

Επίσημη Εφημερίδα

της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 90

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

48ο έτος
8 Απριλίου 2005

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

- ★ Οδηγία 2005/25/ΕΚ του Συμβουλίου της 14ης Μαρτίου 2005 για την τροποποίηση του παραρτήματος VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς ⁽¹⁾ 1

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Συμβούλιο

2005/272/ΕΚ:

- ★ Απόφαση του Συμβουλίου της 14ης Μαρτίου 2005 για τη σύναψη διμερούς συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Σερβίας για το εμπόριο κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων 35
- Συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Σερβίας για το εμπόριο κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων 36

Τιμή: 18 EUR

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ.

EL

Οι πράξεις οι τίτλοι οποίων έχουν τυπωθεί με ημίμαυρα στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισης που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΟΔΗΓΙΑ 2005/25/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 14ης Μαρτίου 2005

για την τροποποίηση του παραρτήματος VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν εγκρίνονται, εάν δεν πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται από την οδηγία αυτήν.
- (2) Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ προβλέπει τη θέσπιση ενιαίων αρχών με βάση τις οποίες τα κράτη μέλη πρέπει να πραγματοποιούν την αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων με σκοπό την έγκρισή τους.
- (3) Οι ενιαίες αρχές θεσπίστηκαν για να τις χρησιμοποιούν τα κράτη μέλη κατά την αξιολόγηση και την έγκριση μόνον των χημικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Ωστόσο, δεν υπάρχουν αντίστοιχες αρχές για να τις εφαρμόζουν τα κράτη μέλη κατά την αξιολόγηση και την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μικροοργανισμούς. Είναι σκόπιμο να καθορισθούν πρόσθετες ενιαίες αρχές γι' αυτό το είδος των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

- (4) Δεδομένου ότι οι απαιτήσεις για τους φακέλους που υποβάλλουν οι αιτούντες έγκριση για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς έχουν συμπεριληφθεί στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ με την οδηγία 2001/36/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾, είναι πλέον αναγκαίο να καθορισθούν ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση των φακέλων που αφορούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μικροοργανισμούς με βάση αυτές τις απαιτήσεις δεδομένων.

- (5) Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σχετικά με την προστασία των υδάτων, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων που αφορούν την παρακολούθηση, ισχύουν υπό την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών δυνάμει των σχετικών οδηγιών, και ιδίως των οδηγιών του Συμβουλίου 75/440/ΕΟΚ, της 16ης Ιουνίου 1975, περί της απαιτούμενης ποιότητας των υδάτων επιφάνειας που προορίζονται για την παραγωγή ποσίου ύδατος στα κράτη μέλη ⁽³⁾, 80/68/ΕΟΚ, της 17ης Δεκεμβρίου 1979, περί προστασίας των υπογείων υδάτων από τη ρύπανση που προέρχεται από ορισμένες επικίνδυνες ουσίες ⁽⁴⁾, και 98/83/ΕΚ, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης ⁽⁵⁾, καθώς και της οδηγίας 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 ⁽⁶⁾.

⁽²⁾ ΕΕ L 164 της 20.6.2001, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 194 της 25.7.1975, σ. 26· οδηγία η οποία καταργείται από τις 22.12.2007 με την οδηγία 2000/60/ΕΚ (ΕΕ L 327 της 29.12.2000, σ. 1).⁽⁴⁾ ΕΕ L 20 της 26.1.1980, σ. 43· οδηγία η οποία καταργείται από τις 22.12.2013 με την οδηγία 2000/60/ΕΚ.⁽⁵⁾ ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).⁽⁶⁾ ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση αριθ. 2455/2001/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 15.12.2001, σ. 1).⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/99/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 309 της 6.10.2004, σ. 6).

- (6) Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας όσον αφορά τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ισχύουν υπό την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών δυνάμει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον (7).
- (7) Η επιστημονική επιτροπή για τα φυτά γνωμοδότησε σχετικά με την παρούσα οδηγία και η γνώμη αυτή έχει ληφθεί υπόψη.
- (8) Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί αναλόγως,

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αυτής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία έως τις 28ης Μαΐου 2006. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων αυτών μαζί με έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των διατάξεων αυτών και της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 14 Μαρτίου 2005.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

F. BODEN

(7) ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:

1. Ο τίτλος «Ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων» αντικαθίσταται από τον εξής:

«ΜΕΡΟΣ Α

ΕΝΙΑΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ»

2. Μετά το μέρος I, προστίθεται το ακόλουθο μέρος:

«ΜΕΡΟΣ II

ΕΝΙΑΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

B. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Γενικές αρχές
2. Ειδικές αρχές
 - 2.1. Ταυτότητα
 - 2.1.1. Ταυτότητα του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.1.2. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
 - 2.2. Βιολογικές, φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες
 - 2.2.1. Βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.2.2. Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
 - 2.3. Περαιτέρω πληροφορίες
 - 2.3.1. Ποιοτικός έλεγχος της παραγωγής του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.3.2. Ποιοτικός έλεγχος του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
 - 2.4. Αποτελεσματικότητα
 - 2.5. Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού
 - 2.5.1. Μέθοδοι ανάλυσης για το φυτοπροστατευτικό προϊόν
 - 2.5.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων

- 2.6. *Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων*
 - 2.6.1. *Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν*
 - 2.6.2. *Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα*
- 2.7. *Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον*
- 2.8. *Επιπτώσεις σε άλλους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο και έκθεση αυτών*
- 2.9. *Συμπεράσματα και προτάσεις*

Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. **Γενικές αρχές**
2. **Ειδικές αρχές**
 - 2.1. *Ταυτότητα*
 - 2.2. *Βιολογικές και τεχνικές ιδιότητες*
 - 2.3. *Περαιτέρω πληροφορίες*
 - 2.4. *Αποτελεσματικότητα*
 - 2.5. *Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού*
 - 2.6. *Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων*
 - 2.6.1. *Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν*
 - 2.6.2. *Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα*
 - 2.7. *Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον*
 - 2.8. *Επιπτώσεις σε οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο.*

Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Οι αρχές που αναπτύσσονται στο μέρος II του παρόντος παραρτήματος έχουν ως στόχο να διασφαλίζουν ότι οι αξιολογήσεις και οι αποφάσεις που αφορούν την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όταν πρόκειται για μικροβιακά φυτοπροστατευτικά προϊόντα, προκύπτουν από την τήρηση των απαιτήσεων του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της παρούσας οδηγίας εκ μέρους όλων των κρατών μελών σε υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος.
2. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη χορήγηση εγκρίσεων, τα κράτη μέλη:
 - α) — διασφαλίζουν ότι οι υποβαλλόμενοι φακέλοι για τα μικροβιακά φυτοπροστατευτικά προϊόντα είναι σύμφωνοι με τις απαιτήσεις του παραρτήματος IIIB, το αργότερο τη στιγμή της ολοκλήρωσης της αξιολόγησης για τη λήψη απόφασης, με την επιφύλαξη, όπου απαιτείται, των διατάξεων του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) και του άρθρου 13 παράγραφοι 4 και 6 της παρούσας οδηγίας,
 - διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν είναι αποδεκτά όσον αφορά την ποσότητα, την ποιότητα, τη σαφήνεια και την αξιοπιστία και επαρκή, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα σωστής αξιολόγησης του φακέλου,
 - εκτιμούν, όπου απαιτείται, τα επιχειρήματα που επικαλείται ο αιτών για τη μη υποβολή ορισμένων στοιχείων·

- β) λαμβάνουν υπόψη τα δεδομένα του παραρτήματος ΠΒ για τη δραστική ουσία που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και αποτελείται από μικροοργανισμούς (συμπεριλαμβανομένων των ιών), τα οποία έχουν υποβληθεί προκειμένου να καταχωρηθεί ο συγκεκριμένος μικροοργανισμός στο παράρτημα Ι, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των δεδομένων αυτών, με την επιφύλαξη, όπου απαιτείται, του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο β) και του άρθρου 13 παράγραφοι 2, 3 και 6 της παρούσας οδηγίας·
- γ) λαμβάνουν υπόψη άλλες τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες που μπορούν ευλόγως να έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά την απόδοση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, των συστατικών του ή των μεταβολιτών/τοξινών του.
3. Όταν, στις ειδικές αρχές τις σχετικές με την αξιολόγηση, γίνεται αναφορά στα δεδομένα του παραρτήματος ΠΒ, η αναφορά αυτή θεωρείται ότι αφορά τα δεδομένα που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β).
4. Όταν τα δεδομένα και οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι επαρκή για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης μιας από τις προτεινόμενες χρήσεις, οι αιτήσεις πρέπει να αξιολογούνται και λαμβάνεται απόφαση για την προτεινόμενη χρήση.

Λαμβανομένων υπόψη των υποβαλλόμενων αιτιολογικών στοιχείων και των τυχόν εν συνεχεία διευκρινίσεων, τα κράτη μέλη απορρίπτουν τις αιτήσεις για τη χορήγηση εγκρίσεων, των οποίων οι ελλείψεις σε δεδομένα είναι τέτοιες ώστε να είναι αδύνατον να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση και να ληφθεί αξιόπιστη απόφαση για μία τουλάχιστον από τις προτεινόμενες χρήσεις.

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

Τα κράτη μέλη καταλήγουν σε αιτιολογημένη απόφαση εντός δώδεκα μηνών από την υποβολή τεχνικώς πλήρους φακέλου. Τεχνικώς πλήρης είναι ο φάκελος που ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΠΒ.

6. Οι κρίσεις που διατυπώνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης και της λήψης απόφασης πρέπει να στηρίζονται σε επιστημονικές αρχές, κατά προτίμηση διεθνώς αναγνωρισμένες, και να πραγματοποιούνται ύστερα από συστάσεις εμπειρογνομόνων.
7. Ένα μικροβιακό φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να περιέχει βιώσιμους και μη βιώσιμους μικροοργανισμούς (συμπεριλαμβανομένων των ιών) και βοηθητικές ουσίες. Μπορεί επίσης να περιέχει σημαντικούς μεταβολίτες ή τοξίνες που παράγονται κατά την ανάπτυξη, υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης και μικροβιακές προσμειξεις. Πρέπει να αξιολογούνται όλοι οι μικροοργανισμοί, σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες και φυτοπροστατευτικά προϊόντα με υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης καθώς και οι υπάρχουσες μικροβιακές προσμειξεις.
8. Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις κατευθυντήριες οδηγίες που λαμβάνει υπόψη η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (SCFCAH).
9. Για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, λαμβάνεται υπόψη η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον⁽¹⁾. Η αξιολόγηση που πραγματοποιείται στο πλαίσιο αυτής της οδηγίας πρέπει να προσκομίζεται και να λαμβάνεται υπόψη.
10. Ορισμοί και ερμηνεία μικροβιολογικών όρων

Αντιβίωση: Η σχέση μεταξύ δύο ή περισσότερων ειδών κατά την οποία το ένα είδος βλέπεται δραστικά (π.χ. με την παραγωγή τοξινών από το είδος που προκαλεί τη βλάβη).

