δεσμεύσεων και των σχετικών συνήθων γεωργικών πρακτικών και των σχετικών στοιχείων του επιπέδου αναφοράς (στοιχεία βάσης), δηλαδή καλές γεωργικές και περιβαλλοντικές συνήθειες, καταστατικές απαιτήσεις διαχείρισης, ελάχιστες απαιτήσεις για λιπάσματα και παρασιτοκτόνα, άλλες σχετικές εθνικές/περιφερειακές απαιτήσεις, και ελάχιστες δραστηριότητες·

— κατάλογος τοπικών φυλών ζώων που απειλούνται με εξαφάνιση από την κτηνοτροφία και φυτικών γενετικών πόρων που απειλούνται με γενετική διάβρωση·

— περιγραφή της μεθοδολογίας και των αγρονομικών υποθέσεων εργασίας και παραμέτρων, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής των απαιτήσεων βάσης που αναφέρονται στο άρθρο 28 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 και είναι συναφείς με κάθε συγκεκριμένο τύπο δέσμευσης, οι οποίες χρησιμοποιούνται ως σημείο αναφοράς για τους υπολογισμούς που δικαιολογούν πρόσθετες δαπάνες, διαφυγόν εισόδημα λόγω της αναληφθείσας δέσμευσης και το ύψος του κόστους συναλλαγής· όπου είναι σκόπιμο, η εν λόγω μεθοδολογία λαμβάνει υπόψη ενίσχυση που χορηγείται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1307/2013, συμπεριλαμβανομένων των ενισχύσεων για γεωργικές πρακτικές επωφελείς για το κλίμα και το περιβάλλον, προκειμένου να αποκλειστεί το ενδεχόμενο διπλής χρηματοδότησης· όπου είναι σκόπιμο αναφέρεται η μέθοδος μετατροπής που χρησιμοποιείται για άλλες μονάδες σύμφωνα με το άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού.

10. Βιολογική γεωργία [άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]

— προσδιορισμός και καθορισμός των σχετικών στοιχείων βάσης· σε αυτά περιλαμβάνονται τα σχετικά υποχρεωτικά πρότυπα που θεσπίζονται δυνάμει του κεφαλαίου I του τίτλου VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013, τα σχετικά κριτήρια και οι ελάχιστες δραστηριότητες που καθορίζονται δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημεία ii) και iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1307/2013, οι σχετικές ελάχιστες απαιτήσεις για τη χρήση λιπασμάτων και φυτοπροστατευτικών προϊόντων, και άλλες σχετικές υποχρεωτικές απαιτήσεις που προβλέπονται από το εθνικό δίκαιο·

(¹) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με τη χρηματοδότηση, τη διαχείριση και την παρακολούθηση της κοινής γεωργικής πολιτικής και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 352/78, (ΕΚ) αριθ. 165/94, (ΕΚ) αριθ. 2799/98, (ΕΚ) αριθ. 814/2000, (ΕΚ) αριθ. 1290/2005 και (ΕΚ) αριθ. 485/2008 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 549).

(²) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1307/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί θεσπίσεως κανόνων για άμεσες ενισχύσεις στους γεωργούς βάσει καθεστώτων στήριξης στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 637/2008 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2009 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 608).

(³) Οδηγία 91/676/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 1991, για την προστασία των υδάτων από τη νιτρορρύπανση γεωργικής προέλευσης (ΕΕ L 375 της 31.12.1991, σ. 1).

(⁴) Οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 71).

- περιγραφή της μεθοδολογίας και των αγρονομικών υποθέσεων εργασίας και παραμέτρων, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής των απαιτήσεων βάσης που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 και που είναι συναφείς με κάθε συγκεκριμένο τύπο δέσμευσης, οι οποίες χρησιμοποιούνται ως σημείο αναφοράς για τους υπολογισμούς που δικαιολογούν πρόσθετες δαπάνες, διαφυγόν εισόδημα λόγω της αναληφθείσας δέσμευσης και το ύψος του κόστους συναλλαγής· όπου είναι σκόπιμο, η εν λόγω μεθοδολογία λαμβάνει υπόψη ενίσχυση που χορηγείται βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1307/2013, συμπεριλαμβανομένων των ενισχύσεων για γεωργικές πρακτικές επωφελείς για το κλίμα και το περιβάλλον, προκειμένου να αποκλειστεί το ενδεχόμενο διπλής χρηματοδότησης· όπου είναι σκόπιμο, αναφέρεται η μέθοδος μετατροπής που χρησιμοποιείται για άλλες μονάδες σύμφωνα με το άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού.

11. *Ενισχύσεις στο πλαίσιο του Natura 2000 και της οδηγίας-πλαισίου για τα ύδατα ("ΟΠΥ") [άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]*

- για το Natura 2000: οι περιοχές στις οποίες εφαρμόζεται η οδηγία 92/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου και η οδηγία 2009/147/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (¹) και οι υποχρεώσεις των γεωργών που απορρέουν από τις αντίστοιχες εθνικές και/ή περιφερειακές διατάξεις διαχείρισης·
- σε περίπτωση επιλογής παροχής στήριξης σε άλλες οριοθετημένες προστατευόμενες φυσικές περιοχές με περιβαλλοντικούς περιορισμούς στο πλαίσιο του εν λόγω μέτρου, προσδιορισμός των τοποθεσιών και της συμβολής στην εφαρμογή του άρθρου 10 της οδηγίας 92/43/ΕΟΚ·
- για τις ενισχύσεις στο πλαίσιο της ΟΠΥ: προσδιορισμός των σημαντικότερων αλλαγών στο είδος χρήσης γης και περιγραφή της σχέσης με τα προγράμματα μέτρων του σχεδίου διαχείρισης λεκάνης απορροής ποταμού που αναφέρεται στο άρθρο 13 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (²) ("ΟΠΥ")·
- προσδιορισμός και καθορισμός των στοιχείων βάσης· για τις ενισχύσεις για το δίκτυο Natura 2000, αυτό περιλαμβάνει την καλή περιβαλλοντική και γεωργική κατάσταση που αναφέρεται στο άρθρο 94 και στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 και τα σχετικά κριτήρια και τις ελάχιστες δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημεία ii) και iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1307/2013· για τις ενισχύσεις στο πλαίσιο της ΟΠΥ, αυτό περιλαμβάνει τα υποχρεωτικά πρότυπα που θεσπίζονται δυνάμει του κεφαλαίου I του τίτλου VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 και τα σχετικά κριτήρια και τις ελάχιστες δραστηριότητες που καθορίζονται δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημεία ii) και iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1307/2013·
- αναφορά της σχέσης μεταξύ της εφαρμογής του μέτρου και του πλαισίου δράσης προτεραιότητας (άρθρο 8 παράγραφος 4 της οδηγίας 93/43/ΕΟΚ)·
- προσδιορισμός των περιορισμών/μειονεκτημάτων βάσει των οποίων μπορούν να χορηγούνται ενισχύσεις και αναφορά των υποχρεωτικών πρακτικών·
- περιγραφή της μεθοδολογίας και των αγρονομικών παραδοχών, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των απαιτήσεων βάσης που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 για τις οδηγίες 92/43/ΕΟΚ και 2009/147/ΕΚ και στο άρθρο 30 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού για την οδηγία ΟΠΥ, οι οποίες χρησιμοποιούνται ως σημείο αναφοράς για τους υπολογισμούς που δικαιολογούν τις πρόσθετες δαπάνες και το διαφυγόν εισόδημα που προκύπτουν από μειονεκτήματα στις σχετικές περιοχές και σχετίζονται με την εφαρμογή των οδηγιών 92/43/ΕΟΚ, 2009/147/ΕΚ και της ΟΠΥ· όπου κρίνεται σκόπιμο, η εν λόγω μεθοδολογία λαμβάνει υπόψη τις ενισχύσεις σε γεωργικές πρακτικές επωφελείς για το κλίμα και το περιβάλλον, οι οποίες χορηγούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1307/2013, προκειμένου να αποκλειστεί το ενδεχόμενο διπλής χρηματοδότησης.

12. *Ενισχύσεις περιοχών που αντιμετωπίζουν φυσικά ή άλλα ειδικά μειονεκτήματα [άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]*

- καθορισμός ορίου έκτασης ανά εκμετάλλευση βάσει του οποίου το κράτος μέλος υπολογίζει την προοδευτική μείωση των ενισχύσεων.

Καθορισμός των περιοχών που αντιμετωπίζουν φυσικά και άλλα ειδικά μειονεκτήματα

- περιγραφή του επιπέδου της τοπικής μονάδας που εφαρμόζεται για τον καθορισμό των περιοχών·

(¹) Οδηγία 2009/147/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, περί της διατήρησης των αγρίων πτηνών (ΕΕ L 20 της 26.1.2010, σ. 7).

(²) Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1).

- περιγραφή της εφαρμογής της μεθόδου και των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 για την οριοθέτηση των τριών κατηγοριών περιοχών που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας συντονισμού ακριβείας για τις περιοχές που αντιμετωπίζουν φυσικά και άλλα ειδικά μειονεκτήματα, εκτός των ορεινών περιοχών.

13. Καλή μεταχείριση των ζώων [άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]

- καθορισμός και προσδιορισμός των εθνικών και ενωσιακών απαιτήσεων που αντιστοιχούν στα υποχρεωτικά πρότυπα που θεσπίζονται δυνάμει του κεφαλαίου I του τίτλου VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1306/2013·
- περιγραφή της μεθοδολογίας και των αγρονομικών/ζωοτεχνικών παραδοχών και παραμέτρων, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των απαιτήσεων βάσης που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1305/2013 και που είναι συναφείς με κάθε συγκεκριμένο τύπο δέσμευσης, οι οποίες χρησιμοποιούνται ως σημείο αναφοράς για τους υπολογισμούς που δικαιολογούν πρόσθετες δαπάνες και διαφυγόν εισόδημα λόγω της αναληφθείσας δέσμευσης.

14. Δασοπεριβαλλοντικές και κλιματικές υπηρεσίες και διατήρηση των δασών [άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]

- καθορισμός και αιτιολόγηση του μεγέθους των εκμεταλλεύσεων πάνω από το οποίο η στήριξη θα προϋποθέτει την υποβολή σχεδίου διαχείρισης δασών ή ισοδύναμου μέσου·
- ορισμός του “ισοδύναμου μέσου”·
- προσδιορισμός των σχετικών υποχρεωτικών απαιτήσεων που θεσπίζονται με τον εθνικό δασικό νόμο ή άλλους σχετικούς εθνικούς νόμους·
- περιγραφή της μεθοδολογίας και των αγρονομικών/ζωοτεχνικών υποθέσεων εργασίας και παραμέτρων, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής των απαιτήσεων βάσης που αναφέρονται στο άρθρο 34 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1305/2013 και που είναι συναφείς με κάθε συγκεκριμένο τύπο δέσμευσης, οι οποίες χρησιμοποιούνται ως σημείο αναφοράς για τους υπολογισμούς που δικαιολογούν πρόσθετες δαπάνες και διαφυγόν εισόδημα λόγω της αναληφθείσας δέσμευσης.

15. Συνεργασία [άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]

- καθορισμός των χαρακτηριστικών για πιλοτικά έργα, συνεργατικούς σχηματισμούς, δίκτυα, βραχείες αλυσίδες εφοδιασμού και τοπικές αγορές.

16. Διαχείριση κινδύνων [άρθρα 36, 37 και 38 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]

- περιγραφή των μηχανισμών που διασφαλίζουν την αποφυγή της υπεραντιστάθμισης.

Ασφάλιση καλλιεργειών, ζώων και φυτών

- περιγραφή των όρων επιλεξιμότητας των ασφαλιστηρίων συμβολαίων για στήριξη, στους οποίους περιλαμβάνονται τουλάχιστον:
 - α) οι συγκεκριμένοι κίνδυνοι που καλύπτει η ασφάλιση,
 - β) οι συγκεκριμένες οικονομικές ζημιές που καλύπτονται·
- οι κανόνες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό του υπολογισμού του μέρους της μέσης ετήσιας παραγωγής ενός γεωργού που έχει καταστραφεί.

Ταμεία αλληλοβοήθειας για τα δυσμενή κλιματικά φαινόμενα, τις ζωικές και φυτικές ασθένειες, την προσβολή από παράσιτα και τα περιβαλλοντικά συμβάντα

- αρχές για τις ρυθμίσεις χρηματοδότησης, τη σύσταση και τη διαχείριση των ταμείων αλληλοβοήθειας, που περιλαμβάνουν ειδικότερα:
 - α) κατάλογο δυσμενών κλιματικών φαινομένων, ζωικών ή φυτικών ασθενειών, περιπτώσεων προσβολής από παράσιτα ή περιβαλλοντικών συμβάντων για τα οποία μπορεί να απαιτηθεί η καταβολή αντισταθμιστικής πληρωμής σε γεωργούς, συμπεριλαμβανομένης της γεωγραφικής εμβέλειας κατά περίπτωση,
 - β) τα κριτήρια βάσει των οποίων αξιολογείται εάν απαιτείται η καταβολή αντισταθμιστικής πληρωμής στους γεωργούς για ένα συγκεκριμένο συμβάν,

- γ) τις μεθόδους για τον υπολογισμό των πρόσθετων δαπανών που συνιστούν οικονομική ζημία,
 - δ) τον υπολογισμό των διοικητικών δαπανών,
 - ε) τη μέθοδο που θα χρησιμοποιηθεί για τον καθορισμό του υπολογισμού του μέρους της μέσης ετήσιας παραγωγής ενός γεωργού που έχει καταστραφεί,
 - στ) τυχόν περιορισμούς στις δαπάνες που είναι επιλέξιμες για χρηματοδοτική συνεισφορά·
- εάν η πηγή της χρηματικής αντιστάθμισης που θα καταβληθεί από το ταμείο αλληλοβοήθειας είναι εμπορικό δάνειο, την ελάχιστη και μέγιστη διάρκεια του εμπορικού δανείου.

Εργαλείο σταθεροποίησης εισοδήματος

- Αρχές για τις ρυθμίσεις χρηματοδότησης, τη σύσταση και τη διαχείριση των ταμείων αλληλοβοήθειας για τη χορήγηση αντισταθμιστικών πληρωμών σε γεωργούς, που περιλαμβάνουν ειδικότερα:
- α) τον υπολογισμό των διοικητικών δαπανών,
 - β) κανόνες που θα χρησιμοποιηθούν για τον υπολογισμό της μείωσης του εισοδήματος,
 - γ) τυχόν περιορισμούς στις δαπάνες που είναι επιλέξιμες για χρηματοδοτική συνεισφορά·
- εάν η πηγή της χρηματικής αντιστάθμισης που θα καταβληθεί από το ταμείο αλληλοβοήθειας είναι εμπορικό δάνειο, την ελάχιστη και μέγιστη διάρκεια του εμπορικού δανείου.

17. Τοπική ανάπτυξη με πρωτοβουλία των τοπικών κοινοτήτων (LEADER) [άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, άρθρα 43 και 44 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013]

- περιγραφή των υποχρεωτικών στοιχείων τοπικής ανάπτυξης με πρωτοβουλία τοπικών κοινοτήτων (εφεξής “ΤΑΙΠΤΚ”) που απαρτίζουν το μέτρο LEADER: προπαρασκευαστική στήριξη, υλοποίηση των πράξεων στο πλαίσιο της στρατηγικής ΤΑΙΠΤΚ, προετοιμασία και υλοποίηση των δραστηριοτήτων συνεργασίας της ομάδας τοπικής δράσης (εφεξής “ΟΤΔ”), λειτουργικά έξοδα και συντονισμός, όπως αναφέρονται στο άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013·
- περιγραφή της χρήσης του συνόλου εργαλείων εκκίνησης LEADER που αναφέρεται στο άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 ως ειδικός τύπος προπαρασκευαστικής στήριξης, κατά περίπτωση·
- περιγραφή του συστήματος συνεχούς εφαρμογής για τα έργα συνεργασίας LEADER, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013·
- η διαδικασία και το χρονοδιάγραμμα για την επιλογή των στρατηγικών τοπικής ανάπτυξης·
- αιτιολόγηση της επιλογής των γεωγραφικών περιοχών όπου πρόκειται να εφαρμοστεί στρατηγική τοπικής ανάπτυξης των οποίων ο πληθυσμός είναι εκτός των ορίων που θεσπίζονται στο άρθρο 33 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013·
- συντονισμός με τα άλλα ευρωπαϊκά διαρθρωτικά και επενδυτικά ταμεία (εφεξής “ΕΔΕΤ”) όσον αφορά την ΤΑΙΠΤΚ, συμπεριλαμβανομένων πιθανών λύσεων που εφαρμόζονται όσον αφορά τη χρήση της επιλογής επικεφαλής ταμείου, και τυχόν συνολικές συμπληρωματικότητες μεταξύ των ΕΔΕΤ για τη χρηματοδότηση της προπαρασκευαστικής στήριξης·
- δυνατότητα ή μη καταβολής προκαταβολών·
- καθορισμός των καθηκόντων της διαχειριστικής αρχής, του οργανισμού πληρωμών και των ΟΤΔ στο πλαίσιο του LEADER, ιδίως όσον αφορά τη χωρίς διακρίσεις και διαφανή διαδικασία επιλογής και τα αντικειμενικά κριτήρια για την επιλογή των πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 34 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013·
- περιγραφή των προβλεπόμενων μηχανισμών συντονισμού και των συμπληρωματικότητων που εξασφαλίζονται με πράξεις που υποστηρίζονται στο πλαίσιο άλλων μέτρων αγροτικής ανάπτυξης, ιδιαίτερα όσον αφορά:
 - επενδύσεις σε μη γεωργικές δραστηριότητες και ενισχύσεις εκκίνησης επιχείρησης στο πλαίσιο του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013·
 - επενδύσεις στο πλαίσιο του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013· και
 - συνεργασία στο πλαίσιο του άρθρου 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, και ιδίως υλοποίηση των στρατηγικών τοπικής ανάπτυξης από συμπράξεις δημοσίου και ιδιωτικού τομέα.

9. **Σχέδιο αξιολόγησης, που περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενότητες**

Δεν ισχύει για τα εθνικά προγράμματα που προορίζονται αποκλειστικά για κοινά μέσα που εφαρμόζονται από την ΕΤΕπ, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013

(1) Στόχοι και σκοπός

Δήλωση των στόχων και του σκοπού του σχεδίου αξιολόγησης με το οποίο διασφαλίζεται ότι, αφενός, αναλαμβάνονται επαρκείς και κατάλληλες δραστηριότητες αξιολόγησης, ιδίως όσον αφορά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για τη διαχείριση του προγράμματος, για τις ετήσιες εκθέσεις υλοποίησης του 2017 και του 2019 και για την εκ των υστέρων αξιολόγηση, και αφετέρου, ότι τα δεδομένα που απαιτούνται για την αξιολόγηση του ΠΑΑ είναι διαθέσιμα.

(2) Διακυβέρνηση και συντονισμός

Σύντομη περιγραφή των ρυθμίσεων παρακολούθησης και αξιολόγησης για το ΠΑΑ, στην οποία προσδιορίζονται οι βασικοί φορείς που συμμετέχουν και οι αρμοδιότητές τους. Επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο οι δραστηριότητες αξιολόγησης συνδέονται με την υλοποίηση του ΠΑΑ όσον αφορά το περιεχόμενο και το χρονοδιάγραμμα.

(3) Θέματα και δραστηριότητες αξιολόγησης

Ενδεικτική περιγραφή των προβλεπόμενων θεμάτων και δραστηριοτήτων αξιολόγησης, η οποία περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την τήρηση των απαιτήσεων αξιολόγησης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1303/2013 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1305/2013. Η περιγραφή καλύπτει:

- α) δραστηριότητες που απαιτούνται για να αξιολογηθεί η συμβολή κάθε ενωσιακής προτεραιότητας ΠΑΑ, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, στους στόχους αγροτικής ανάπτυξης που θεσπίζονται στο άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού, υπολογισμό των τιμών των δεικτών αποτελεσμάτων και αντικτύπου, ανάλυση των καθαρών αποτελεσμάτων, θεματικά ζητήματα, συμπεριλαμβανομένων των υποπρογραμμάτων, διατομεακά ζητήματα, το εθνικό αγροτικό δίκτυο, συμβολή των στρατηγικών ΤΑΠΤΚ·
- β) την προγραμματισμένη στήριξη για την αξιολόγηση σε επίπεδο ομάδας τοπικής δράσης (ΟΤΔ)·
- γ) ειδικά στοιχεία ανά πρόγραμμα, όπως οι εργασίες που απαιτούνται για την ανάπτυξη μεθοδολογιών ή την εξέταση συγκεκριμένων τομέων πολιτικής.

(4) Δεδομένα και ενημέρωση

Σύντομη περιγραφή του συστήματος για την καταχώριση, την τήρηση, τη διαχείριση και την αναφορά στατιστικών στοιχείων σχετικά με την υλοποίηση του ΠΑΑ και την παροχή δεδομένων παρακολούθησης για την αξιολόγηση. Προσδιορισμός των πηγών δεδομένων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, των κενών στα δεδομένα, των πιθανών θεσμικών προβλημάτων που συνδέονται με την παροχή δεδομένων και προτεινόμενες λύσεις. Στο τμήμα αυτό καταδεικνύεται ότι θα τεθούν εγκαίρως σε λειτουργία κατάλληλα συστήματα διαχείρισης δεδομένων.

(5) Χρονοδιάγραμμα

Σημαντικά ορόσημα της περιόδου προγραμματισμού και ενδεικτική περιγραφή του χρονοδιαγράμματος που απαιτείται προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα αποτελέσματα θα είναι διαθέσιμα σε εύθετο χρόνο.

(6) Κοινοποίηση

Περιγραφή του τρόπου με τον οποίον τα πορίσματα της αξιολόγησης θα κοινοποιούνται σε στοχευμένους αποδέκτες, περιλαμβανομένης της περιγραφής των μηχανισμών που έχουν δημιουργηθεί για την παρακολούθηση της χρήσης των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης.

(7) Πόροι

Περιγραφή των απαιτούμενων και προβλεπόμενων πόρων για την υλοποίηση του σχεδίου αξιολόγησης, στην οποία επισημαίνονται οι ανάγκες σε διοικητική ικανότητα, δεδομένα, χρηματοδοτικούς πόρους και τεχνολογία των πληροφοριών. Περιγραφή των προβλεπόμενων δραστηριοτήτων ανάπτυξης ικανοτήτων προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης εφαρμογή του σχεδίου αξιολόγησης.

10. **Σχέδιο χρηματοδότησης, που περιλαμβάνει χωριστούς αναλυτικούς πίνακες στους οποίους αναφέρονται:**

α) **Η ετήσια συνεισφορά του ΕΓΤΑΑ**

- ι) για όλους τους τύπους των περιφερειών που αναφέρονται στο άρθρο 59 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013,

- ii) για τα ποσά που αναφέρονται στο άρθρο 59 παράγραφος 4 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, και τα κονδύλια που μεταφέρονται στο ΕΓΤΑΑ, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 6 του κανονισμού αυτού,
- iii) για τους πόρους που διατίθενται για το αποθεματικό επίδοσης σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013·

β) **Το ενιαίο ποσοστό συνεισφοράς του ΕΓΤΑΑ** για όλα τα μέτρα που κατανέμονται ανά τύπο περιφέρειας, όπως αναφέρονται στο άρθρο 59 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013·

γ) **Η κατανομή ανά μέτρο ή τύπο πράξης** με ειδικό ποσοστό συνεισφοράς του ΕΓΤΑΑ:

- i) συνολική συνεισφορά της Ένωσης, ποσοστό συνεισφοράς του ΕΓΤΑΑ και ενδεικτική κατανομή της συνολικής συνεισφοράς της Ένωσης ανά τομέα επικέντρωσης (¹),
- ii) για τα μέτρα που αναφέρονται στα άρθρα 17 και 30 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, η συνολική συνεισφορά της Ένωσης που προορίζεται για πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 59 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού,
- iii) για την τεχνική βοήθεια, η συνολική συνεισφορά της Ένωσης και το ποσοστό συνεισφοράς του ΕΓΤΑΑ που χρησιμοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013,
- iv) για τις δαπάνες που αφορούν νομικές δεσμεύσεις προς δικαιούχους, οι οποίες προκύπτουν στο πλαίσιο των μέτρων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1698/2005 και δεν έχουν αντιστοιχία στην περίοδο προγραμματισμού 2014-2020, η συνολική συνεισφορά της Ένωσης και το ποσοστό συνεισφοράς του ΕΓΤΑΑ.