⁽¹⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

Αντιγόνο: Οποιαδήποτε ουσία η οποία, όταν έρχεται σε επαφή με τα κατάλληλα κύτταρα, δημιουργεί μια κατάσταση ευαισθησίας ή/και ικανότητα ανοσοαπόκρισης ύστερα από μια περίοδο λανθάνουσας κατάστασης (ημερών ή και εβδομάδων) και η οποία αντιδρά με ευαπόδεικτο τρόπο με τα αντισώματα ή/και τα ανοσοκύτταρα του ευαισθητοποιημένου ατόμου *in vivo* ή *in vitro*.

Αντιμικροβιακός: Οι αντιμικροβιακοί παράγοντες ή τα αντιμικροβιακά αναφέρονται σε φυσικώς απαντώμενες, ημισυνθετικές ή συνθετικές ουσίες που παρουσιάζουν αντιμικροβιακή δραστηριότητα (θανατώνουν μικροοργανισμούς ή αναστέλλουν την ανάπτυξη τους). Ο όρος «αντιμικροβιακός(-οί)» περιλαμβάνει:

- τα αντιβιοτικά, τα οποία αναφέρονται σε ουσίες που παράγονται ή προέρχονται από μικροοργανισμούς, και
- τα κοκκιδιοστατικά, τα οποία αναφέρονται σε ουσίες οι οποίες δρουν κατά των κοκκιδίων, μονοκύτταρων πρωτοζωικών παρασίτων.

CFU (Colony-forming unit): μονάδα σχηματισμού αποικίας· ένα ή περισσότερα κύτταρα που αναπτύσσονται σχηματίζοντας μία μόνον ορατή αποικία.

Αποικισμός: Πολλαπλασιασμός και εμμονή ενός μικροοργανισμού σ' ένα περιβάλλον, όπως είναι οι εξωτερικές (δέρμα) ή οι εσωτερικές επιφάνειες του σώματος (έντερο, πνεύμονες). Για να δημιουργήσει αποικία, ο μικροοργανισμός πρέπει να εμμένει τουλάχιστον για περίοδο μεγαλύτερη από την αναμενόμενη στο συγκεκριμένο όργανο. Ο πληθυσμός των μικροοργανισμών μπορεί να μειωθεί αλλά με πιο αργό ρυθμό από την κανονική κάθαρση, μπορεί να είναι σταθερός πληθυσμός ή μπορεί να είναι αυξανόμενος πληθυσμός. Ο αποικισμός μπορεί να συνδέεται με αβλαβείς και λειτουργικούς μικροοργανισμούς καθώς και με παθογόνους μικροοργανισμούς. Η ενδεχόμενη εμφάνιση επιδράσεων δεν δηλώνεται.

Οικοδέση: Η μοναδική θέση που καταλαμβάνει ένα συγκεκριμένο είδος στο περιβάλλον, όσον αφορά τον πραγματικό φυσικό χώρο που καταλαμβάνει και τη λειτουργία που επιτελεί μέσα στην κοινότητα ή στο οικοσύστημα.

Ξενιστής: Ζώο (συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου) ή φυτό που φιλοξενεί ή τρέφει κάποιον άλλο οργανισμό (παράσιτο).

Εξειδίκευση όσον αφορά τον ξενιστή: Το φάσμα των διαφορετικών ειδών ξενιστών στους οποίους είναι δυνατόν να δημιουργηθούν αποικίες από μικροβιακά είδη ή στελέχη. Ένας μικροοργανισμός που εξειδικεύεται όσον αφορά τον ξενιστή του μπορεί να αποικήσει ή να έχει αρνητικές επιδράσεις σε ένα μόνο είδος ξενιστών ή σε μια μικρή ομάδα διαφορετικών ειδών ξενιστών. Εάν ο μικροοργανισμός δεν εξειδικεύεται όσον αφορά τον ξενιστή του μπορεί να δημιουργήσει αποικία ή να έχει αρνητικές επιδράσεις σε ευρύ φάσμα διαφορετικών ειδών ξενιστών.

Μόλυνση: Η εισαγωγή ή η είσοδος παθογόνου μικροοργανισμού σε έναν ευαίσθητο ξενιστή, είτε προκαλεί παθολογικές επιδράσεις ή νόσο είτε όχι. Ο μικροοργανισμός εισέρχεται στο σώμα του ξενιστή, συνήθως στα κύτταρα, και μπορεί να αναπαράχθει για να δημιουργήσει νέες μολυσματικές μονάδες. Η απλή κατάποση ενός παθογόνου δεν συνεπάγεται μόλυνση.

Μολυσματικός: Ικανός να μεταδώσει μια μόλυνση.

Μολυσματικότητα: Τα χαρακτηριστικά ενός μικροοργανισμού που του επιτρέπουν να μολύνει έναν ευαίσθητο ξενιστή.

Εισβολή: Η είσοδος ενός μικροοργανισμού στο σώμα του ξενιστή (π.χ. πραγματική διείσδυση από το εξωτερικό περιβάλλον, τα επιθηλιακά κύτταρα του εντέρου κ.λπ.). Η «πρωτογενής ικανότητα εισβολής» είναι ιδιότητα των παθογόνων μικροοργανισμών.

Πολλαπλασιασμός: Η ικανότητα μικροοργανισμού να αναπαράγεται και να αυξάνει σε αριθμό κατά τη διάρκεια μιας μόλυνσης.

Μυκοτοξίνη: Τοξίνη που παράγεται από μύκητες.

Μη βιώσιμος μικροοργανισμός: Ένας μικροοργανισμός ο οποίος δεν είναι ικανός να πολλαπλασιασθεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

Μη βιώσιμο υπόλειμμα: Ένα υπόλειμμα το οποίο δεν είναι ικανό να πολλαπλασιασθεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

Παθογένεια: Η ικανότητα ενός μικροοργανισμού να προκαλεί νόσο ή/και βλάβη στον ξενιστή. Πολλά παθογόνα προκαλούν νόσο με συνδυασμό: i) τοξικότητας και ικανότητας εισβολής ή ii) τοξικότητας και ικανότητας αποικισμού. Ωστόσο, ορισμένα παθογόνα με ικανότητα εισβολής προκαλούν νόσους που οφείλονται σε μη φυσιολογική αντίδραση του αμυντικού συστήματος του ξενιστή.

Συμβίωση: Είδος αλληλεπίδρασης οργανισμών κατά την οποία ένας οργανισμός ζει σε στενή σχέση με κάποιον άλλον και η οποία είναι ευεργετική και για τους δύο οργανισμούς.

Βιώσιμος μικροοργανισμός: Ένας μικροοργανισμός ο οποίος είναι ικανός να πολλαπλασιασθεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

Βιώσιμο υπόλειμμα: Ένα υπόλειμμα το οποίο είναι ικανό να πολλαπλασιασθεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό.

Ιοειδές: Οποιασδήποτε κατηγορίας μολυσματικός παράγοντας που αποτελείται από μικρό στέλεχος RNA που δεν συνδέεται με καμία πρωτεΐνη. Το RNA δεν κωδικοποιεί πρωτεΐνες και δεν μεταφράζεται, αλλά αναπαράγεται από τα ένζυμα των κυττάρων του ξενιστή. Τα ιοειδή είναι γνωστό ότι προκαλούν πολλές ασθένειες των φυτών.

Λοιμογόνος ικανότητα: Μέτρηση του βαθμού ικανότητας πρόκλησης νόσου ενός μικροοργανισμού όπως υποδηλώνεται από τη σοβαρότητα της νόσου που προκαλεί. Μέτρηση της δόσης (μέγεθος εμβολίου) που απαιτείται για να προκληθεί ένας συγκεκριμένος βαθμός παθογένειας. Μετράται πειραματικά με τη μέση τιμή θανατηφόρου δόσης (Lethal Dose - LD₅₀) ή τη διάμεσο τιμή μολυσματικής δόσης (Infective Dose - ID₅₀).

B. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Στόχος μιας αξιολόγησης είναι να εντοπίζει και να εκτιμά, σε επιστημονική βάση και έως ότου αποκτηθεί περαιτέρω πείρα κατά περίπτωση, τις ενδεχόμενες αρνητικές επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων και στο περιβάλλον από τη χρήση ενός μικροβιακού φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Η αξιολόγηση πραγματοποιείται επίσης για να προσδιορισθεί εάν απαιτείται να ληφθούν μέτρα διαχείρισης κινδύνου και για να προσδιορισθούν και να προταθούν κατάλληλα μέτρα.

Λόγω της ικανότητας των μικροοργανισμών να αναπαράγονται, υπάρχει σαφής διαφορά μεταξύ των χημικών προϊόντων και των μικροοργανισμών που χρησιμοποιούνται ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Οι μικροοργανισμοί δεν παρουσιάζουν κατ' ανάγκη ίδια μορφή επικινδυνότητα με εκείνη των χημικών προϊόντων, ειδικότερα λόγω της ικανότητάς τους να διατηρούνται και να πολλαπλασιάζονται σε διαφορετικά περιβάλλοντα. Επιπλέον, οι μικροοργανισμοί αποτελούνται από ευρύ φάσμα διαφορετικών οργανισμών, καθένας από τους οποίους έχει τα δικά του μοναδικά χαρακτηριστικά. Οι διαφορές αυτές μεταξύ των μικροοργανισμών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση.

Ο μικροοργανισμός στο φυτοπροστατευτικό προϊόν θα πρέπει ιδανικά να λειτουργεί ως εργοστάσιο κυττάρων που δρα ακριβώς στο σημείο στο οποίο ο οργανισμός-στόχος είναι επιβλαβής. Επομένως, η κατανόηση του τρόπου δράσης αποτελεί σημείο ζωτικής σημασίας στη διαδικασία αξιολόγησης.

Οι μικροοργανισμοί μπορούν να παράγουν φάσμα από διαφορετικούς μεταβολίτες (π.χ. βακτηριακές τοξίνες ή μυκοτοξίνες), πολλοί από τους οποίους μπορεί να έχουν τοξικολογική σημασία και ένας ή περισσότεροι από τους οποίους μπορεί να εμπλέκεται στον τρόπο δράσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Θα πρέπει να αξιολογείται ο χαρακτηρισμός και η ταυτοποίηση των σημαντικών μεταβολιτών και να αντιμετωπίζεται η τοξικότητα των μεταβολιτών αυτών. Πληροφορίες όσον αφορά την παραγωγή ή/και τη σπουδαιότητα των μεταβολιτών μπορούν να εξάγονται από:

- α) τις μελέτες τοξικότητας·
- β) τις βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού·
- γ) τη σχέση με γνωστά παθογόνα των φυτών, των ζώων ή του ανθρώπου·
- δ) τον τρόπο δράσης·
- ε) τις μεθόδους ανάλυσης.

Με βάση τις πληροφορίες αυτές, οι μεταβολίτες είναι δυνατόν να θεωρούνται ως πιθανόν σημαντικοί. Επομένως, θα πρέπει να αξιολογείται η δυνητική έκθεση στους μεταβολίτες αυτούς, ώστε να κρίνεται η σημασία τους.

1. **Γενικές αρχές**
- 1.1. Λαμβάνοντας υπόψη τις υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, τα κράτη μέλη αξιολογούν τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΒ και ΙΙΒ, και ιδίως:
 - α) προσδιορίζουν την επικινδυνότητα που προκύπτει, εκτιμούν τη σπουδαιότητά της και κρίνουν τους πιθανούς κινδύνους για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον, και
 - β) αξιολογούν την απόδοση σε σχέση με την αποτελεσματικότητα και τη φυτοτοξικότητα/παθογένεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για καθεμία από τις χρήσεις για τις οποίες ζητείται έγκριση.
- 1.2. Η ποιότητα/μεθοδολογία των δοκιμών, όταν δεν υπάρχουν τυποποιημένες μέθοδοι δοκιμών πρέπει να αξιολογείται, καθώς και τα ακόλουθα χαρακτηριστικά των μεθόδων που περιγράφονται, εφόσον αυτά είναι διαθέσιμα:

συνάφεια· αντιπροσωπευτικότητα· ευαισθησία· εξειδίκευση· διεργαστηριακή επαναληπτικότητα· διεργαστηριακές επικυρώσεις· προβλεψιμότητα.
- 1.3. Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αξιολογήσεων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα τυχόν στοιχεία αβεβαιότητας των πληροφοριών που προκύπτουν κατά την αξιολόγηση, προκειμένου να περιορισθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι παράλειψης ή υποτίμησης της σημασίας των αρνητικών επιδράσεων. Κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων, τα κράτη μέλη αναζητούν τα αποφασιστικής σημασίας στοιχεία ή σημεία των δεδομένων για τα οποία οι αβεβαιότητες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εσφαλμένη κατάταξη ως προς τον κίνδυνο.

Η πρώτη αξιολόγηση βασίζεται στα καλύτερα διαθέσιμα δεδομένα ή εκτιμήσεις που αντικατοπτρίζουν τις ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Πρέπει να ακολουθεί νέα αξιολόγηση στην οποία λαμβάνονται υπόψη τα δυνητικά στοιχεία αβεβαιότητας που περιλαμβάνονται στα αποφασιστικής σημασίας στοιχεία, καθώς και ένα φάσμα πιθανών συνθηκών χρήσης που παρέχει η ρεαλιστική προσέγγιση της χειρότερης πιθανής περίπτωσης, προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσο η αρχική αξιολόγηση θα μπορούσε να ήταν αισθητά διαφορετική.
- 1.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν κάθε μικροβιακό φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο υποβάλλεται αίτηση έγκρισης στο συγκεκριμένο κράτος μέλος. Οι πληροφορίες που αξιολογήθηκαν για το μικροοργανισμό μπορούν να λαμβάνονται υπόψη. Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι οποιεσδήποτε προστιθέμενες βοηθητικές ουσίες είναι δυνατόν να έχουν επιπτώσεις στα χαρακτηριστικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε σύγκριση με τον μικροοργανισμό.
- 1.5. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων και τη χορήγηση εγκρίσεων, τα κράτη μέλη εξετάζουν τις προτεινόμενες πρακτικές συνθήκες χρήσης, και ιδίως το σκοπό της χρήσης, τη δόση, τον τρόπο, τη συχνότητα και το χρόνο εφαρμογής, καθώς και τη φύση και τη σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Όταν αυτό είναι δυνατόν, τα κράτη μέλη λαμβάνουν επίσης υπόψη και τις αρχές της ολοκληρωμένης καταπολέμησης των παρασίτων.
- 1.6. Κατά την αξιολόγηση, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις γεωργικές, φυτούγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) στις περιοχές χρήσης.
- 1.7. Όταν οι ειδικές αρχές στο τμήμα 2 προβλέπουν τη χρήση μοντέλων υπολογισμού κατά την αξιολόγηση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, τα μοντέλα αυτά πρέπει:
 - α) να παρέχουν την καλύτερη δυνατή εκτίμηση όλων των ενεχόμενων διαδικασιών, βάσει ρεαλιστικών παραμέτρων και παραδοχών·
 - β) να υποβάλλονται σε ανάλυση, όπως αναφέρεται στο σημείο 1.3·
 - γ) να επικυρώνονται με μετρήσεις υπό κατάλληλες συνθήκες για τη χρήση του μοντέλου·
 - δ) να προσφέρονται για τις συνθήκες στην περιοχή χρήσης·

ε) να υποστηρίζονται με λεπτομέρειες όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο το μοντέλο υπολογίζει τις παρεχόμενες εκτιμήσεις, και με εξηγήσεις για όλα τα στοιχεία που δόθηκαν στο μοντέλο καθώς και με λεπτομέρειες για το από πού προέρχονται.

1.8. Στις απαιτήσεις δεδομένων, που προσδιορίζονται στα παραρτήματα IIΒ και IIIΒ, περιέχονται οδηγίες σχετικά με το πότε και το πώς πρέπει να υποβάλλονται ορισμένες πληροφορίες και σχετικά με τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται κατά την κατάρτιση και την αξιολόγηση ενός φακέλου. Οι οδηγίες αυτές πρέπει να τηρούνται.

2. **Ειδικές αρχές**

Κατά την αξιολόγηση των δεδομένων και των πληροφοριών που παρέχονται προς υποστήριξη των αιτήσεων, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις ακόλουθες αρχές, με την επιφύλαξη των γενικών αρχών που προβλέπονται στο τμήμα 1:

2.1. Ταυτότητα

2.1.1. Ταυτότητα του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

Η ταυτότητα του μικροοργανισμού προσδιορίζεται σαφώς. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι παρέχονται τα κατάλληλα στοιχεία που επιτρέπουν τον έλεγχο της ταυτότητας του μικροοργανισμού σε επίπεδο στελέχους στο φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Η ταυτότητα του μικροοργανισμού αξιολογείται σε επίπεδο στελέχους. Εάν ο μικροοργανισμός είναι είτε προϊόν μετάλλαξης είτε γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός⁽¹⁾, καταγράφονται οι συγκεκριμένες διαφορές από τα άλλα στελέχη του ίδιου είδους. Επισημαίνεται η ύπαρξη σταδίων λανθάνουσας ζωής.

Πρέπει να ελέγχεται εάν το στέλεχος είναι κατατεθειμένο σε διεθνώς αναγνωρισμένη συλλογή καλλιεργειών.

2.1.2. Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις λεπτομερείς ποσοτικές και ποιοτικές πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με τη σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως αυτές που αφορούν τον μικροοργανισμό (βλέπε ανωτέρω), τους σημαντικούς μεταβολίτες ή τοξίνες, τα υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης, τα πρόσθετα και τις υπάρχουσες μικροβιακές προσμειξεις.

2.2. Βιολογικές, φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες

2.2.1. Βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.2.1.1. Αξιολογούνται η προέλευση του στελέχους, όπου απαιτείται, το φυσικό περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων για το φυσιολογικό βασικό επίπεδο, τον κύκλο ζωής και τις δυνατότητες επιβίωσης, αποικισμού, αναπαραγωγής και διασποράς. Ο πολλαπλασιασμός των γηγενών μικροοργανισμών πρέπει, μετά από μια σύντομη περίοδο αύξησης, να σταθεροποιείται και να συνεχίζεται όσον αφορά τους μικροοργανισμούς βασικού επιπέδου.

2.2.1.2. Αξιολογείται η ικανότητα των μικροοργανισμών να προσαρμόζονται στο περιβάλλον. Συγκεκριμένα, τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις ακόλουθες αρχές:

α) ανάλογα με τις συνθήκες (π.χ. διαθεσιμότητα υποστρωμάτων για την ανάπτυξη και το μεταβολισμό), οι μικροοργανισμοί μπορούν να ενεργοποιηθούν ή να απενεργοποιηθούν την έκφραση ορισμένων φαινοτυπικών χαρακτηριστικών·

β) τα μικροβιακά στελέχη που είναι πιο προσαρμοσμένα στο περιβάλλον μπορούν να επιβιώσουν και να πολλαπλασιάζονται καλύτερα από τα μη προσαρμοσμένα στελέχη. Τα προσαρμοσμένα στελέχη έχουν ένα επιλεκτικό πλεονέκτημα και μπορούν να αποτελέσουν το μεγαλύτερο μέρος του πληθυσμού ύστερα από μερικές γενεές·

⁽¹⁾ Βλέπε τον ορισμό του «γενετικώς τροποποιημένου» στην οδηγία 2001/18/ΕΟΚ.

- γ) ο σχετικά ταχύς πολλαπλασιασμός των μικροοργανισμών οδηγεί σε υψηλότερη συχνότητα μεταλλάξεων. Εάν μια μετάλλαξη είναι ευεργετική για την επιβίωση στο περιβάλλον, το μεταλλαγμένο στέλεχος μπορεί να κυριαρχήσει·
- δ) οι ιδιότητες των ιών, ιδίως, μπορούν να αλλάζουν γρήγορα, συμπεριλαμβανομένης της λοιμογόνου ικανότητάς τους.

Επομένως, όταν ενδείκνυται, αξιολογούνται οι πληροφορίες για τη γενετική σταθερότητα του μικροοργανισμού στις περιβαλλοντικές συνθήκες της προτεινόμενης χρήσης, καθώς και οι πληροφορίες για την ικανότητα του μικροοργανισμού να μεταφέρει γενετικό υλικό σε άλλους οργανισμούς, και οι πληροφορίες για τη σταθερότητα των κωδικοποιημένων χαρακτηριστικών.