Όταν ένα μέτρο ή ένας τύπος πράξης με ειδικό ποσοστό συνεισφοράς του ΕΓΤΑΑ συνεισφέρει στα χρηματοδοτικά μέσα που αναφέρονται στο άρθρο 38 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, στον πίνακα αναφέρονται χωριστά τα ποσοστά συνεισφοράς για τα χρηματοδοτικά μέσα και για τις άλλες πράξεις, καθώς και ένα ενδεικτικό ποσό του ΕΓΤΑΑ που αντιστοιχεί στην προγραμματισμένη συνεισφορά στο χρηματοδοτικό μέσο.

Για το μέτρο που αναφέρεται στο άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, η συνεισφορά του ΕΓΤΑΑ που προορίζεται για πράξεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 59 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού αντιστοιχεί στη συνεισφορά του μέτρου στις προτεραιότητες που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφοι 4 και 5 του εν λόγω κανονισμού.

δ) **Για κάθε υποπρόγραμμα, ενδεικτική κατανομή ανά μέτρο** της συνολικής συνεισφοράς της Ένωσης ανά μέτρο.

11. **Σχέδιο δεικτών**, που περιλαμβάνει χωριστούς αναλυτικούς πίνακες στους οποίους αναφέρονται:

- α) ανά τομέα επικέντρωσης, οι ποσοτικοί στόχοι συνοδευόμενοι από τις προγραμματισμένες εκροές και τις προγραμματισμένες συνολικές δημόσιες δαπάνες των μέτρων που έχουν επιλεγεί για τον συγκεκριμένο τομέα επικέντρωσης·
- β) για τη γεωργία και τη δασοκομία, ο λεπτομερής υπολογισμός των στόχων των προτεραιοτήτων που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 4 και στο άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχεία δ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013·
- γ) σε ποιοτικούς όρους, η πρόσθετη συνεισφορά των μέτρων σε άλλους τομείς επικέντρωσης.

12. **Πρόσθετη εθνική χρηματοδότηση:**

Για τα μέτρα και τις πράξεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 42 της Συνθήκης, πίνακας για την πρόσθετη εθνική χρηματοδότηση ανά μέτρο σύμφωνα με το άρθρο 82 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, συμπεριλαμβανομένων των ποσών ανά μέτρο και ένδειξης σχετικά με τη συμμόρφωση με τα κριτήρια βάσει του εν λόγω κανονισμού.

13. **Απαιτούμενα στοιχεία για την αξιολόγηση κρατικής ενίσχυσης:**

Για τα μέτρα και τις πράξεις που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 42 της Συνθήκης, πίνακας των καθεστώτων ενίσχυσης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 81 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 και που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την υλοποίηση των προγραμμάτων, συμπεριλαμβανομένου του τίτλου του καθεστώτος ενίσχυσης, καθώς και της συνεισφοράς του ΕΓΤΑΑ, της εθνικής συγχρηματοδότησης και της πρόσθετης εθνικής χρηματοδότησης. Η συμβατότητα με τους κανόνες της Ένωσης για τις κρατικές ενισχύσεις πρέπει να διασφαλίζεται καθ' όλη τη διάρκεια του προγράμματος.

Ο πίνακας συνοδεύεται από δέσμευση του κράτους μέλους σύμφωνα με την οποία, όταν απαιτείται δυνάμει των κανόνων για τις κρατικές ενισχύσεις ή άλλων ειδικών όρων απόφασης έγκρισης κρατικής ενίσχυσης, αυτά τα μέτρα θα κοινοποιούνται μεμονωμένα σύμφωνα με το άρθρο 108 παράγραφος 3 της Συνθήκης.

(¹) Η ενδεικτική κατανομή της συνολικής συνεισφοράς της Ένωσης ανά τομέα επικέντρωσης πρέπει να χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της συμβολής του προγράμματος αγροτικής ανάπτυξης στους θεματικούς στόχους και τους στόχους για την κλιματική αλλαγή που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, των αναστολών που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 5 και στο άρθρο 22 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού και, κατά περίπτωση, του υπολογισμού των ποσών που προορίζονται για μέτρα δυνάμει του άρθρου 59 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013.

14. Πληροφορίες για τη συμπληρωματικότητα, που περιλαμβάνουν τις ακόλουθες ενότητες:

Δεν ισχύει για τα εθνικά προγράμματα που προορίζονται αποκλειστικά για κοινά μέσα που εφαρμόζονται από την ΕΤΕπ, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013

(1) Περιγραφή των μέσων όσον αφορά τη συμπληρωματικότητα και τη συνοχή με:

- άλλα μέσα της Ένωσης, ιδίως με τα ΕΔΕΤ και τον πυλώνα 1, συμπεριλαμβανομένου του οικολογικού προσανατολισμού, καθώς και με άλλα μέσα της κοινής γεωργικής πολιτικής·
- όταν ένα κράτος μέλος έχει επιλέξει να υποβάλει εθνικό πρόγραμμα και δέσμη περιφερειακών προγραμμάτων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, πληροφορίες για τη μεταξύ τους συμπληρωματικότητα.

(2) Εφόσον κρίνεται σκόπιμο, πληροφορίες για τη συμπληρωματικότητα με άλλα μέσα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου του προγράμματος LIFE ⁽¹⁾.

15. Ρυθμίσεις εφαρμογής του προγράμματος, που περιλαμβάνουν τις ακόλουθες ενότητες:

Για τα εθνικά προγράμματα που προορίζονται αποκλειστικά για κοινά μέσα που εφαρμόζονται από την ΕΤΕπ, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, ισχύουν μόνο τα στοιχεία α), β) και γ) του παρόντος σημείου

- α) ορισμός από το κράτος μέλος όλων των αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 65 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 και συνοπτική περιγραφή της δομής διαχείρισης και ελέγχου του προγράμματος που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο ιγ) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 και ρυθμίσεις δυνάμει του άρθρου 74 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013·
- β) η προβλεπόμενη σύνθεση της επιτροπής παρακολούθησης·
- γ) διατάξεις που διασφαλίζουν τη δημοσιοποίηση του προγράμματος, μεταξύ άλλων και μέσω του εθνικού αγροτικού δικτύου, με αναφορά στη στρατηγική ενημέρωσης και δημοσιότητας που αναφέρεται στο άρθρο 13·
- δ) περιγραφή των μηχανισμών για τη διασφάλιση της συνοχής όσον αφορά τις στρατηγικές τοπικής ανάπτυξης που εφαρμόζονται στο πλαίσιο του LEADER, τις προβλεπόμενες δραστηριότητες στο πλαίσιο του μέτρου συνεργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, το μέτρο για τις βασικές υπηρεσίες και την ανάπλαση χωριών σε αγροτικές περιοχές που αναφέρεται στο άρθρο 20 του εν λόγω κανονισμού, και άλλα ΕΔΕΤ·
- ε) περιγραφή των δράσεων για την επίτευξη μείωσης της διοικητικής επιβάρυνσης των δικαιούχων που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013·
- στ) περιγραφή της χρήσης τεχνικής βοήθειας, συμπεριλαμβανομένων των δράσεων που αφορούν την προπαρασκευή, διαχείριση, παρακολούθηση, αξιολόγηση, ενημέρωση και τον έλεγχο του προγράμματος και της υλοποίησής του, καθώς και των δραστηριοτήτων που αφορούν προηγούμενες ή επόμενες περιόδους προγραμματισμού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013.

16. Δράσεις που αναλαμβάνονται για τη συμμετοχή των εταίρων

Δεν ισχύει για τα εθνικά προγράμματα που προορίζονται αποκλειστικά για κοινά μέσα που εφαρμόζονται από την ΕΤΕπ, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013

Κατάλογος των δράσεων που αναλαμβάνονται με σκοπό τη συμμετοχή των εταίρων, αντικείμενο και συνοπτική περιγραφή της έκβασης των αντίστοιχων διαβουλεύσεων.

17. Εθνικό αγροτικό δίκτυο

Δεν ισχύει για τα εθνικά προγράμματα που προορίζονται αποκλειστικά για κοινά μέσα που εφαρμόζονται από την ΕΤΕπ, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013

Περιγραφή:

- α) της διαδικασίας και του χρονοδιαγράμματος για τη δημιουργία του εθνικού αγροτικού δικτύου (εφεξής “ΕΑΔ”)·
- β) της προγραμματισμένης οργάνωσης του ΕΑΔ, ειδικότερα του τρόπου συμμετοχής των οργανισμών και των διοικητικών υπηρεσιών που εμπλέκονται στην αγροτική ανάπτυξη, συμπεριλαμβανομένων των εταίρων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 54 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, καθώς και του τρόπου με τον οποίο θα διευκολυνθούν οι δραστηριότητες δικτύωσης·

⁽¹⁾ Άρθρο 8 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1293/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με τη θέσπιση Προγράμματος για το Περιβάλλον και τη Δράση για το Κλίμα (LIFE) και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 614/2007 (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 185).

- γ) συνοπτική περιγραφή των βασικών κατηγοριών δραστηριοτήτων που θα αναλάβει το ΕΑΔ σύμφωνα με τους στόχους του προγράμματος·
- δ) των διαθέσιμων πόρων για τη δημιουργία και τη λειτουργία του ΕΑΔ.

18. Εκ των προτέρων αξιολόγηση της επαληθευσιμότητας, της ελεγχιμότητας και του κινδύνου σφάλματος

Δεν ισχύει για τα εθνικά προγράμματα που προορίζονται αποκλειστικά για κοινά μέσα που εφαρμόζονται από την ΕΤΕπ, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013

- Δήλωση από τη διαχειριστική αρχή και τον οργανισμό πληρωμών για την επαληθευσιμότητα και την ελεγχιμότητα των μέτρων που λαμβάνουν στήριξη στο πλαίσιο του ΠΑΑ·
- δήλωση από τον λειτουργικά ανεξάρτητο φορέα που αναφέρεται στο άρθρο 62 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 η οποία επιβεβαιώνει την ορθότητα και την ακρίβεια των υπολογισμών των συνήθων δαπανών, των πρόσθετων δαπανών και του διαφυγόντος εισοδήματος.

19. Μεταβατικές ρυθμίσεις

Δεν ισχύει για τα εθνικά προγράμματα που προορίζονται αποκλειστικά για κοινά μέσα που εφαρμόζονται από την ΕΤΕπ, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013

- περιγραφή των όρων μετάβασης ανά μέτρο·
- ενδεικτικός πίνακας μεταφερόμενων πιστώσεων.

20. Θεματικά υποπρογράμματα

20.1. ΠΑΕΑ και προσδιορισμός αναγκών

- α) Ανάλυση με βάση τη μεθοδολογία ΠΑΕΑ που περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενότητες:
 - i) ολοκληρωμένη γενική περιγραφή του θέματος του υποπρογράμματος, χρησιμοποιώντας κοινούς και ειδικούς ανά πρόγραμμα δείκτες πλαισίου και ποιοτικά στοιχεία·
 - ii) πλεονεκτήματα που εντοπίζονται όσον αφορά το θέμα του υποπρογράμματος·
 - iii) αδυναμίες όσον αφορά το θέμα του υποπρογράμματος·
 - iv) ευκαιρίες όσον αφορά το θέμα του υποπρογράμματος·
 - v) απειλές όσον αφορά το θέμα του υποπρογράμματος·
- β) αξιολόγηση αναγκών, με βάση τα στοιχεία από την ανάλυση ΠΑΕΑ, για κάθε προτεραιότητα και τομέα επικέντρωσης και για τους τρεις διατομεακούς στόχους (περιβάλλον, μετριασμός της αλλαγής του κλίματος και προσαρμογή σε αυτήν, καινοτομία), στους οποίους συμβάλλει το θεματικό υποπρόγραμμα.