2.2.1.3. Ο τρόπος δράσης του μικροοργανισμού θα πρέπει να αξιολογείται όσο το δυνατόν αναλυτικότερα, ανάλογα με την περίπτωση. Ο πιθανός ρόλος των μεταβολιτών ή τοξινών στον τρόπο δράσης θα πρέπει να αξιολογείται και, όταν προσδιορίζεται, θα πρέπει να καθορίζεται η ελάχιστη ικανή συγκέντρωση για κάθε δραστικό μεταβολίτη ή τοξίνη. Οι πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης είναι δυνατόν να αποτελέσουν πολύτιμο εργαλείο για τον προσδιορισμό των πιθανών κινδύνων. Κατά την αξιολόγηση, εξετάζονται οι εξής πτυχές:

- α) αντιβίωση·
- β) πρόκληση ανθεκτικότητας του φυτού·
- γ) παρεμπόδιση της λοιμογόνου ικανότητας ενός παθογόνου οργανισμού-στόχου·
- δ) ενδοφυτική ανάπτυξη·
- ε) αποικισμός ρίζας·
- στ) ανταγωνισμός οικοδέσφης (π.χ. θρεπτικές ουσίες, ενδιαιτήματα)·
- ζ) παρασιτισμός·
- η) παθογένεια για τα ασπόνδυλα.

2.2.1.4. Για να αξιολογηθούν οι πιθανές συνέπειες στους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο, αξιολογούνται οι πληροφορίες σχετικά με την εξειδίκευση του ξενιστή του μικροοργανισμού, λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά και τις ιδιότητες που περιγράφονται στα στοιχεία α) και β).

- α) Αξιολογείται η ικανότητα του μικροοργανισμού να είναι παθογόνος για οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο (ανθρώπους, ζώα και άλλους οργανισμούς). Αξιολογείται οποιαδήποτε σχέση με γνωστά παθογόνα των φυτών, των ζώων ή του ανθρώπου που είναι είδη του γένους των δραστικών ή/και προσμειγμένων μικροοργανισμών.
- β) Η παθογένεια, όπως και η λοιμογόνος ικανότητα, συνδέονται σε μεγάλο βαθμό με το είδος του ξενιστή (π.χ. εξαρτώνται από τη θερμοκρασία του σώματος, το φυσιολογικό περιβάλλον) και τις συνθήκες του ξενιστή (π.χ. κατάσταση υγείας, ανοσίας). Παραδείγματος χάριν, ο πολλαπλασιασμός στους ανθρώπους εξαρτάται από την ικανότητα του μικροοργανισμού να αναπτύσσεται στη θερμοκρασία του σώματος του ξενιστή. Ορισμένοι μικροοργανισμοί μπορούν να αναπτύσσονται και να είναι μεταβολικά ενεργοί μόνο σε θερμοκρασίες (πολύ) κάτω ή πάνω από τη θερμοκρασία του ανθρώπινου σώματος και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να είναι παθογόνοι για τον άνθρωπο. Ωστόσο, η οδός εισόδου του μικροοργανισμού στον ξενιστή (στοματική, αναπνευστική, μέσω του δέρματος/πληγής) μπορεί επίσης να αποτελέσει κρίσιμο παράγοντα. Παραδείγματος χάριν, ένα μικροβιακό είδος μπορεί να προκαλέσει νόσο κατόπιν της εισόδου μέσω της καταστροφής του δέρματος, αλλά όχι μέσω της στοματικής οδού.

2.2.1.5. Πολλοί μικροοργανισμοί παράγουν ουσίες αντιβίωσης που προκαλούν συνήθεις παρεμβολές στη μικροβιακή κοινότητα. Πρέπει να αξιολογείται η αντίσταση στους σημαντικούς για την ιατρική και την κτηνιατρική αντιμικροβιακούς παράγοντες. Πρέπει να αξιολογείται η πιθανότητα μεταφοράς γενετικών κωδικών ανθεκτικότητας σε μικροβιακούς παράγοντες.

- 2.2.2. Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
- 2.2.2.1. Ανάλογα με τη φύση του μικροοργανισμού και τον τύπο σύνθεσης, πρέπει να αξιολογούνται οι τεχνικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
- 2.2.2.2. Πρέπει να αξιολογείται ο χρόνος αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά την αποθήκευση, λαμβάνοντας υπόψη τις πιθανές αλλαγές στη σύνθεση, π.χ. λόγω ανάπτυξης του μικροοργανισμού ή των προσμειγμένων μικροοργανισμών, παραγωγής μεταβολιτών ή τοξινών κ.λπ.
- 2.2.2.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τη διατήρηση των χαρακτηριστικών αυτών μετά την αποθήκευση και λαμβάνουν υπόψη:
- α) εάν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές του Οργανισμού των Ηνωμένων Εθνών για τη Διατροφή και τη Γεωργία (FAO), τις φυσικές και χημικές ιδιότητες που αναφέρονται σε αυτές τις προδιαγραφές·
- β) εάν δεν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές FAO, όλες τις συναφείς με τη σύνθεση φυσικές και χημικές ιδιότητες, όπως αναφέρονται στο «Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και τη χρησιμοποίηση των προδιαγραφών του FAO και της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ) για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα».
- 2.2.2.4. Εάν η προτεινόμενη ετικέτα απαιτεί ή συνιστά τη χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, ή/και εάν περιλαμβάνει ενδείξεις όσον αφορά τη συμβατότητα του σκευάσματος προς άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με τα οποία αναμειγνύεται, τα εν λόγω φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες πρέπει να είναι από φυσική και χημική άποψη συμβατά εντός του μείγματος. Για τα μείγματα, πρέπει επίσης να αποδεικνύεται η βιολογική συμβατότητα, δηλαδή πρέπει να αποδεικνύεται ότι κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν του μείγματος αντιδρά όπως αναμένεται χωρίς να παρατηρείται ανταγωνισμός.
- 2.3. Περαιτέρω πληροφορίες
- 2.3.1. Ποιοτικός έλεγχος της παραγωγής του μικροοργανισμού στο φυτοπροστατευτικό προϊόν
- Αξιολογούνται τα προτεινόμενα κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας για την παραγωγή του μικροοργανισμού. Κατά την αξιολόγηση, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα κριτήρια περί διαδικασίας, ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, επιχειρησιακών πρακτικών, ροής της διαδικασίας, πρακτικών καθαρισμού, μικροβιακής παρακολούθησης και συνθηκών υγιεινής, ώστε να εξασφαλίζεται η καλή ποιότητα του μικροοργανισμού. Στο σύστημα ποιοτικού ελέγχου πρέπει να εξετάζονται η ποιότητα, η σταθερότητα, η καθαρότητα κ.λπ. του μικροοργανισμού.
- 2.3.2. Ποιοτικός έλεγχος του φυτοπροστατευτικού προϊόντος
- Πρέπει να αξιολογούνται τα προτεινόμενα κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας. Πρέπει να αξιολογείται εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει μεταβολίτες ή τοξίνες που παράγονται κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης ή υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης. Πρέπει να αξιολογείται η πιθανότητα ύπαρξης προσμειγμένων μικροοργανισμών.
- 2.4. Αποτελεσματικότητα
- 2.4.1. Εάν η προτεινόμενη χρήση αφορά την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι ενός οργανισμού, τα κράτη μέλη εξετάζουν την πιθανότητα ο οργανισμός αυτός να είναι επιβλαβής υπό τις γεωργικές, φυτούγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της περιοχής της προτεινόμενης χρήσης.
- 2.4.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν κατά πόσον θα μπορούσαν να προκύψουν σημαντικές ζημιές, απώλειες ή προβλήματα υπό τις γεωργικές, φυτούγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της περιοχής της προτεινόμενης χρήσης εάν δεν γινόταν χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
- 2.4.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα δεδομένα αποτελεσματικότητας που προβλέπονται στο παράρτημα IIIB για το φυτοπροστατευτικό προϊόν όσον αφορά το βαθμό ελέγχου ή την έκταση του επιδιωκόμενου αποτελέσματος και λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές πειραματικές συνθήκες, όπως:
- α) την επιλογή της καλλιέργειας ή της ποικιλίας·

- β) τις γεωργικές και περιβαλλοντικές (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) συνθήκες (εάν είναι απαραίτητο για μια αποδεκτή αποτελεσματικότητα, αυτά τα δεδομένα ή πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται και για τον χρόνο πριν και μετά την εφαρμογή)·
- γ) την παρουσία και την πυκνότητα του επιβλαβούς οργανισμού·
- δ) το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας και του οργανισμού·
- ε) την ποσότητα του χρησιμοποιούμενου μικροβιακού φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
- στ) την ποσότητα των βοηθητικών ουσιών που προστίθενται, εφόσον απαιτείται σύμφωνα με την ετικέτα·
- ζ) τη συχνότητα και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών·
- η) τον τύπο του εξοπλισμού εφαρμογής·
- θ) την ανάγκη για τυχόν ειδικά μέτρα καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής.

2.4.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τη δράση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό ένα φάσμα γεωργικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντικών συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών που είναι πιθανόν να απαντώνται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης. Η αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα της ολοκληρωμένης καταπολέμησης. Ιδίως, θα πρέπει να εξετάζονται:

- α) το επίπεδο, η συνέπεια και η διάρκεια του επιδιωκόμενου αποτελέσματος συναρτήσει της δόσης, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, εάν υπάρχουν, και με τη μη εφαρμογή του προϊόντος·
- β) όπου απαιτείται, η επίδραση στην απόδοση ή στη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, εάν υπάρχουν, και με τη μη εφαρμογή του προϊόντος.

Όταν δεν υπάρχουν ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, τα κράτη μέλη αξιολογούν τη δράση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για να προσδιορίσουν εάν από την εφαρμογή του προκύπτει σταθερό και συγκεκριμένο όφελος υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, που είναι πιθανόν να απαντώνται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

2.4.5. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την έκταση των αρνητικών επιδράσεων στη συγκεκριμένη καλλιέργεια μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης σε σύγκριση, ενδεχομένως, με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, εάν υπάρχουν, ή/και με τη μη εφαρμογή του προϊόντος.

- α) Στην αξιολόγηση αυτήν, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:
 - i) τα δεδομένα αποτελεσματικότητας,
 - ii) άλλες συναφείς πληροφορίες όσον αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως η φύση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, η δόση, η μέθοδος εφαρμογής, ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών, η ασυμβατότητα με άλλες εφαρμογές στις καλλιέργειες,
 - iii) όλες οι σχετικές πληροφορίες που αφορούν τον μικροοργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών ιδιοτήτων, π.χ. τρόπος δράσης, επιβίωση, εξειδίκευση ξενιστή·
- β) η αξιολόγηση αυτή περιλαμβάνει:
 - i) τη φύση, τη συχνότητα, την έκταση και τη διάρκεια των παρατηρούμενων φυτοτοξικών/φυτοπαθολογικών επιπτώσεων καθώς και τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών), οι οποίες τα επηρεάζουν,
 - ii) τις διαφορές μεταξύ των κυριότερων ποικιλιών όσον αφορά την ευαισθησία τους στις φυτοτοξικές/φυτοπαθολογικές επιπτώσεις,

- iii) το τμήμα της καλλιέργειας ή των φυτικών προϊόντων, στο οποίο έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και στο οποίο έχουν παρατηρηθεί φυτοτοξικές/φυτοπαθολογικές επιπτώσεις,
- iv) την αρνητική επίδραση στην ποσοτική ή/και ποιοτική απόδοση της καλλιέργειας ή των φυτικών προϊόντων, όπου έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
- v) την αρνητική επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό, όσον αφορά τη βιωσιμότητα, τη βλαστική ικανότητα, την ανάπτυξη, τη ριζοβολία και την εμφύτευση,
- vi) όταν διασπείρονται μικροοργανισμοί, την αρνητική επίδραση σε όμορες καλλιέργειες.

2.4.6. Όταν στην ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφέρεται ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μείγμα με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη πραγματοποιούν τις αξιολογήσεις που αναφέρονται στα σημεία 2.4.3 έως 2.4.5, λαμβάνοντας υπόψη τις παρεχόμενες πληροφορίες για το μείγμα.

Όταν στην ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος συνιστάται η χρήση του προϊόντος υπό μορφή μείγματος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικές ουσίες, τα κράτη μέλη αξιολογούν την καταλληλότητα του μείγματος και των συνθηκών χρήσης του.

2.4.7. Εάν από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι ο μικροοργανισμός ή οι σημαντικοί σχετικοί μεταβολίτες ή τοξίνες ή τα προϊόντα αποικοδόμησης και αντίδρασης από τα πρόσθετα εξακολουθούν να παραμένουν στο έδαφος ή/και εντός ή επί των φυτικών ουσιών σε σημαντικές ποσότητες μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα κράτη μέλη αξιολογούν το μέγεθος των αρνητικών επιδράσεων στις επόμενες καλλιέργειες.

2.4.8. Όταν η προτεινόμενη χρήση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος αποσκοπεί να έχει επίδραση σε σπονδυλωτά, τα κράτη μέλη αξιολογούν τον μηχανισμό με τον οποίο επιτυγχάνεται το αποτέλεσμα αυτό και τα παρατηρούμενα αποτελέσματα στη συμπεριφορά και στην υγεία των ζώων-στόχων. Όταν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα είναι η θανάτωση των ζώων-στόχων, τα κράτη μέλη αξιολογούν τον χρόνο και τις συνθήκες υπό τις οποίες επέρχεται ο θάνατος.

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- a) όλες οι σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II B και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών·
- β) όλες οι σχετικές με το φυτοπροστατευτικό προϊόν πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα III B, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των δεδομένων αποτελεσματικότητας.

2.5. Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις μεθόδους ανάλυσης που προτείνονται για τον μετά την καταχώριση έλεγχο και παρακολούθηση των βιώσιμων και των μη βιώσιμων συστατικών τόσο της σύνθεσης όσο και των υπολειμμάτων εντός ή επί των καλλιεργειών στις οποίες εφαρμόστηκε το προϊόν. Απαιτείται επαρκής επικύρωση των μεθόδων που εφαρμόζονται πριν από την έγκριση και των μεθόδων παρακολούθησης μετά την έγκριση. Προσδιορίζονται σαφώς οι μέθοδοι που θεωρούνται κατάλληλες για την παρακολούθηση μετά τη χορήγηση της έγκρισης.

2.5.1. Μέθοδοι ανάλυσης για το φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.5.1.1. Μη βίωσιμα συστατικά

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις μεθόδους ανάλυσης που προτείνονται για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντική άποψη μη βιώσιμων συστατικών που προέρχονται από τον μικροοργανισμό ή/και υπάρχουν ως προσμείξεις ή πρόσθετα (συμπεριλαμβανομένων, ενδεχομένως, των προϊόντων αποικοδόμησης ή/και αντίδρασης).

Στην αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στα παραρτήματα II B και III B και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- a) η ιδιαιτερότητα και η γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων·

- β) η ακρίβεια (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα) των προτεινόμενων μεθόδων·
- γ) η σπουδαιότητα των παρεμβολών·
- δ) η ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων σε κατάλληλες συγκεντρώσεις·
- ε) το όριο ποσοτικού προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.5.1.2. Βιώσιμα συστατικά

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις προτεινόμενες μεθόδους για τον ποσοτικό προσδιορισμό και την ταυτοποίηση του σχετικού συγκεκριμένου στελέχους, και ειδικότερα τις μεθόδους που διακρίνουν το εν λόγω στέλεχος από άλλα συγγενικά στελέχη.

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στα παραρτήματα IIΒ και IIIΒ και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) η εξειδίκευση των προτεινόμενων μεθόδων·
- β) η ακρίβεια (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα) των προτεινόμενων μεθόδων·
- γ) η σπουδαιότητα των παρεμβολών·
- δ) η ικανότητα ποσοτικού προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.5.2. Μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό υπολειμμάτων

2.5.2.1. Μη βιώσιμα υπολείμματα

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις μεθόδους ανάλυσης που προτείνονται για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντική άποψη μη βιώσιμων υπολειμμάτων που προέρχονται από τον μικροοργανισμό (συμπεριλαμβανομένων, ενδεχομένως, των προϊόντων αποικοδόμησης ή/και αντίδρασης).

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στα παραρτήματα IIΒ και IIIΒ και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) η εξειδίκευση και η γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων·
- β) η ακρίβεια (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα) των προτεινόμενων μεθόδων·
- γ) η διεργαστηριακή επαναληπτικότητα (ανεξάρτητη εργαστηριακή επικύρωση) των προτεινόμενων μεθόδων·
- δ) η σπουδαιότητα των παρεμβολών·
- ε) η ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων στις κατάλληλες συγκεντρώσεις·
- στ) το όριο ποσοτικού προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.5.2.2. Βιώσιμα υπολείμματα

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις προτεινόμενες μεθόδους για την ταυτοποίηση του σχετικού συγκεκριμένου στελέχους, και ειδικότερα τις μεθόδους που διακρίνουν το εν λόγω στέλεχος από άλλα συγγενικά στελέχη.

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στα παραρτήματα IIΒ και IIIΒ και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) η εξειδίκευση των προτεινόμενων μεθόδων·
- β) η ακρίβεια (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα) των προτεινόμενων μεθόδων·
- γ) η σπουδαιότητα των παρεμβολών·
- δ) η ικανότητα ποσοτικού προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.6. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων

Πρέπει να αξιολογούνται οι επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων. Ιδίως, τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις ακόλουθες αρχές:

- α) λόγω της ικανότητας των μικροοργανισμών να αναπαράγονται, υπάρχει σαφής διαφορά μεταξύ των χημικών προϊόντων και των μικροοργανισμών που χρησιμοποιούνται ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Οι μικροοργανισμοί δεν παρουσιάζουν κατ' ανάγκην ίδιας μορφής επικινδυνότητα με εκείνη των χημικών προϊόντων, ειδικά λόγω της ικανότητάς τους να διατηρούνται και να πολλαπλασιάζονται σε διαφορετικά περιβάλλοντα·
- β) η παθογένεια του μικροοργανισμού για τους ανθρώπους και τα ζώα που δεν αποτελούν στόχο, η μολυσματικότητα του μικροοργανισμού, η ικανότητα αποικισμού του μικροοργανισμού, η τοξικότητα των μεταβολιτών ή τοξινών, καθώς και η τοξικότητα των υπολειμμάτων από το μέσο ανάπτυξης, των προσμείξεων και των πρόσθετων, είναι σημαντικά τελικά σημεία για την αξιολόγηση των αρνητικών επιδράσεων ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος·
- γ) ο αποικισμός, η μολυσματικότητα και η τοξικότητα αποτελούν μία σύνθετη σύνολο αλληλεπιδράσεων μεταξύ του μικροοργανισμού και των ξενιστών και τα τελικά σημεία αυτά δεν μπορούν να αντιμετωπίζονται εύκολα ως ανεξάρτητα·
- δ) εάν τα τελικά σημεία αυτά συνδυασθούν, τα σημαντικότερα στοιχεία του μικροοργανισμού που πρέπει να αξιολογούνται, είναι:
 - η ικανότητά του να διατηρείται και να πολλαπλασιάζεται σε έναν ξενιστή, ενδεικτική του αποικισμού ή της μολυσματικότητας,
 - η ικανότητά του να προκαλεί μη αρνητικές ή αρνητικές επιδράσεις σε έναν ξενιστή, ενδεικτική της μολυσματικότητας, της παθογένειας ή/και της τοξικότητας·
- ε) επιπλέον, η πολυπλοκότητα των βιολογικών θεμάτων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην αξιολόγηση της επικινδυνότητας και των κινδύνων από τη χρήση αυτών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τους ανθρώπους και τα ζώα. Η αξιολόγηση της παθογένειας και της μολυσματικότητας είναι αναγκαία ακόμη και αν η πιθανότητα έκθεσης θεωρείται χαμηλή·
- στ) για τους σκοπούς της αξιολόγησης του κινδύνου, οι χρησιμοποιούμενες μελέτες οξείας τοξικότητας θα πρέπει, όταν είναι διαθέσιμες, να περιλαμβάνουν τουλάχιστον δύο δόσεις (π.χ. μία πολύ υψηλή δόση και μία δόση η οποία να αντιστοιχεί στην αναμενόμενη έκθεση υπό πρακτικές συνθήκες).