20.2. Περιγραφή της στρατηγικής

- α) Όταν δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν από το θεματικό υποπρόγραμμα όλες οι ανάγκες που εντοπίζονται σύμφωνα με το σημείο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β), αιτιολόγηση των αναγκών που επιλέγεται να αντιμετωπιστούν και της επιλογής των στόχων, των προτεραιοτήτων και των τομέων επικέντρωσης με βάση τα αποδεικτικά στοιχεία από την ανάλυση ΠΑΕΑ και την αξιολόγηση των αναγκών·
- β) ο συνδυασμός και η αιτιολόγηση των μέτρων αγροτικής ανάπτυξης για κάθε τομέα επικέντρωσης, στον οποίο συμβάλλει το θεματικό υποπρόγραμμα, συμπεριλαμβανομένης της αιτιολόγησης της κατανομής των δημοσιονομικών πόρων στα μέτρα και της καταλληλότητας των δημοσιονομικών πόρων για την επίτευξη των στόχων που έχουν τεθεί, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημεία ii) και iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013. Ο συνδυασμός των μέτρων που περιλαμβάνονται στη λογική παρέμβασης βασίζεται στα αποδεικτικά στοιχεία από την ανάλυση ΠΑΕΑ και, όπου είναι συναφές, στην αιτιολόγηση και ιεράρχηση των αναγκών που αναφέρονται στο στοιχείο α)·
- γ) περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης των διατομεακών θεμάτων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο v) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013·
- δ) συνοπτικός πίνακας της λογικής παρέμβασης που απεικονίζει τις προτεραιότητες και τους τομείς επικέντρωσης που έχουν επιλεγεί για το υποπρόγραμμα, τους ποσοτικούς στόχους και τον συνδυασμό των μέτρων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξή τους, συμπεριλαμβανομένων των προγραμματισμένων δαπανών. Ο συνοπτικός πίνακας δημιουργείται αυτόματα από τις πληροφορίες που παρέχονται στο σημείο 5 στοιχείο β) και στο σημείο 11, χρησιμοποιώντας τα χαρακτηριστικά του SFC2014.

20.3. **Σχέδιο δεικτών**, που περιλαμβάνει χωριστούς αναλυτικούς πίνακες στους οποίους αναφέρονται:

- α) Ανά τομέα επικέντρωσης, οι ποσοτικοί στόχοι συνοδευόμενοι από τις προγραμματισμένες εκροές και τις προγραμματισμένες συνολικές δημόσιες δαπάνες των μέτρων που έχουν επιλεγεί για τον τομέα επικέντρωσης·
- β) για τη γεωργία και τη δασοκομία, ο λεπτομερής υπολογισμός των στόχων των προτεραιοτήτων που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 4 και στο άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχεία δ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013.

ΜΕΡΟΣ 2

Παρουσίαση του περιεχομένου των εθνικών πλαισίων

1. Τίτλος του εθνικού πλαισίου

2. Κράτος μέλος

- α) Γεωγραφική περιοχή που καλύπτεται από το πλαίσιο·
- β) Ταξινόμηση των περιφερειών.

3. Γενική παρουσίαση των σχέσεων μεταξύ εθνικού πλαισίου, συμφώνου εταιρικής σχέσης και προγραμμάτων αγροτικής ανάπτυξης

4. Πίνακας που συνοψίζει, ανά περιφέρεια και ανά έτος, τη συνολική συνεισφορά του ΕΓΤΑΑ στο κράτος μέλος για ολόκληρη την περίοδο προγραμματισμού

5. Περιγραφή των μέτρων

- (1) Περιγραφή των γενικών όρων που ισχύουν για περισσότερα από ένα μέτρα, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, του ορισμού της αγροτικής περιοχής, των γραμμών βάσης, της πολλαπλής συμμόρφωσης, της προβλεπόμενης χρήσης των χρηματοδοτικών μέσων, της προβλεπόμενης χρήσης των προκαταβολών.
- (2) Περιγραφή ανά μέτρο, που περιλαμβάνει:
 - α) Νομική βάση.
 - β) Γενική περιγραφή του μέτρου, συμπεριλαμβανομένων των γενικών αρχών της λογικής παρέμβασης και της συμβολής του στους τομείς επικέντρωσης και τους διατομεακούς στόχους.
 - γ) Πεδίο εφαρμογής, επίπεδο στήριξης, επιλέξιμους δικαιούχους και, κατά περίπτωση, μεθοδολογία υπολογισμού του ποσοστού στήριξης καταναμεμένου ανά επιμέρους μέτρο και/ή τύπο πράξης, όπου είναι αναγκαίο. Για κάθε τύπο πράξης, προσδιορισμό των επιλέξιμων δαπανών, των όρων επιλεξιμότητας, των εφαρμοστέων ποσών και ποσοστών στήριξης και των αρχών που αφορούν τον καθορισμό των κριτηρίων επιλογής.
 - δ) Γενικές αρχές για την επαληθευστικότητα και την ελεγχτικότητα των μέτρων και, κατά περίπτωση, μεθοδολογία για τον υπολογισμό του ποσού στήριξης.
 - ε) Όπου είναι σκόπιμο, ειδική περιγραφή για κάθε μέτρο που αναφέρεται στο σημείο 8 παράγραφος 2 του μέρους 1.

6. Κατά περίπτωση, πρόσθετη εθνική χρηματοδότηση:

Για τα μέτρα και τις πράξεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 42 της Συνθήκης, πίνακας για την πρόσθετη εθνική χρηματοδότηση ανά μέτρο σύμφωνα με το άρθρο 82 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, συμπεριλαμβανομένης της ένδειξης συμμόρφωσης με τα κριτήρια βάσει του εν λόγω κανονισμού.

7. Κατά περίπτωση, απαιτούμενα στοιχεία για την αξιολόγηση της κρατικής ενίσχυσης:

Για τα μέτρα και τις πράξεις που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 42 της Συνθήκης, ο πίνακας των καθεστώτων ενίσχυσης που εμπίπτουν στο άρθρο 81 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 και που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την υλοποίηση των προγραμμάτων, συμπεριλαμβανομένου του τίτλου και των στοιχείων αναφοράς του καθεστώτος ενίσχυσης, της συνεισφοράς του ΕΓΤΑΑ, της εθνικής συγχρηματοδότησης και της πρόσθετης εθνικής χρηματοδότησης. Η συμβατότητα με τους κανόνες της Ένωσης για τις κρατικές ενισχύσεις πρέπει να διασφαλίζεται καθ' όλη τη διάρκεια των σχετικών προγραμμάτων.

Ο πίνακας συνοδεύεται από δέσμευση του κράτους μέλους σύμφωνα με την οποία, όταν απαιτείται δυνάμει των κανόνων για τις κρατικές ενισχύσεις ή άλλων ειδικών όρων στο πλαίσιο απόφασης έγκρισης κρατικής ενίσχυσης, αυτά τα μέτρα θα κοινοποιούνται μεμονωμένα σύμφωνα με το άρθρο 108 παράγραφος 3 της Συνθήκης.

Δήλωση σχετικά με το εάν το μέτρο/πράξη καλύπτεται από κρατική ενίσχυση δυνάμει του εθνικού πλαισίου ή των σχετικών προγραμμάτων αγροτικής ανάπτυξης.

ΜΕΡΟΣ 3

Παρουσίαση του περιεχομένου του προγράμματος ΕΑΔ**1. Τίτλος του ειδικού προγράμματος ΕΑΔ****2. Κράτος μέλος ή διοικητική περιφέρεια**

- α) Γεωγραφική περιοχή που καλύπτεται από το πρόγραμμα.
- β) Ταξινόμηση της περιφέρειας.

3. Εκ των προτέρων αξιολόγηση

- α) Περιγραφή της διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένου του χρονοδιαγράμματος των βασικών γεγονότων και των ενδιάμεσων εκθέσεων, όσον αφορά τα κύρια στάδια της ανάπτυξης του προγράμματος ΕΑΔ.
- β) Αναλυτικός πίνακας που περιέχει τις συστάσεις της εκ των προτέρων αξιολόγησης και τον τρόπο με τον οποίο εξετάστηκαν.
- γ) Η πλήρης έκθεση εκ των προτέρων αξιολόγησης προσαρτάται στο πρόγραμμα ΕΑΔ.

4. Σχέδιο αξιολόγησης, που περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενότητες**(1) Στόχοι και σκοπός**

Δήλωση των στόχων και του σκοπού του σχεδίου αξιολόγησης με το οποίο διασφαλίζεται ότι, αφενός, αναλαμβάνονται επαρκείς και κατάλληλες δραστηριότητες αξιολόγησης, ιδίως όσον αφορά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για τη διαχείριση του προγράμματος, για τις ετήσιες εκθέσεις υλοποίησης του 2017 και του 2019 και για την εκ των υστέρων αξιολόγηση, και αφετέρου, ότι τα δεδομένα που απαιτούνται για την αξιολόγηση του προγράμματος ΕΑΔ είναι διαθέσιμα.

(2) Διακυβέρνηση και συντονισμός

Σύντομη περιγραφή των ρυθμίσεων παρακολούθησης και αξιολόγησης για το πρόγραμμα ΕΑΔ στην οποία προσδιορίζονται οι βασικοί φορείς που συμμετέχουν και οι αρμοδιότητές τους. Επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο οι δραστηριότητες αξιολόγησης συνδέονται με την υλοποίηση του προγράμματος ΕΑΔ όσον αφορά το περιεχόμενο και τον χρονικό προγραμματισμό.

(3) Θέματα και δραστηριότητες αξιολόγησης

Ενδεικτική περιγραφή των προβλεπόμενων θεμάτων αξιολόγησης σχετικά με το ΕΑΔ και των δραστηριοτήτων, η οποία περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την τήρηση των απαιτήσεων αξιολόγησης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1303/2013 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1305/2013. Η περιγραφή καλύπτει τις δραστηριότητες που απαιτούνται για να αξιολογηθεί η συμβολή του προγράμματος στους στόχους του ΕΑΔ, τον υπολογισμό των τιμών των δεικτών αποτελεσμάτων και ανάλυση των καθαρών αποτελεσμάτων. Ειδικά στοιχεία ανά πρόγραμμα, όπως οι εργασίες που απαιτούνται για την ανάπτυξη μεθοδολογιών ή την εξέταση συγκεκριμένων τομέων πολιτικής.

(4) Δεδομένα και ενημέρωση

Σύντομη περιγραφή του συστήματος για την καταχώριση, την τήρηση, τη διαχείριση και την αναφορά στατιστικών στοιχείων σχετικά με την υλοποίηση του προγράμματος ΕΑΔ και την παροχή δεδομένων παρακολούθησης για την αξιολόγηση. Προσδιορισμός των πηγών δεδομένων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, των κενών στα δεδομένα, των πιθανών θεσμικών προβλημάτων που συνδέονται με την παροχή δεδομένων και προτεινόμενες λύσεις. Στο τμήμα αυτό καταδεικνύεται ότι θα τεθούν εγκαίρως σε λειτουργία κατάλληλα συστήματα διαχείρισης δεδομένων.

(5) Χρονοδιάγραμμα

Σημαντικά ορόσημα της περιόδου προγραμματισμού και ενδεικτική περιγραφή του χρονοδιαγράμματος που απαιτείται προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι διαθέσιμα σε εύθετο χρόνο.

(6) Κοινοποίηση

Περιγραφή του τρόπου με τον οποίον τα πορίσματα της αξιολόγησης θα κοινοποιούνται σε στοχευμένους αποδέκτες, περιλαμβανομένης της περιγραφής των μηχανισμών που έχουν δημιουργηθεί για την παρακολούθηση της χρήσης των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης.

(7) Πόροι

Περιγραφή των απαιτούμενων και προβλεπόμενων πόρων για την υλοποίηση του σχεδίου αξιολόγησης, στην οποία επισημαίνονται οι ανάγκες σε διοικητική ικανότητα, δεδομένα, χρηματοδοτικούς πόρους και τεχνολογία των πληροφοριών. Περιγραφή των προβλεπόμενων δραστηριοτήτων ανάπτυξης ικανοτήτων προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης εφαρμογή του σχεδίου αξιολόγησης.

5. **Χρηματοδοτικό σχέδιο**, που αναφέρει:

- α) Την ετήσια συνεισφορά του ΕΓΤΑΑ·
- β) τη συνολική συνεισφορά της Ένωσης και το ποσοστό συνεισφοράς του ΕΓΤΑΑ.

6. **Ρυθμίσεις εφαρμογής του προγράμματος**, που περιλαμβάνουν τις ακόλουθες ενότητες:

- α) Ορισμός από το κράτος μέλος όλων των αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 65 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 και συνοπτική περιγραφή της δομής διαχείρισης και ελέγχου του προγράμματος που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο ι) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 και ρυθμίσεις δυνάμει του άρθρου 74 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013·
- β) προβλεπόμενη σύνθεση της επιτροπής παρακολούθησης·
- γ) περιγραφή του συστήματος παρακολούθησης και αξιολόγησης.

7. **ΕΑΔ**

Περιγραφή:

- α) της διαδικασίας και του χρονοδιαγράμματος για τη δημιουργία του ΕΑΔ·
- β) της προγραμματισμένης δημιουργίας και λειτουργίας του ΕΑΔ, και ιδίως του τρόπου συμμετοχής των οργανισμών και των διοικητικών υπηρεσιών που εμπλέκονται στην αγροτική ανάπτυξη, συμπεριλαμβανομένων των συμπράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, καθώς και του τρόπου με τον οποίο θα διευκολυνθούν οι δραστηριότητες δικτύωσης.

Όταν ένα κράτος μέλος έχει επιλέξει να στηρίξει το ΕΑΔ μέσω του ειδικού προγράμματος ΕΑΔ και των περιφερειακών προγραμμάτων, πληροφορίες για τη μεταξύ τους συμπληρωματικότητα·
- γ) συνοπτική περιγραφή των βασικών κατηγοριών δραστηριοτήτων που θα αναλάβει το ΕΑΔ σύμφωνα με τους στόχους του προγράμματος·
- δ) των διαθέσιμων πόρων για τη δημιουργία και τη λειτουργία του ΕΑΔ.

ΜΕΡΟΣ 4

Ενδεικτικός κατάλογος προτεραιοτήτων/τομέων επικέντρωσης και μέτρων ιδιαίτερης σημασίας για τους εκ των προτέρων καθορισμένους όρους (γενικοί και συνδεδεμένοι με προτεραιότητα της αγροτικής ανάπτυξης) που αναφέρονται στο μέρος 1 σημείο 6 στοιχείο β) σημείο ii)

1. **ΕΙΔΙΚΟΙ ΕΚ ΤΩΝ ΠΡΟΤΕΡΩΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΓΡΟΤΙΚΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ**

Προτεραιότητα της Ένωσης για την αγροτική ανάπτυξη/ΚΣΠ: θεματικός στόχος (ΘΣ)	Εκ των προτέρων καθορισμένος όρος	Κριτήρια συμμόρφωσης	Εφαρμογή σε τομείς επικέντρωσης, μέτρα
Όπως καθορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	Όπως καθορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	Όπως καθορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	
Προτεραιότητα αγροτικής ανάπτυξης 3: προώθηση της οργάνωσης της αλυσίδας τροφίμων, περιλαμβανομένης της επεξεργασίας και εμπορίας γεωργικών προϊόντων, της καλής διαβίωσης των ζώων και της διαχείρισης κινδύνων στη γεωργία Θεματικός στόχος 5: προώθηση της προσαρμογής στην αλλαγή του κλίματος, της πρόληψης και της διαχείρισης κινδύνων	3.1. Πρόληψη και διαχείριση κινδύνων: η ύπαρξη εθνικών ή περιφερειακών εκτιμήσεων επικινδυνότητας για τη διαχείριση φυσικών καταστροφών, λαμβάνοντας υπόψη την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή	— Εφαρμόζεται εθνική ή περιφερειακή εκτίμηση επικινδυνότητας με τα κατωτέρω στοιχεία: — Περιγραφή της διαδικασίας, της μεθοδολογίας, των διαδικασιών και των δεδομένων μη ευαίσθητου χαρακτήρα που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση επικινδυνότητας καθώς και των κριτηρίων βάσει κινδύνου για την ιεράρχηση προτεραιοτήτων των επενδύσεων — Περιγραφή των σεναρίων ενός μόνο κινδύνου και πολλών κινδύνων — Λαμβάνοντας υπόψη, κατά περίπτωση, τις εθνικές στρατηγικές προσαρμογής στην κλιματική αλλαγή	Τομέας επικέντρωσης: 3B Μέτρα δυνάμει των άρθρων 18, 24 και 36 έως 39 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013

Προτεραιότητα της Ένωσης για την αγροτική ανάπτυξη/ ΚΣΠ: θεματικός στόχος (ΘΣ)	Εκ των προτέρων καθορισμένος όρος	Κριτήρια συμμόρφωσης	Εφαρμογή σε τομείς επικέντρωσης, μέτρα
Όπως καθορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	Όπως καθορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	Όπως καθορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	
Προτεραιότητα αγροτικής ανάπτυξης 4: αποκατάσταση, διατήρηση και ανάδειξη των οικοσυστημάτων που σχετίζονται με τη γεωργία και τη δασοκομία Θεματικός στόχος 5: προώθηση της προσαρμογής στην αλλαγή του κλίματος, της πρόληψης και της διαχείρισης κινδύνων Θεματικός στόχος 6: Διαφύλαξη και προστασία του περιβάλλοντος και προώθηση της αποδοτικής χρήσης των πόρων	4.1. Καλές γεωργικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (ΚΓΠΣ): τα πρότυπα καλής γεωργικής και περιβαλλοντικής κατάστασης των εκτάσεων που αναφέρονται στο κεφάλαιο I του τίτλου VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 θεσπίζονται σε εθνικό επίπεδο 4.2. Ελάχιστες απαιτήσεις για τα λιπάσματα και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα: οι ελάχιστες απαιτήσεις για τα λιπάσματα και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 28 κεφάλαιο I του τίτλου III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 καθορίζονται σε εθνικό επίπεδο 4.3. Άλλα σχετικά εθνικά πρότυπα: τα σχετικά υποχρεωτικά εθνικά πρότυπα ορίζονται για τους σκοπούς του άρθρου 28 κεφάλαιο I του τίτλου III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	— Τα πρότυπα ΚΓΠΣ καθορίζονται στην εθνική νομοθεσία και προσδιορίζονται στα προγράμματα — Οι ελάχιστες απαιτήσεις για τα λιπάσματα και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο κεφάλαιο I του τίτλου III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 καθορίζονται στα προγράμματα — Τα σχετικά υποχρεωτικά εθνικά πρότυπα καθορίζονται στα προγράμματα	Τομείς επικέντρωσης: 4Α, 4Β, 4Γ Μέτρα δυνάμει των άρθρων 28, 29 και 30 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 Τομείς επικέντρωσης: 4Α, 4Β, 4Γ Μέτρα δυνάμει των άρθρων 28 και 29 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 Τομείς επικέντρωσης: 4Α, 4Β, 4Γ Μέτρα δυνάμει των άρθρων 28 και 29 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013
Προτεραιότητα αγροτικής ανάπτυξης 5: προώθηση της αποδοτικής χρήσης των πόρων και στήριξη της μετάβασης προς μια οικονομία χαμηλών εκπομπών διοξειδίου του άνθρακα και ανθεκτική στις αλλαγές του κλίματος στους τομείς της γεωργίας και των τροφίμων και στον δασικό τομέα Θεματικός στόχος 4: στήριξη της μετάβασης προς μια οικονομία χαμηλών εκπομπών διοξειδίου του άνθρακα σε όλους τους τομείς Θεματικός στόχος 6: Διαφύλαξη και προστασία του περιβάλλοντος και προώθηση της αποδοτικής χρήσης των πόρων	5.1. Ενεργειακή απόδοση: Έχουν εκτελεσθεί δράσεις για την προαγωγή αποτελεσματικών από άποψη κόστους βελτισμών της ενεργειακής απόδοσης κατά την τελική χρήση και αποτελεσματικών από άποψη κόστους επενδύσεων στην ενεργειακή απόδοση κατά την οικοδόμηση ή ανακαίνιση κτιρίων.	— Οι δράσεις συνίστανται στα εξής: — Μέτρα για την εξασφάλιση της εκπλήρωσης των ελάχιστων απαιτήσεων σχετικά με την ενεργειακή απόδοση των κτιρίων σύμφωνα με τα άρθρα 3, 4 και 5 της οδηγίας 2010/31/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ — Τα αναγκαία μέτρα για τη θέσπιση συστήματος πιστοποίησης της ενεργειακής απόδοσης των κτιρίων, σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2010/31/ΕΕ — Μέτρα για την εξασφάλιση στρατηγικού σχεδιασμού ως προς την ενεργειακή απόδοση, σύμφωνα με το άρθρο 3 της οδηγίας 2012/27/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾	Τομείς επικέντρωσης: 5Β Μέτρα δυνάμει των άρθρων 17, 19, 20 και 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013

⁽¹⁾ Οδηγία 2010/31/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Μαΐου 2010, για την ενεργειακή απόδοση των κτιρίων (ΕΕ L 153 της 18.6.2010, σ. 13).

⁽²⁾ Οδηγία 2012/27/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, για την ενεργειακή απόδοση, την τροποποίηση των οδηγιών 2009/125/ΕΚ και 2010/30/ΕΕ και την κατάργηση των οδηγιών 2004/8/ΕΚ και 2006/32/ΕΚ (ΕΕ L 315 της 14.11.2012, σ. 1).

Προτεραιότητα της Ένωσης για την αγροτική ανάπτυξη/ ΚΣΠ: θεματικός στόχος (ΘΣ) Όπως καθορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	Εκ των προτέρων καθορισμένος όρος Όπως καθορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	Κριτήρια συμμόρφωσης Όπως καθορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	Εφαρμογή σε τομείς επικέντρωσης, μέτρα
		— Μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2006/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ για την ενεργειακή απόδοση κατά την τελική χρήση και τις ενεργειακές υπηρεσίες, ώστε να εξασφαλισθεί ο εφοδιασμός των τελικών πελατών με ατομικούς μετρητές στον βαθμό που αυτό είναι εφικτό από τεχνική άποψη, οικονομικά εύλογο και αναλογικό προς την ενδεχόμενη εξοικονόμηση ενέργειας.	
	5.2. Τομέας ύδρευσης: Η ύπαρξη α) τιμολογιακής πολιτικής για το νερό η οποία παρέχει επαρκή κίνητρα στους χρήστες για αποδοτική χρήση των υδάτινων πόρων και β) επαρκούς συνεισφοράς των διαφόρων χρήσεων του νερού στην ανάκτηση του κόστους των υπηρεσιών ύδρευσης, σε ποσοστό που καθορίζεται στο εγκεκριμένο σχέδιο διαχείρισης λεκάνης απορροής ποταμού για επενδύσεις που στηρίζονται από τα προγράμματα.	Σε τομείς που υποστηρίζονται από το ΕΓ-ΤΑΑ, ένα κράτος μέλος εξασφάλισε συμβολή των διαφόρων χρήσεων ύδατος στην ανάκτηση του κόστους των υπηρεσιών ύδατος ανά τομέα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο της οδηγίας-πλαίσιο για τα ύδατα, συνεκτιμώντας κατά περίπτωση τα κοινωνικά, τα περιβαλλοντικά και τα οικονομικά αποτελέσματα της ανάκτησης, καθώς και τις γεωγραφικές και κλιματολογικές συνθήκες της οικείας περιοχής ή περιοχών.	Τομέας επικέντρωσης: 5Α Μέτρα δυνάμει των άρθρων 17 και 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013
	5.3. Ανανεώσιμη ενέργεια: Έχουν υλοποιηθεί δράσεις για την προώθηση της παραγωγής και διανομής ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές ⁽²⁾ .	— Έχουν τεθεί σε εφαρμογή διαφανή συστήματα στήριξης, προτεραιότητα στην πρόσβαση στο δίκτυο ή εγγυημένη πρόσβαση και προτεραιότητα στην κατανομή καθώς και τυποποιημένοι κανόνες σχετικά με την ανάληψη και τον επιμερισμό του κόστους των τεχνικών αναπροσαρμογών που έχουν καταστεί δημόσιες, σύμφωνα με τα το άρθρο 14 παράγραφος 1 και το άρθρο 16 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 2009/28/ΕΚ — Ένα κράτος μέλος έχει εγκρίνει ένα εθνικό σχέδιο δράσης για τις ανανεώσιμες πηγές ενέργειας σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2009/28/ΕΚ.	Τομέας επικέντρωσης: 5Γ Μέτρα δυνάμει των άρθρων 17, 19, 20 και 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013

⁽¹⁾ Οδηγία 2006/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2006, για την ενεργειακή απόδοση κατά την τελική χρήση και τις ενεργειακές υπηρεσίες και για την κατάργηση της οδηγίας 93/76/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 114 της 27.4.2006, σ. 64).