2.6.1. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.6.1.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την έκθεση του χρήστη στο μικροοργανισμό ή/και στα σημαντικά από τοξικολογική άποψη συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (π.χ. στους μεταβολίτες ή τοξίνες, στα υπολείμματα του μέσου ανάπτυξης, στις προσμείξεις και στις βοηθητικές ουσίες) που είναι πιθανόν να συμβεί υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης (συμπεριλαμβανομένων ιδίως της δόσης, της μεθόδου εφαρμογής και των κλιματικών συνθηκών). Σχετικά με τα επίπεδα έκθεσης, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ρεαλιστικά δεδομένα και, εάν τα στοιχεία αυτά δεν υπάρχουν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα κατάλληλο επικυρωμένο μοντέλο υπολογισμού, όταν υπάρχει εναρμονισμένη ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τη γενική έκθεση στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

- a) Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:
- i) Τα ιατρικά δεδομένα και οι μελέτες τοξικότητας, μολυσματικότητας και παθογένειας που προβλέπονται στο παράρτημα IIΒ καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Οι δοκιμές του σταδίου 1 θα πρέπει να επιτρέπουν μια αξιολόγηση ενός μικροοργανισμού όσον αφορά την ικανότητά του να διατηρείται ή να αναπτύσσεται στον ξενιστή και την ικανότητά του να προκαλεί επιδράσεις/αντιδράσεις στον ξενιστή. Οι παράμετροι που υποδηλώνουν την απουσία της ικανότητας του μικροοργανισμού να διατηρείται και να πολλαπλασιάζεται στον ξενιστή, και την απουσία της ικανότητας να προκαλεί μη αρνητικές ή αρνητικές επιδράσεις σε έναν ξενιστή, περιλαμβάνουν την ταχεία και πλήρη κάθαρση από το σώμα, την έλλειψη ενεργοποίησης του ανοσοποιητικού συστήματος, την έλλειψη ιστοπαθολογικών μεταβολών, και, για τον πολλαπλασιασμό, θερμοκρασίες πολύ πιο κάτω ή πολύ πιο πάνω από τις θερμοκρασίες σώματος των θηλαστικών. Οι παράμετροι αυτές είναι δυνατόν, σε ορισμένες περιπτώσεις, να εκτιμώνται με τη χρήση μελετών οξείας επίδρασης και των υπαρχόντων δεδομένων για τον άνθρωπο, σε άλλες δε περιπτώσεις, μόνον από τις μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης.
- Η αξιολόγηση που βασίζεται στις σχετικές παραμέτρους των δοκιμών του σταδίου 1 θα πρέπει να οδηγεί σε εκτίμηση των πιθανών επιδράσεων κατά την επαγγελματική έκθεση, λαμβανομένων υπόψη της έντασης και της διάρκειας της έκθεσης, καθώς και της έκθεσης λόγω επαναλαμβανόμενης χρήσης κατά την πρακτική χρήση.
- Η τοξικότητα ορισμένων μεταβολιτών ή τοξινών μπορεί να εκτιμάται μόνο εφόσον καταδεικνύεται ότι τα πειραματόζωα εκτίθενται όντως σε αυτούς τους μεταβολίτες ή τοξίνες·
- ii) άλλες πληροφορίες σχετικές με τον μικροοργανισμό, τους μεταβολίτες ή τοξίνες, τα υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης, τις προσμειξεις και τις βοηθητικές ουσίες στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως οι βιολογικές, φυσικές και χημικές τους ιδιότητες (π.χ. επιβίωση του μικροοργανισμού στη θερμοκρασία σώματος των ανθρώπων και των ζώων, η οικοδόηση, η συμπεριφορά του μικροοργανισμού ή/και των μεταβολιτών ή τοξινών κατά τη διάρκεια της εφαρμογής)·
- iii) οι τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα IIIΒ·
- iv) άλλες σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα IIIΒ, όπως:
- η σύνθεση του σκευάσματος,
 - η φύση του σκευάσματος,
 - το μέγεθος, το σχήμα και το είδος της συσκευασίας,
 - το πεδίο χρήσης και η φύση της καλλιέργειας ή του στόχου,
 - η μέθοδος εφαρμογής, όπου συμπεριλαμβάνονται ο χειρισμός, η φόρτωση και η ανάμειξη του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
 - τα συνιστώμενα μέτρα περιορισμού της έκθεσης,
 - ο συνιστώμενος προστατευτικός ιματισμός,
 - η μέγιστη δόση εφαρμογής,
 - η ελάχιστη ποσότητα ψεκαστικού υγρού που αναφέρεται στην ετικέτα,
 - ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών.

β) Με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο α), θα πρέπει να καθορίζονται τα ακόλουθα τελικά σημεία όσον αφορά την άπαξ ή την επανειλημμένη έκθεση του χρήστη έπειτα από τη σκοπούμενη χρήση:

- η εμφάνιση ή η ανάπτυξη του μικροοργανισμού στον ξενιστή,
- οι παρατηρούμενες αρνητικές επιδράσεις,
- οι παρατηρούμενες ή αναμενόμενες επιδράσεις των προσμειξεων (συμπεριλαμβανομένων των προσμειγμένων μικροοργανισμών),
- οι παρατηρούμενες ή αναμενόμενες επιδράσεις των σημαντικών μεταβολιτών ή τοξινών.

Εάν υπάρχουν ενδείξεις αποικισμού στον ξενιστή ή/και εάν παρατηρούνται αρνητικές επιδράσεις ενδεικτικές τοξικότητας/μολυσματικότητας, λαμβανομένου υπόψη του σεναρίου έκθεσης (δηλαδή οξεία ή επανειλημμένη έκθεση), ενδείκνυται η διεξαγωγή περαιτέρω δοκιμών.

γ) Η αξιολόγηση πραγματοποιείται για κάθε τύπο μεθόδου και εξοπλισμού εφαρμογής που προτείνεται για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως και για διάφορα είδη και διαστάσεις δοχείων που χρησιμοποιούνται, αφού ληφθούν υπόψη οι εργασίες ανάμειξης, φόρτωσης και εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και του καθαρισμού και της συνήθους συντήρησης του εξοπλισμού εφαρμογής. Όπου απαιτείται, λαμβάνονται υπόψη άλλες εγκεκριμένες χρήσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα. Θα πρέπει να λαμβάνεται επίσης υπόψη ότι, εάν αναμένεται πολλαπλασιασμός του μικροοργανισμού, η εκτίμηση της έκθεσης μπορεί να είναι πολύ υποθετική.

δ) Η απουσία ή παρουσία της ικανότητας αποικισμού ή η πιθανότητα επιδράσεων στους χρήστες στα επίπεδα δόσεων των δοκιμών, όπως προβλέπονται στα παραρτήματα IIΒ και IIIΒ, αξιολογούνται σε σχέση με τα μετρήσιμα ή εκτιμώμενα επίπεδα έκθεσης του ανθρώπου. Αυτή η εκτίμηση του κινδύνου, κατά προτίμηση ποσοτική, θα πρέπει να περιλαμβάνει τη συνεκτίμηση π.χ. του τρόπου δράσης, των βιολογικών, φυσικών και χημικών ιδιοτήτων του μικροοργανισμού και των άλλων ουσιών της σύνθεσης.

2.6.1.2. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τις πληροφορίες που έχουν σχέση με τη φύση και τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης συσκευασίας, ιδίως όσον αφορά τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) το είδος της συσκευασίας·
- β) τις διαστάσεις και τη χωρητικότητά της·
- γ) το μέγεθος του ανοίγματος·
- δ) τον τύπο του συστήματος κλεισίματος·
- ε) την ανθεκτικότητα, τη στεγανότητα και την αντοχή της υπό ομαλές συνθήκες μεταφοράς και χειρισμού·
- στ) την ανθεκτικότητα και την καταλληλότητά της όσον αφορά το περιεχόμενο.

2.6.1.3. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τη φύση και τα χαρακτηριστικά του προτεινόμενου προστατευτικού ιματισμού και εξοπλισμού, ιδίως όσον αφορά τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) τη διαθεσιμότητα και την καταλληλότητα·
- β) την αποτελεσματικότητα·
- γ) την άνεση, λαμβανομένων υπόψη των φυσικών περιορισμών και των κλιματικών συνθηκών·
- δ) την ανθεκτικότητα και την καταλληλότητά τους όσον αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.6.1.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης άλλων ατόμων (εργαζόμενοι που εκτίθενται μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως οι επαναπασχολούμενοι ή οι εν επιφυλακή), ή ζώων στο μικροοργανισμό ή/και σε άλλα σημαντικά από τοξικολογική άποψη συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) Τα ιατρικά δεδομένα και οι μελέτες τοξικότητας, μολυσματικότητας και παθογένειας που προβλέπονται στο παράρτημα IIIB καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους. Οι δοκιμές του σταδίου 1 θα πρέπει να επιτρέπουν την αξιολόγηση ενός μικροοργανισμού όσον αφορά την ικανότητά του να διατηρείται ή να αναπτύσσεται στον ξενιστή και την ικανότητά του να δημιουργεί επιδράσεις/ αντιδράσεις στον ξενιστή. Οι παράμετροι που υποδηλώνουν την απουσία της ικανότητας του μικροοργανισμού να διατηρείται και να πολλαπλασιάζεται στον ξενιστή και την απουσία της ικανότητας να προκαλεί μη αρνητικές ή αρνητικές επιδράσεις σε έναν ξενιστή, περιλαμβάνουν την ταχεία και πλήρη κάθαρση από το σώμα, την έλλειψη ενεργοποίησης του ανοσοποιητικού συστήματος, την έλλειψη ιστοπαθολογικών μεταβολών και, για τον πολλαπλασιασμό, θερμοκρασίες πολύ πιο κάτω ή πολύ πιο πάνω από τις θερμοκρασίες σώματος των θηλαστικών. Οι παράμετροι αυτές μπορούν, σε ορισμένες περιπτώσεις, να αξιολογούνται με μελέτες οξείας επίδρασης και τα υπάρχοντα δεδομένα για τον άνθρωπο, σε άλλες δε περιπτώσεις, μπορούν να αξιολογούνται μόνον με τις μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης.

Η αξιολόγηση που βασίζεται στις σχετικές παραμέτρους των δοκιμών του σταδίου 1 θα πρέπει να οδηγεί σε εκτίμηση των πιθανών επιδράσεων κατά την επαγγελματική έκθεση, λαμβανομένων υπόψη της έντασης και της διάρκειας της έκθεσης, συμπεριλαμβανομένης και της έκθεσης που οφείλεται στην κατ' επανάληψιν χρήση κατά τη διάρκεια της πρακτικής χρήσης.

Η τοξικότητα ορισμένων μεταβολιτών ή τοξινών μπορεί να εκτιμάται μόνο εφόσον καταδεικνύεται ότι τα πειραματόζωα εκτίθενται όντως σε αυτούς τους μεταβολίτες ή τοξίνες.