⁽²⁾ Οδηγία 2009/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με την προώθηση της χρήσης ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές και την τροποποίηση και τη συνακόλουθη κατάργηση των οδηγιών 2001/77/ΕΚ και 2003/30/ΕΚ (ΕΕ L 140 της 5.6.2009, σ. 16).

Προτεραιότητα της Ένωσης για την αγροτική ανάπτυξη/ ΚΣΠ: θεματικός στόχος (ΘΣ)	Εκ των προτέρων καθορισμένος όρος	Κριτήρια συμμόρφωσης	Εφαρμογή σε τομείς επικέντρωσης, μέτρα
Όπως καθορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	Όπως καθορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	Όπως καθορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	
Προτεραιότητα αγροτικής ανάπτυξης 6: προώθηση της κοινωνικής ένταξης, της μείωσης της φτώχειας και της οικονομικής ανάπτυξης στις αγροτικές περιοχές Θεματικός στόχος 2: Βελτίωση της δυνατότητας πρόσβασης στις τεχνολογίες των πληροφοριών και των επικοινωνιών, καθώς και της χρήσης και της ποιότητάς τους (στόχος ευρυζωνικής σύνδεσης)	6.1. Υποδομή δικτύου πρόσβασης νέας γενιάς (NGN): Η ύπαρξη εθνικών ή περιφερειακών σχεδίων NGA τα οποία λαμβάνουν υπόψη τις περιφερειακές δράσεις για την επίτευξη των στόχων της ΕΕ για την πρόσβαση υψηλής ταχύτητας στο Διαδίκτυο, εστιάζονται σε περιοχές στις οποίες η αγορά δεν μπορεί να παρέχει ανοικτή υποδομή με προστό κόστος και σε ποιότητα, σύμφωνα με τους κανόνες ανταγωνισμού και κρατικών ενισχύσεων της ΕΕ, και παρέχουν προσβάσιμες υπηρεσίες στις ευάλωτες ομάδες	— Ένα εθνικό ή περιφερειακό σχέδιο NGN έχει τεθεί σε εφαρμογή και περιλαμβάνει: — σχέδιο επενδύσεων σε υποδομές βάσει οικονομικής ανάλυσης, λαμβάνοντας υπόψη τις υφιστάμενες ιδιωτικές και δημόσιες υποδομές και τις σχεδιαζόμενες επενδύσεις, — πρότυπα βιώσιμων επενδύσεων που ενισχύουν τον ανταγωνισμό και παρέχουν πρόσβαση σε ανοικτές, οικονομικά προσίτες, υψηλής ποιότητας και χωρίς επιχειρηματικό κίνδυνο υποδομές και υπηρεσίες, — μέτρα για την ενθάρρυνση ιδιωτικών επενδύσεων.	Τομέας επικέντρωσης: 6Γ Μέτρα δυνάμει των άρθρων 20 και 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΚ ΤΩΝ ΠΡΟΤΕΡΩΝ ΑΙΡΕΣΙΜΟΤΗΤΕΣ

Εκ των προτέρων αιρεσιμότητα	Κριτήρια συμμόρφωσης	Εφαρμογή σε τομείς επικέντρωσης, μέτρα
Όπως καθορίζεται στο παράρτημα XI μέρος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013	Όπως καθορίζονται στο παράρτημα XI μέρος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013	
1. Καταπολέμηση των διακρίσεων Η ύπαρξη διοικητικής ικανότητας για την υλοποίηση και εφαρμογή της νομοθεσίας και της πολιτικής της Ένωσης κατά των διακρίσεων στο πεδίο των ΕΔΕΤ.	Ρυθμίσεις σύμφωνα με το θεσμικό και το νομικό πλαίσιο των κρατών μελών για τη συμμετοχή των φορέων που είναι αρμόδιοι για την προώθηση της ίσης μεταχείρισης όλων των ατόμων σε όλη τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εφαρμογής των προγραμμάτων, συμπεριλαμβανομένων των ρυθμίσεων για την παροχή συμβουλών σε θέματα ισότητας των φύλων στις δραστηριότητες που συνδέονται με τα ΕΔΕΤ — Ρυθμίσεις για την κατάρτιση του προσωπικού των αρχών που συμμετέχουν στη διαχείριση και τον έλεγχο των ΕΔΕΤ στους τομείς της νομοθεσίας και της πολιτικής της Ένωσης κατά των διακρίσεων.	Τομέας επικέντρωσης: 6Β Μέτρα δυνάμει των άρθρων 14, 15 και 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, LEADER
2. Ισότητα των φύλων Η ύπαρξη διοικητικής ικανότητας για την υλοποίηση και την εφαρμογή της νομοθεσίας και της πολιτικής της Ένωσης για την ισότητα των φύλων στο πεδίο των ΕΔΕΤ.	Ρυθμίσεις σύμφωνα με το θεσμικό και νομικό πλαίσιο των κρατών μελών για τη συμμετοχή των φορέων που είναι αρμόδιοι για την ισότητα των φύλων σε όλη τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εφαρμογής των προγραμμάτων, συμπεριλαμβανομένων των ρυθμίσεων για την παροχή συμβουλών σε θέματα ισότητας των φύλων στις δραστηριότητες που συνδέονται με τα ΕΔΕΤ — Ρυθμίσεις για την κατάρτιση του προσωπικού των αρχών που συμμετέχουν στη διαχείριση και τον έλεγχο των ΕΔΕΤ στους τομείς της νομοθεσίας και της πολιτικής της Ένωσης για την ισότητα των φύλων καθώς και της ενσωμάτωσης της διάστασης του φύλου.	Τομείς επικέντρωσης: 6Α, 6Β Μέτρα δυνάμει των άρθρων 14, 15, 19, 20 και 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, LEADER

Εκ των προτέρων αιρεσιμότητα	Κριτήρια συμμόρφωσης	Εφαρμογή σε τομείς επικέντρωσης, μέτρα
Όπως καθορίζεται στο παράρτημα XI μέρος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013	Όπως καθορίζονται στο παράρτημα XI μέρος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013	
3. Αναπηρία Η ύπαρξη διοικητικής ικανότητας για την υλοποίηση και εφαρμογή της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών σχετικά με τα δικαιώματα των ατόμων με αναπηρία (UNCRPD) στο πεδίο των ΕΔΕΤ, σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 2010/48/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ .	Ρυθμίσεις σύμφωνα με το θεσμικό και νομικό πλαίσιο των κρατών μελών για τη διαβούλευση και τη συμμετοχή των φορέων που είναι επιφορτισμένοι για την προστασία των ατόμων με αναπηρία ή των οργανώσεων που εκπροσωπούν άτομα με αναπηρία και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων φορέων σε όλη τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εφαρμογής των προγραμμάτων Ρυθμίσεις για την κατάρτιση του προσωπικού των αρχών που συμμετέχουν στη διαχείριση και τον έλεγχο των ΕΔΕΤ στους τομείς της ισχύουσας νομοθεσίας και πολιτικής της Ένωσης και των κρατών μελών για άτομα με αναπηρίες, περιλαμβανομένης της προσβασιμότητας και της πρακτικής εφαρμογής της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών σχετικά με τα δικαιώματα των ατόμων με αναπηρία που αποτυπώνεται στην ενωσιακή και εθνική νομοθεσία, κατά περίπτωση — Ρυθμίσεις για τη διασφάλιση της παρακολούθησης της εφαρμογής του άρθρου 9 της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών σχετικά με τα δικαιώματα των ατόμων με αναπηρία σε σχέση με τα ΕΔΕΤ σε όλη τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εφαρμογής των προγραμμάτων.	Τομείς επικέντρωσης: 6Α, 6Β Μέτρα δυνάμει των άρθρων 19, 20 και 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, LEADER
4. Δημόσιες συμβάσεις Η ύπαρξη ρυθμίσεων για την αποτελεσματική εφαρμογή της νομοθεσίας της Ένωσης περί δημοσίων συμβάσεων στο πεδίο των ΕΔΕΤ.	Ρυθμίσεις για την αποτελεσματική εφαρμογή των κανόνων της Ένωσης περί δημόσιων συμβάσεων μέσω κατάλληλων μηχανισμών Ρυθμίσεις που διασφαλίζουν διαφανείς διαδικασίες ανάδειξης συμβάσεων Ρυθμίσεις για την κατάρτιση και την ενημέρωση του προσωπικού που ασχολείται με τη διαχείριση των κονδυλίων των ΕΔΕΤ — Ρυθμίσεις για την εξασφάλιση της διοικητικής ικανότητας για την υλοποίηση και εφαρμογή των κανόνων της Ένωσης περί δημοσίων συμβάσεων.	Τομείς επικέντρωσης: 2Α, 5Α, 5Β, 5Γ, 6Β Μέτρα δυνάμει των άρθρων 14, 15, 17, 19, 20, 21 (στοιχείο ε) και 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013, LEADER
5. Κρατικές ενισχύσεις Η ύπαρξη ρυθμίσεων για την αποτελεσματική εφαρμογή των κανόνων της Ένωσης περί κρατικών ενισχύσεων στο πεδίο των ΕΔΕΤ.	Ρυθμίσεις για την αποτελεσματική εφαρμογή των κανόνων της Ένωσης περί κρατικών ενισχύσεων Ρυθμίσεις για την κατάρτιση και την ενημέρωση του προσωπικού που ασχολείται με τη διαχείριση των κονδυλίων των ΕΔΕΤ — Ρυθμίσεις για τη διασφάλιση της διοικητικής ικανότητας σε σχέση με την εφαρμογή των κανόνων της Ένωσης περί κρατικών ενισχύσεων.	Όλοι οι τομείς επικέντρωσης και τα μέτρα, εφόσον οι πράξεις που υλοποιούνται δυνάμει αυτών δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 42 της Συνθήκης
6. Περιβαλλοντική νομοθεσία σχετικά με την εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων (ΕΠΕ) και τη στρατηγική περιβαλλοντική εκτίμηση (ΣΠΕ) Η ύπαρξη ρυθμίσεων για την αποτελεσματική εφαρμογή της περιβαλλοντικής νομοθεσίας της Ένωσης σχετικά με την ΕΠΕ και τη ΣΠΕ.	Ρυθμίσεις για την αποτελεσματική εφαρμογή της οδηγίας 2011/92/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ (ΕΠΕ) και της οδηγίας 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ (ΣΠΕ) Ρυθμίσεις για την κατάρτιση και την ενημέρωση του προσωπικού που ασχολείται με την εφαρμογή των οδηγιών για την ΕΠΕ και τη ΣΠΕ — Ρυθμίσεις για τη διασφάλιση της επάρκειας της διοικητικής ικανότητας.	Τομείς επικέντρωσης: 2Α, 3Α, 4Α, 4Β, 4Γ, 5Α, 5Β, 5Γ, 5Δ, 5Ε, 6Α, 6Γ Μέτρα δυνάμει των άρθρων 17, 19, 20, 21 και των άρθρων 28 έως 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013

⁽¹⁾ Απόφαση του Συμβουλίου, της 26ης Νοεμβρίου 2009, σχετικά με τη σύναψη, από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα δικαιώματα των ατόμων με αναπηρίες (ΕΕ L 23 της 27.1.2010, σ. 35).