- β) Άλλες πληροφορίες σχετικές με τον μικροοργανισμό, τους μεταβολίτες ή τοξίνες, τα υπολείμματα από το μέσο ανάπτυξης, τις προσμείξεις και τις βοηθητικές ουσίες στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως οι βιολογικές, φυσικές και χημικές τους ιδιότητες (π.χ. επιβίωση του μικροοργανισμού στη θερμοκρασία σώματος των ανθρώπων και των ζώων, η οικοδόηση, η συμπεριφορά του μικροοργανισμού ή/και των μεταβολιτών ή τοξινών κατά τη διάρκεια της εφαρμογής).
- γ) Οι τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα IIIB.
- δ) Άλλες σχετικές πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα IIIB, όπως:
- οι περίοδοι επανεισόδου, οι αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία των ανθρώπων και των ζώων,
 - η μέθοδος εφαρμογής, και ιδίως ο ψεκάσμος,
 - η μέγιστη δόση εφαρμογής,
 - ο ελάχιστον όγκος εφαρμογής με ψεκάσμο,
 - η σύνθεση του σκευάσματος,
 - τα υπολείμματα που παραμένουν επί των φυτών και των φυτικών προϊόντων μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβανομένης υπόψη της επίδρασης παραγόντων όπως η θερμοκρασία, το υπεριώδες φως, το pH και η παρουσία ορισμένων ουσιών,
 - άλλες δραστηριότητες που συνεπάγονται έκθεση των εργαζομένων.

2.6.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα

Κατά την αξιολόγηση, πρέπει να εξετάζονται χωριστά τα μη βιώσιμα και τα βιώσιμα υπολείμματα. Οι ιοί και τα ιοειδή θα πρέπει να θεωρούνται βιώσιμα υπολείμματα, αφού είναι ικανά να μεταφέρουν γενετικό υλικό, παρόλο που, με την αυστηρή έννοια του όρου, δεν είναι ζωντανά.

2.6.2.1. Μη βιώσιμα υπολείμματα

- α) Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης του ανθρώπου ή των ζώων στα μη βιώσιμα υπολείμματα και στα προϊόντα αποικοδόμησής τους μέσω της τροφικής αλυσίδας, λόγω της πιθανής εμφάνισης τέτοιων υπολειμμάτων εντός ή επί εδάδμων μερών των καλλιεργειών στις οποίες εφαρμόστηκε το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Θα πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:
- το στάδιο ανάπτυξης του μικροοργανισμού κατά το οποίο παράγονται τα μη βιώσιμα υπολείμματα,
 - τα στάδια ανάπτυξης/ο κύκλος ζωής του μικροοργανισμού στις συνήθεις περιβαλλοντικές συνθήκες· αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην εκτίμηση της πιθανότητας επιβίωσης και πολλαπλασιασμού του μικροοργανισμού εντός ή επί των καλλιεργειών, των τροφίμων ή των ζωοτροφών και, κατά συνέπεια, στην πιθανότητα παραγωγής μη βίωσιμων υπολειμμάτων,
 - η σταθερότητα των σημαντικών μη βίωσιμων υπολειμμάτων (συμπεριλαμβανομένης της επίδρασης παραγόντων, όπως η θερμοκρασία, το υπεριώδες φως, το pH και η παρουσία ορισμένων ουσιών),
 - οποιαδήποτε πειραματική μελέτη αποδεικνύει ότι υπάρχει ή όχι μεταφορά μη βίωσιμων υπολειμμάτων σε φυτά,
 - τα δεδομένα για την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική (συμπεριλαμβανομένων του αριθμού και του χρονοδιαγράμματος των εφαρμογών, της μέγιστης δόσης εφαρμογής και του ελάχιστου όγκου εφαρμογής με ψεκασμό, των προτεινόμενων χρονικών διαστημάτων πριν από τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις, ή των περιόδων μη διάθεσης ή αποθήκευσης, στην περίπτωση των χρήσεων μετά τη συγκομιδή) και τα πρόσθετα δεδομένα σχετικά με την εφαρμογή, όπως προβλέπεται στο παράρτημα IIIB,
 - όπου απαιτείται, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης που αφήνουν τα ίδια υπολείμματα, και
 - η φυσιολογική παρουσία μη βίωσιμων υπολειμμάτων σε εδάδιμα μέρη φυτών λόγω φυσικών παρόντων μικροοργανισμών.
- β) Τα κράτη μέλη αξιολογούν την τοξικότητα των μη βίωσιμων υπολειμμάτων και των προϊόντων αποικοδόμησής τους, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τις ειδικές πληροφορίες, όπως προβλέπεται στα παραρτήματα IIB και IIIB.
- γ) Όταν τα μη βιώσιμα υπολείμματα ή τα προϊόντα αποικοδόμησής τους θεωρούνται τοξικά για τον άνθρωπο ή/και τα ζώα και όταν η έκθεση δεν θεωρείται αμελητέα, τα πραγματικά επίπεδα εντός ή επί των εδάδμων μερών των καλλιεργειών στις οποίες έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, θα πρέπει να καθορίζονται λαμβάνοντας υπόψη:
- τις μεθόδους ανάλυσης για τα μη βιώσιμα υπολείμματα,
 - τις καμπύλες ανάπτυξης του μικροοργανισμού υπό ιδανικές συνθήκες,
 - την παραγωγή/σχηματισμό μη βίωσιμων υπολειμμάτων σε σημαντικές στιγμές (π.χ. κατά τον προβλεπόμενο χρόνο συγκομιδής).

2.6.2.2. Βιώσιμα υπολείμματα

- α) Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης του ανθρώπου ή των ζώων στα βιώσιμα υπολείμματα μέσω της τροφικής αλυσίδας, λόγω της πιθανής εμφάνισης τέτοιων υπολειμμάτων εντός ή επί των εδάδμων μερών των καλλιεργειών στις οποίες εφαρμόστηκε το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Θα πρέπει να λαμβάνονται, ιδίως, υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:
- η πιθανότητα επιβίωσης, εμμονής και πολλαπλασιασμού του μικροοργανισμού εντός ή επί των καλλιεργειών, των τροφίμων ή των ζωοτροφών. Θα πρέπει να εξετάζονται τα διάφορα στάδια ανάπτυξης/κύκλου ζωής του μικροοργανισμού,
 - οι πληροφορίες που αφορούν την οικοδέση του,

- οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα τμήματα του περιβάλλοντος,
 - η φυσιολογική παρουσία του μικροοργανισμού (ή/και σχετικού μικροοργανισμού),
 - τα δεδομένα για την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική (συμπεριλαμβανομένων του αριθμού και του χρονοδιαγράμματος των εφαρμογών, της μέγιστης δόσης εφαρμογής και του ελάχιστου όγκου εφαρμογής με ψεκάσμο, των προτεινόμενων χρονικών διαστημάτων πριν από τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις ή των περιόδων μη διάθεσης ή αποθήκευσης, στην περίπτωση των χρήσεων μετά τη συγκομιδή) και τα πρόσθετα δεδομένα σχετικά με την εφαρμογή, όπως προβλέπεται στο παράρτημα ΙΙΙΒ,
 - όπου απαιτείται, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης που περιέχουν τον ίδιο μικροοργανισμό ή που αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.
- β) Τα κράτη μέλη αξιολογούν τις ειδικές πληροφορίες σχετικά με την ικανότητα των βιώσιμων υπολειμμάτων να διατηρούνται ή να αναπτύσσονται στον ξενιστή και την ικανότητά τέτοιων υπολειμμάτων να προκαλούν επιδράσεις/αντιδράσεις στον ξενιστή. Θα πρέπει να λαμβάνονται ιδίως υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:
- τα ιατρικά δεδομένα και οι μελέτες τοξικότητας, μολυσματικότητας και παθογένειας που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΒ, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,
 - τα στάδια ανάπτυξης/ο κύκλος ζωής του μικροοργανισμού στις συνήθεις περιβαλλοντικές συνθήκες (π.χ. εντός ή επί της καλλιέργειας),
 - ο τρόπος δράσης του μικροοργανισμού,
 - οι βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού (π.χ. εξειδίκευση του ξενιστή).
- Θα πρέπει να εξετάζονται τα διάφορα στάδια ανάπτυξης/κύκλοι ζωής του μικροοργανισμού.
- γ) Στην περίπτωση που τα βιώσιμα υπολείμματα θεωρούνται τοξικά για τον άνθρωπο ή και τα ζώα και εάν η έκθεση δεν θεωρείται αμελητέα, τα πραγματικά επίπεδα εντός ή επί των εδάδων μερών των καλλιεργειών στις οποίες έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν θα πρέπει να καθορίζονται λαμβάνοντας υπόψη:
- τις μεθόδους ανάλυσης για τα βιώσιμα υπολείμματα,
 - τις καμπύλες ανάπτυξης του μικροοργανισμού υπό ιδανικές συνθήκες,
 - τις δυνατότητες επέκτασης των δεδομένων από μια καλλιέργεια σε άλλη.

2.7. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η βιοσυνθετικότητα των οικοσυστημάτων και οι αλληλεπιδράσεις στις σχετικές μικροβιακές κοινότητες.

Οι πληροφορίες για την προέλευση και τις ιδιότητες (π.χ. την εξειδίκευση) του μικροοργανισμού ή των υπολειμματικών μεταβολιτών ή τοξινών του καθώς και για την προβλεπόμενη χρήση του αποτελούν τη βάση αξιολόγησης της τύχης και συμπεριφοράς του στο περιβάλλον. Ο τρόπος δράσης του μικροοργανισμού θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Πραγματοποιείται αξιολόγηση της τύχης και της συμπεριφοράς οποιουδήποτε γνωστού σημαντικού μεταβολίτη που παράγεται από τον μικροοργανισμό. Η αξιολόγηση πραγματοποιείται για κάθε περιβαλλοντικό σύστημα και βασίζεται στα κριτήρια που προσδιορίζονται στο τμήμα 7 σημείο iv) του παραρτήματος ΙΙΒ.

Κατά την αξιολόγηση της τύχης και της συμπεριφοράς των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο περιβάλλον, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τους όλα τα στοιχεία του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένων των έμβιων όντων. Η δυνατότητα εμμονής και πολλαπλασιασμού μικροοργανισμών αξιολογείται σε όλα τα περιβαλλοντικά συστήματα, εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι ορισμένοι μικροοργανισμοί δεν θα φτάσουν σ' ένα συγκεκριμένο περιβαλλοντικό σύστημα. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κινητικότητα των μικροοργανισμών και των υπολειμματικών μεταβολιτών ή τοξινών του.

- 2.7.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα μόλυνσης των υπόγειων υδάτων, των επιφανειακών υδάτων και του πόσιμου νερού υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Κατά τη συνολική εκτίμηση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις στους ανθρώπους από τη μόλυνση των υπογείων υδάτων, όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευαίσθητες συνθήκες, όπως οι περιοχές άντλησης πόσιμου ύδατος.