⁽²⁾ Οδηγία 2011/92/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 2011, για την εκτίμηση των επιπτώσεων ορισμένων σχεδίων δημοσίων και ιδιωτικών έργων στο περιβάλλον (ΕΕ L 26 της 28.1.2012, σ. 1.).

⁽³⁾ Οδηγία 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2001, σχετικά με την εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων ορισμένων σχεδίων και προγραμμάτων (ΕΕ L 197 της 21.7.2001, σ. 30).

Εκ των προτέρων αιρεσιμότητα	Κριτήρια συμμόρφωσης	Εφαρμογή σε τομείς επικέντρωσης, μέτρα
Όπως καθορίζεται στο παράρτημα XI μέρος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013	Όπως καθορίζονται στο παράρτημα XI μέρος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013	
7. Στατιστικά συστήματα και δείκτες αποτελεσμάτων Η ύπαρξη της αναγκαίας στατιστικής βάσης για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και των επιπτώσεων των προγραμμάτων. Η ύπαρξη ενός συστήματος δεικτών αποτελεσμάτων που είναι απαραίτητο για την επιλογή των δράσεων οι οποίες συμβάλλουν με τον πιο αποτελεσματικό τρόπο στην επιδίωξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων, για την παρακολούθηση της προόδου προς την επίτευξή τους και για τη διενέργεια της αξιολόγησης των επιπτώσεων.	Υφίστανται ρυθμίσεις για την έγκαιρη συλλογή και άθροιση των στατιστικών δεδομένων, οι οποίες περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία: τον προσδιορισμό των πόρων και των μηχανισμών που διασφαλίζουν τη στατιστική επικύρωση· ρυθμίσεις για τη δημοσίευση και τη δημόσια διάθεση των συγκεντρωτικών δεδομένων. Αποτελεσματικό σύστημα δεικτών αποτελεσμάτων που περιλαμβάνει: την επιλογή δεικτών αποτελέσματος για κάθε πρόγραμμα, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο επιλογής των δράσεων πολιτικής που χρηματοδοτούνται από το πρόγραμμα· τη θέσπιση στόχων για αυτούς τους δείκτες· την τήρηση των ακόλουθων προϋποθέσεων για κάθε δείκτη: σταθερότητα και στατιστική επικύρωση, σαφήνεια της κανονιστικής ερμηνείας, ανταπόκριση στην πολιτική, έγκαιρη συλλογή δεδομένων. — Υφίστανται διαδικασίες που διασφαλίζουν ότι όλες οι πράξεις που χρηματοδοτούνται από το πρόγραμμα περιλαμβάνουν ένα αποτελεσματικό σύστημα δεικτών.	Εφαρμοστέο αλλά ήδη τηρούμενο, κοινό σύστημα παρακολούθησης και αξιολόγησης

ΜΕΡΟΣ 5

Κωδικοί μέτρων και επιμέρους μέτρων

Μέτρο δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013	Κωδικός μέτρου δυνάμει του παρόντος κανονισμού	Επιμέρους μέτρο για σκοπούς προγραμματισμού	Κωδικός επιμέρους μέτρου δυνάμει του παρόντος κανονισμού
Άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	1	στήριξη για δράσεις επαγγελματικής κατάρτισης και απόκτησης δεξιοτήτων	1.1
		στήριξη για δραστηριότητες επίδειξης και δράσεις ενημέρωσης	1.2
		στήριξη για βραχυπρόθεσμες ανταλλαγές για διαχείριση γεωργικών εκμεταλλεύσεων και δασών, καθώς και για επισκέψεις σε γεωργικές εκμεταλλεύσεις και δάση	1.3
Άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	2	στήριξη για αποκόμιση οφέλους από τη χρήση συμβουλευτικών υπηρεσιών	2.1
		στήριξη για τη δημιουργία υπηρεσιών διαχείρισης εκμετάλλευσης, υπηρεσιών αντικατάστασης και παροχής συμβουλών στην εκμετάλλευση, καθώς και δασοκομικών συμβουλών	2.2
		στήριξη για την επιμόρφωση των συμβούλων	2.3
Άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	3	στήριξη για νέα συμμετοχή σε συστήματα ποιότητας	3.1
		στήριξη για δραστηριότητες πληροφόρησης και προώθησης που πραγματοποιούνται από ομάδες παραγωγών στην εσωτερική αγορά	3.2

Μέτρο δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013		Κωδικός μέτρου δυνάμει του παρόντος κανονισμού	Επιμέρους μέτρο για σκοπούς προγραμματισμού	Κωδικός επιμέρους μέτρου δυνάμει του παρόντος κανονισμού
Άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	επενδύσεις σε υλικά στοιχεία του ενεργητικού	4	στήριξη για επενδύσεις σε γεωργικές εκμεταλλεύσεις	4.1
			στήριξη για επενδύσεις στη μεταποίηση/εμπορία και/ή ανάπτυξη γεωργικών προϊόντων	4.2
			στήριξη για επενδύσεις σε υποδομές που συνδέονται με την ανάπτυξη, τον εκσυγχρονισμό ή την προσαρμογή της γεωργίας και της δασοκομίας	4.3
			στήριξη για μη παραγωγικές επενδύσεις που συνδέονται με την επίτευξη γεωργοπεριβαλλοντικών και κλιματικών στόχων	4.4
Άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	αποκατάσταση του γεωργικού παραγωγικού δυναμικού που επλήγη από φυσικές καταστροφές και ανάληψη κατάλληλων προληπτικών δράσεων	5	στήριξη για επενδύσεις σε προληπτικές δράσεις που αποσκοπούν στη μείωση των συνεπειών πιθανών φυσικών καταστροφών, δυσμενών κλιματικών φαινομένων και καταστροφικών συμβάντων	5.1
			στήριξη για επενδύσεις για την αποκατάσταση της γεωργικής γης και του παραγωγικού δυναμικού που έχει πληγεί από φυσικές καταστροφές, από δυσμενή κλιματικά φαινόμενα και από καταστροφικά συμβάντα	5.2
Άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	ανάπτυξη γεωργικών εκμεταλλεύσεων και επιχειρήσεων	6	ενισχύσεις εκκίνησης επιχείρησης για νέους γεωργούς	6.1
			ενισχύσεις εκκίνησης επιχείρησης για μη γεωργικές δραστηριότητες σε αγροτικές περιοχές	6.2
			ενισχύσεις εκκίνησης επιχείρησης για την ανάπτυξη μικρών γεωργικών εκμεταλλεύσεων	6.3
			στήριξη για επενδύσεις για τη δημιουργία και την ανάπτυξη μη γεωργικών δραστηριοτήτων	6.4
			ενισχύσεις για γεωργούς επιλέξιμους να συμμετέχουν στο καθεστώς για τους γεωργούς μικρών εκμεταλλεύσεων, οι οποίοι μεταβιβάζουν οριστικά την εκμετάλλευσή τους σε άλλο γεωργό	6.5
Άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	βασικές υπηρεσίες και ανάπλαση χωριών σε αγροτικές περιοχές	7	στήριξη για την εκπόνηση και επικαιροποίηση προγραμμάτων για την ανάπτυξη των δήμων και των χωριών σε αγροτικές περιοχές και των βασικών υπηρεσιών τους, καθώς και σχεδίων προστασίας και διαχείρισης των τόπων του Natura 2000 και άλλων περιοχών μεγάλης φυσικής αξίας	7.1
			στήριξη για επενδύσεις για τη δημιουργία, βελτίωση ή επέκταση όλων των τύπων υποδομών μικρής κλίμακας, συμπεριλαμβανομένων των επενδύσεων σε ανανεώσιμες πηγές ενέργειας και στην εξοικονόμηση ενέργειας	7.2

Μέτρο δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013		Κωδικός μέτρου δυνάμει του παρόντος κανονισμού	Επιμέρους μέτρο για σκοπούς προγραμματισμού	Κωδικός επιμέρους μέτρου δυνάμει του παρόντος κανονισμού
			στήριξη για την ευρυζωνική υποδομή, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας, βελτίωσης και επέκτασής της, την παθητική ευρυζωνική υποδομή και την πρόβλεψη πρόσβασης στην ευρυζωνικότητα και την ηλεκτρονική διακυβέρνηση	7.3
			στήριξη για επενδύσεις για τη δημιουργία, βελτίωση ή επέκταση τοπικών βασικών υπηρεσιών για τον αγροτικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένης της αναψυχής και του πολιτισμού, καθώς και των σχετικών υποδομών	7.4
			στήριξη για επενδύσεις για δημόσια χρήση σε υποδομές αναψυχής, τουριστικές πληροφορίες και τουριστικές υποδομές μικρής κλίμακας	7.5
			στήριξη για μελέτες και επενδύσεις που συνδέονται με τη διατήρηση, αποκατάσταση και αναβάθμιση της πολιτιστικής και φυσικής κληρονομιάς των χωριών, των αγροτικών τοπίων και των τόπων με υψηλή φυσική αξία, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών κοινωνικοοικονομικών πτυχών, καθώς και δράσεις περιβαλλοντικής ευαισθητοποίησης	7.6
			στήριξη για επενδύσεις που στοχεύουν στη μετεγκατάσταση δραστηριοτήτων και στη μετατροπή κτιρίων ή άλλων εγκαταστάσεων που βρίσκονται μέσα ή κοντά σε αγροτικούς οικισμούς, με στόχο τη βελτίωση της ποιότητας ζωής ή την αύξηση των περιβαλλοντικών επιδόσεων του οικισμού	7.7
			άλλα	7.8
Άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	επενδύσεις στην ανάπτυξη δασικών περιοχών και στη βελτίωση της βιωσιμότητας των δασών	8	στήριξη για τη δάσωση και τη δημιουργία δασικών εκτάσεων	8.1
			στήριξη για την εγκατάσταση και συντήρηση γεωργοδασοκομικών συστημάτων	8.2
			στήριξη για την πρόληψη ζημιών σε δάση από δασικές πυρκαγιές, φυσικές καταστροφές και καταστροφικά φαινόμενα	8.3
			στήριξη για την πρόληψη ζημιών σε δάση από δασικές πυρκαγιές, φυσικές καταστροφές και καταστροφικά φαινόμενα	8.4
			στήριξη για επενδύσεις για τη βελτίωση της ανθεκτικότητας και της περιβαλλοντικής αξίας των δασικών οικοσυστημάτων	8.5
			στήριξη για επενδύσεις σε δασοκομικές τεχνολογίες και στην επεξεργασία, κινητοποίηση και εμπορία δασικών προϊόντων	8.6

Μέτρο δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013	Κωδικός μέτρου δυνάμει του παρόντος κανονισμού	Επιμέρους μέτρο για σκοπούς προγραμματισμού	Κωδικός επιμέρους μέτρου δυνάμει του παρόντος κανονισμού
Άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	9	σύσταση ομάδων και οργανώσεων παραγωγών στους τομείς της γεωργίας και της δασοκομίας	9
Άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	10	ενίσχυση για γεωργο-περιβαλλοντικές και κλιματικές δεσμεύσεις	10.1
		στήριξη για τη διατήρηση, τη βιώσιμη χρήση και την ανάπτυξη γενετικών πόρων στη γεωργία	10.2
Άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	11	ενίσχυση για στροφή σε πρακτικές και μεθόδους βιολογικής γεωργίας	11.1
		ενίσχυση για διατήρηση πρακτικών και μεθόδων βιολογικής γεωργίας	11.2
Άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	12	χορήγηση αντισταθμιστικής ενίσχυσης σε γεωργικές περιοχές του Natura 2000	12.1
		χορήγηση αντισταθμιστικής ενίσχυσης σε δασικές περιοχές του Natura 2000	12.2
		χορήγηση αντισταθμιστικής ενίσχυσης σε γεωργικές περιοχές που περιλαμβάνονται σε σχέδια διαχείρισης λεκανών απορροής ποταμών	12.3
Άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	13	χορήγηση αντισταθμιστικής ενίσχυσης σε ορεινές περιοχές	13.1
		χορήγηση αντισταθμιστικής ενίσχυσης σε άλλες περιοχές που αντιμετωπίζουν σημαντικά φυσικά μειονεκτήματα	13.2
		χορήγηση αντισταθμιστικής ενίσχυσης σε άλλες περιοχές που πλήττονται από ειδικά μειονεκτήματα	13.3
Άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	14	ενίσχυση για την καλή διαβίωση των ζώων	14
Άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	15	ενίσχυση για δασοπεριβαλλοντικές και κλιματικές δεσμεύσεις	15.1
		στήριξη για τη διατήρηση και προώθηση των δασικών γενετικών πόρων	15.2
Άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	16	στήριξη για την ίδρυση και τη λειτουργία επιχειρησιακών ομάδων των ΕΣΚ για την παραγωγικότητα και τη βιωσιμότητα της γεωργίας	16.1
		στήριξη για πιλοτικά έργα και για την ανάπτυξη νέων προϊόντων, πρακτικών, διεργασιών και τεχνολογιών	16.2
		συνεργασία μεταξύ μικρών επιχειρήσεων για διοργάνωση κοινών μεθόδων εργασίας και την κοινή χρήση εγκαταστάσεων και πόρων, καθώς και για την ανάπτυξη και εμπορική προώθηση του τουρισμού	16.3

Μέτρο δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013		Κωδικός μέτρου δυνάμει του παρόντος κανονισμού	Επιμέρους μέτρο για σκοπούς προγραμματισμού	Κωδικός επιμέρους μέτρου δυνάμει του παρόντος κανονισμού
			στήριξη για οριζόντια και κάθετη συνεργασία μεταξύ φορέων της αλυσίδας εφοδιασμού για τη δημιουργία και ανάπτυξη των βραχέων αλυσίδων εφοδιασμού και των τοπικών αγορών, καθώς και στήριξη για δραστηριότητες προώθησης σε τοπικό πλαίσιο σχετικά με την ανάπτυξη βραχέων αλυσίδων εφοδιασμού και τοπικών αγορών	16.4
			στήριξη για κοινή δράση που αναλαμβάνεται με σκοπό τον μετριασμό της αλλαγής του κλίματος ή την προσαρμογή σε αυτή, καθώς και στήριξη για κοινές προσεγγίσεις στα περιβαλλοντικά έργα και τις τρέχουσες περιβαλλοντικές πρακτικές	16.5
			στήριξη για συνεργασία μεταξύ των φορέων της αλυσίδας εφοδιασμού για την αειφόρο προμήθεια βιομάζας για χρήση στα τρόφιμα, στην παραγωγή ενέργειας και σε βιομηχανικές διαδικασίες	16.6
			στήριξη για στρατηγικές που δεν σχετίζονται με την ΤΑΠΤΚ	16.7
			στήριξη για την εκπόνηση διαχειριστικών σχεδίων δασών ή ισοδύναμων μέσων	16.8
			στήριξη για διαφοροποίηση των γεωργικών δραστηριοτήτων σε δραστηριότητες που αφορούν την υγειονομική περιθαλψη, την κοινωνική ένταξη, τη γεωργία που στηρίζεται από τις τοπικές κοινότητες και την εκπαίδευση σχετικά με το περιβάλλον και τη διατροφή	16.9
			άλλα	16.10
Άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	διαχείριση κινδύνων	17	ασφάλιστρα καλλιεργειών, ζώων και φυτών	17.1
			ταμεία αλληλοβοήθειας για δυσμενή κλιματικά φαινόμενα, τις ζωικές και φυτικές ασθένειες, τα κρούσματα προσβολής από παράσιτα και τα περιβαλλοντικά συμβάντα	17.2
			εργαλείο σταθεροποίησης εισοδήματος	17.3
Άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	χρηματοδότηση συμπληρωματικών εθνικών άμεσων ενισχύσεων για την Κροατία	18	χρηματοδότηση συμπληρωματικών εθνικών άμεσων ενισχύσεων για την Κροατία	18
Άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013	Στήριξη της τοπικής ανάπτυξης LEADER (ΤΑΠΤΚ)	19	προπαρασκευαστική στήριξη	19.1
			στήριξη για την υλοποίηση πράξεων στο πλαίσιο της στρατηγικής ΤΑΠΤΚ	19.2
			προετοιμασία και υλοποίηση των δραστηριοτήτων συνεργασίας της ομάδας τοπικής δράσης	19.3
			στήριξη για λειτουργικά έξοδα και συντονισμό	19.4

Μέτρο δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013		Κωδικός μέτρου δυνάμει του παρόντος κανονισμού	Επιμέρους μέτρο για σκοπούς προγραμματισμού	Κωδικός επιμέρους μέτρου δυνάμει του παρόντος κανονισμού
Άρθρα 51 έως 54 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013	τεχνική βοήθεια	20	στήριξη για τεχνική βοήθεια (εκτός του ΕΑΔ)	20.1
			στήριξη για τη δημιουργία και τη λειτουργία του ΕΑΔ	20.2

ΜΕΡΟΣ 6

Προτεραιότητες της Ένωσης για την αγροτική ανάπτυξη και κωδικοί τομέων επικέντρωσης

Προτεραιότητα	Άρθρο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013/κωδικός τομέα επικέντρωσης	Τομέας επικέντρωσης
Προτεραιότητα 1: Προώθηση της μεταφοράς γνώσεων και της καινοτομίας στη γεωργία, στη δασοκομία και στις αγροτικές περιοχές	Άρθρο 5 σημείο 1 στοιχείο α) = τομέας επικέντρωσης 1Α	Προώθηση της καινοτομίας, της συνεργασίας και της ανάπτυξης της βάσης γνώσεων στις αγροτικές περιοχές
	Άρθρο 5 σημείο 1 στοιχείο β) = τομέας επικέντρωσης 1Β	Ενίσχυση των δεσμών μεταξύ της γεωργίας, της παραγωγής τροφίμων και της δασοκομίας και της έρευνας και καινοτομίας, συμπεριλαμβανομένου του στόχου της βελτιωμένης περιβαλλοντικής διαχείρισης και αποδοτικότητας
	Άρθρο 5 σημείο 1 στοιχείο γ) = τομέας επικέντρωσης 1Γ	Προώθηση της διά βίου μάθησης και της επαγγελματικής κατάρτισης στους τομείς της γεωργίας και της δασοκομίας
Προτεραιότητα 2: Ενίσχυση της βιωσιμότητας των γεωργικών εκμεταλλεύσεων και της ανταγωνιστικότητας όλων των τύπων γεωργίας σε όλες τις περιοχές και προώθηση των καινοτόμων γεωργικών τεχνολογιών και της βιώσιμης διαχείρισης των δασών	Άρθρο 5 σημείο 2 στοιχείο α) = τομέας επικέντρωσης 2Α	Βελτίωση της οικονομικής αποδοτικότητας όλων των γεωργικών εκμεταλλεύσεων και διευκόλυνση της αναδιάρθρωσης και του εκσυγχρονισμού των γεωργικών εκμεταλλεύσεων, ιδίως προκειμένου να αυξηθεί η συμμετοχή και ο προσανατολισμός στην αγορά και η διαφοροποίηση της γεωργίας
	Άρθρο 5 σημείο 2 στοιχείο β) = τομέας επικέντρωσης 2Β	Διευκόλυνση της εισόδου εξειδικευμένων γεωργών στον γεωργικό τομέα και ειδικότερα ανανέωση των γενεών
Προτεραιότητα 3: Προώθηση της οργάνωσης της αλυσίδας τροφίμων, περιλαμβανομένης της επεξεργασίας και εμπορίας γεωργικών προϊόντων, της καλής διαβίωσης των ζώων και της διαχείρισης κινδύνων στη γεωργία	Άρθρο 5 σημείο 3 στοιχείο α) = τομέας επικέντρωσης 3Α	Βελτίωση της ανταγωνιστικότητας των πρωτογενών παραγωγών με την καλύτερη ένταξη τους στη γεωργική αλυσίδα τροφίμων μέσω συστημάτων ποιότητας, προσθέτοντας αξία στα γεωργικά προϊόντα, με προώθηση σε τοπικές αγορές και βραχείες αλυσίδες εφοδιασμού, ομάδες και οργανώσεις παραγωγών και διεπαγγελματικές οργανώσεις
	Άρθρο 5 σημείο 3 στοιχείο β) = τομέας επικέντρωσης 3Β	Στήριξη της πρόληψης και διαχείρισης κινδύνων στη γεωργική εκμετάλλευση
Προτεραιότητα 4: Αποκατάσταση, διατήρηση και ενίσχυση των οικοσυστημάτων που συνδέονται με τη γεωργία και τη δασοκομία	Άρθρο 5 σημείο 4 στοιχείο α) = τομέας επικέντρωσης 4Α	Αποκατάσταση, διατήρηση και ενίσχυση της βιοποικιλότητας, συμπεριλαμβανομένων των περιοχών Natura 2000, και εντός των περιοχών που αντιμετωπίζουν φυσικά ή άλλα ειδικά μειονεκτήματα, της γεωργίας υψηλής φυσικής αξίας και της κατάστασης των ευρωπαϊκών τοπίων
	Άρθρο 5 σημείο 4 στοιχείο β) = τομέας επικέντρωσης 4Β	Βελτίωση της διαχείρισης των υδάτων, συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης των λιπασμάτων και των φυτοφαρμάκων
	Άρθρο 5 σημείο 4 στοιχείο γ) = τομέας επικέντρωσης 4Γ	Πρόληψη της διάβρωσης του εδάφους και βελτίωση της διαχείρισης του εδάφους

Προτεραιότητα	Άρθρο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1305/2013/κωδικός τομέα επικέντρωσης	Τομέας επικέντρωσης
Προτεραιότητα 5: Προώθηση της αποδοτικότητας των πόρων και στήριξη της στροφής προς μια οικονομία χαμηλών εκπομπών διοξειδίου του άνθρακα με ανθεκτικότητα στην αλλαγή του κλίματος στους τομείς της γεωργίας, των τροφίμων και της δασοκομίας	Άρθρο 5 σημείο 5 στοιχείο α) = τομέας επικέντρωσης 5Α	Αύξηση της αποδοτικότητας της χρήσης ύδατος από τη γεωργία
	Άρθρο 5 σημείο 5 στοιχείο β) = τομέας επικέντρωσης 5Β	Αύξηση της αποδοτικότητας της χρήσης ενέργειας στη γεωργία και τη μεταποίηση τροφίμων
	Άρθρο 5 σημείο 5 στοιχείο γ) = τομέας επικέντρωσης 5Γ	Διευκόλυνση του εφοδιασμού και της χρήσης ανανεώσιμων πηγών ενέργειας, υποπροϊόντων, αποβλήτων, υπολειμμάτων και λοιπών πρώτων υλών εκτός των τροφίμων για τους σκοπούς της βιοοικονομίας
	Άρθρο 5 σημείο 5 στοιχείο δ) = τομέας επικέντρωσης 5Δ	Μείωση των εκπομπών αερίων θερμοκηπίου και αμμωνίας από τη γεωργία
	Άρθρο 5 σημείο 5 στοιχείο ε) = τομέας επικέντρωσης 5Ε	Προώθηση της διατήρησης και δέσμευσης του διοξειδίου του άνθρακα στη γεωργία και τη δασοκομία
Προτεραιότητα 6: Προώθηση της κοινωνικής ένταξης, της μείωσης της φτώχειας και της οικονομικής ανάπτυξης στις αγροτικές περιοχές	Άρθρο 5 σημείο 6 στοιχείο α) = τομέας επικέντρωσης 6Α	Διευκόλυνση της διαφοροποίησης, της δημιουργίας και της ανάπτυξης μικρών επιχειρήσεων, καθώς και της δημιουργίας θέσεων εργασίας
	Άρθρο 5 σημείο 6 στοιχείο β) = τομέας επικέντρωσης 6Β	Προώθηση της τοπικής ανάπτυξης στις αγροτικές περιοχές
	Άρθρο 5 σημείο 6 στοιχείο γ) = τομέας επικέντρωσης 6Γ	Ενίσχυση της προσβασιμότητας, της χρήσης και της ποιότητας των τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών (ΤΠΕ) στις αγροτικές περιοχές»