- 2.7.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τον κίνδυνο για το υδάτινο σύστημα όταν έχει αποδειχθεί η δυνατότητα έκθεσης υδρόβιων οργανισμών. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του μέσω του πολλαπλασιασμού να εγκαθίσταται στο περιβάλλον και μπορεί, επομένως, να έχει μακράς διάρκειας ή μόνιμο αντίκτυπο στις μικροβιακές κοινότητες ή στους θηρευτές τους.

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) οι βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού·
- β) η επιβίωση του μικροοργανισμού στο περιβάλλον·
- γ) η οικοδόξη του·
- δ) το φυσιολογικό επίπεδο του μικροοργανισμού όταν είναι γηγενής·
- ε) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος·
- στ) όπου απαιτείται, πληροφορίες σχετικά με δυνητική παρεμβολή με αναλυτικά συστήματα που χρησιμοποιούνται για το έλεγχο της ποιότητας του πόσιμου νερού όπως προβλέπεται στην οδηγία 98/83/ΕΚ του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης ⁽¹⁾·
- ζ) όπου απαιτείται, οι άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, π.χ. που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

- 2.7.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης οργανισμών της ατμόσφαιρας στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα αυτή υπάρχει, αξιολογούν τον κίνδυνο για την ατμόσφαιρα. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μεταφορά, σε μεγάλες ή μικρές αποστάσεις, του μικροοργανισμού στην ατμόσφαιρα.

- 2.7.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης των χερσαίων οργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα αυτή υπάρχει, αξιολογούν τους κινδύνους που προκύπτουν για το χερσαίο σύστημα. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του μέσω πολλαπλασιασμού να εγκαθίσταται στο περιβάλλον και μπορεί, επομένως, να έχει μακράς διάρκειας ή μόνιμο αντίκτυπο στις μικροβιακές κοινότητες ή στους θηρευτές τους.

Στην αξιολόγηση αυτή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) οι βιολογικές ιδιότητες του μικροοργανισμού·
- β) η επιβίωση του μικροοργανισμού στο περιβάλλον·
- γ) η οικοδόξη του·
- δ) το φυσιολογικό επίπεδο του μικροοργανισμού όταν είναι γηγενής·
- ε) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος·

⁽¹⁾ ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

στ) όπου απαιτείται, οι άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, π.χ. που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

2.8. Επιπτώσεις σε άλλους οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο και έκθεση αυτών

Θα πρέπει να αξιολογούνται οι πληροφορίες σχετικά με την οικολογία του μικροοργανισμού και τις επιδράσεις στο περιβάλλον, καθώς και τα πιθανά επίπεδα έκθεσης και τα αποτελέσματα των σημαντικών μεταβολιτών ή τοξινών του. Είναι απαραίτητη μια συνολική αξιολόγηση για τους περιβαλλοντικούς κινδύνους που μπορεί να προκαλέσει το φυτοπροστατευτικό προϊόν, λαμβανομένων υπόψη των φυσιολογικών επιπέδων έκθεσης στους μικροοργανισμούς τόσο στο περιβάλλον όσο και στο σώμα των οργανισμών.

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τη δυνατότητα έκθεσης οργανισμών που δεν αποτελούν στόχο κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης και, αν αυτή η δυνατότητα υπάρχει, αξιολογούν τους κινδύνους που προκύπτουν από τους σχετικούς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο.

Ανάλογα με την περίπτωση, χρειάζεται αξιολόγηση της μολυσματικότητας και της παθογένειας, εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί ότι οι οργανισμοί που δεν αποτελούν στόχο δεν θα εκτεθούν.

Κατά την αξιολόγηση της πιθανότητας έκθεσης, θα πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) η επιβίωση του μικροοργανισμού στο αντίστοιχο περιβαλλοντικό σύστημα·
- β) η οικοδόηση του·
- γ) το φυσιολογικό επίπεδο του μικροοργανισμού όταν είναι γηγενής·
- δ) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος·
- ε) όπου απαιτείται, λαμβάνονται υπόψη άλλες εγκεκριμένες χρήσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

2.8.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης της χερσαίας άγριας πανίδας (μη κατοικίδια πτηνά, θηλαστικά και άλλα χερσαία σπονδυλωτά) και τις επιδράσεις σ' αυτήν.

2.8.1.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του να μολύνει και να πολλαπλασιάζεται στα συστήματα των ξενιστών του, πτηνών και θηλαστικών. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι δυνατόν ή όχι να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

- α) τον τρόπο δράσης του·
- β) άλλες βιολογικές ιδιότητες·
- γ) τις μελέτες τοξικότητας, παθογένειας και μολυσματικότητας·
- δ) τις μελέτες σχετικά με την τοξικότητα, την παθογένεια και τη μολυσματικότητα στα πτηνά.

2.8.1.2. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση των επιδράσεων αυτών, θα πρέπει να λαμβάνονται όψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) οι μελέτες για την τοξικότητα στα θηλαστικά·
- β) οι μελέτες για την τοξικότητα στα πτηνά·
- γ) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή ενδείξεις τοξίνωσης, στην αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνεται υπολογισμός του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση με βάση το λόγο της τιμής LD_{50} και την εκτιμώμενη έκθεση εκφρασμένη σε mg/kg σωματικού βάρους.

2.8.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών και τις επιδράσεις σ' αυτούς.

2.8.2.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του να μολύνει και να πολλαπλασιάζεται στους υδρόβιους οργανισμούς. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι ή όχι δυνατόν να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

- α) τον τρόπο δράσης του·
- β) άλλες βιολογικές ιδιότητες·
- γ) τις μελέτες σχετικά με την τοξικότητα, την παθογένεια και τη μολυσματικότητα.

2.8.2.2. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) οι μελέτες για την τοξικότητα στους υδρόβιους οργανισμούς·
- β) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή ενδείξεις τοξίνωσης, στην αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνεται υπολογισμός του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση με βάση το λόγο της τιμής EC_{50} ή/και της τιμής NOEC (NOEC = συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρείται καμία επίπτωση) και την εκτιμώμενη έκθεση.

2.8.3. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης των μελισσών και τις επιδράσεις σ' αυτές.

2.8.3.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του να μολύνει και να πολλαπλασιάζεται στις μέλισσες. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι ή όχι δυνατόν να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

- α) τον τρόπο δράσης του·
- β) άλλες βιολογικές ιδιότητες·
- γ) τις μελέτες σχετικά με την τοξικότητα, την παθογένεια και τη μολυσματικότητα.

2.8.3.2. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) οι μελέτες για την τοξικότητα στις μέλισσες·
- β) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή ενδείξεις τοξίνωσης, στην αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνεται υπολογισμός του λόγου του κινδύνου έκθεσης με βάση τον λόγο της δόσης σε g/ha και την τιμή LD_{50} σε mg/μέλισσα.

2.8.4. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης άλλων αρθροπόδων, πλην των μελισσών, και τις επιδράσεις σ' αυτά.

2.8.4.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του να μολύνει και να πολλαπλασιάζεται σε άλλα αρθρόποδα εκτός από τις μέλισσες. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι ή όχι δυνατόν να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

- α) τον τρόπο δράσης του·
- β) άλλες βιολογικές ιδιότητες·

- γ) τις μελέτες σχετικά με την τοξικότητα, την παθογένεια και τη μολυσματικότητα στις μέλισσες και σε άλλα αρθρόποδα.

2.8.4.2. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) οι μελέτες για την τοξικότητα στα αρθρόποδα·
- β) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος·
- γ) τα διαθέσιμα δεδομένα από προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο.

Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή ενδείξεις τοξίνωσης, στην αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνεται υπολογισμός του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση με βάση το λόγο της τιμής ER_{50} (Effective Rate: ποσότητα ουσίας που προκαλεί το 50 % της αναμενόμενης βιολογικής δράσης) και την εκτιμώμενη έκθεση.

2.8.5. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκωλήκων και τις επιδράσεις σ' αυτούς.

2.8.5.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργεί κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του να μολύνει και να πολλαπλασιάζεται στους γαιοσκώληκες. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι ή όχι δυνατόν να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον μικροοργανισμό:

- α) τον τρόπο δράσης του·
- β) άλλες βιολογικές ιδιότητες·
- γ) τις μελέτες τοξικότητας, παθογένειας και μολυσματικότητας στους γαιοσκώληκες.

2.8.5.2. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) οι μελέτες για την τοξικότητα στους γαιοσκώληκες·
- β) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος.

Εάν στις δοκιμές παρατηρηθεί θνησιμότητα ή ενδείξεις τοξίνωσης στην αξιολόγηση, πρέπει να περιλαμβάνεται υπολογισμός του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση με βάση το λόγο της τιμής LC_{50} και την εκτιμώμενη έκθεση εκφρασμένη σε mg/kg ξηρού εδάφους.

2.8.6. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την πιθανότητα έκθεσης των μικροοργανισμών του εδάφους και τις επιδράσεις σ' αυτούς.

2.8.6.1. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους λόγω της δυνατότητάς του να παρεμποδίζει τη μεταβολική δραστηριότητα όσον αφορά τον κύκλο του αζώτου και του άνθρακα στο έδαφος. Αξιολογείται εάν οι προσδιοριζόμενοι κίνδυνοι είναι ή όχι δυνατόν να μεταβληθούν λόγω της σύνθεσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία σχετικά με τον μικροοργανισμό:

- α) τον τρόπο δράσης του·
- β) άλλες βιολογικές ιδιότητες.

Κανονικά, δεν απαιτούνται πειραματικά δεδομένα, δηλαδή όταν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι μπορεί να γίνει ορθή αξιολόγηση κινδύνου με τις διαθέσιμες πληροφορίες.

2.8.6.2. Τα κράτη μέλη αξιολογούν τον αντίκτυπο εξωτικών/μη γηγενών μικροοργανισμών σε μικροοργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο και στους θηρευτές τους μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Κανονικά, δεν απαιτούνται πειραματικά δεδομένα, δηλαδή όταν μπορεί να αιτιολογηθεί ότι μπορεί να γίνει ορθή αξιολόγηση κινδύνου με τις διαθέσιμες πληροφορίες.

2.8.6.3. Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να έχει τοξικές επιδράσεις λόγω της δράσης τοξινών ή βοηθητικών ουσιών. Για την αξιολόγηση τέτοιων επιδράσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) οι πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος·
- β) όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες από τον προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο.

2.9. Συμπεράσματα και προτάσεις

Τα κράτη μέλη εξάγουν συμπεράσματα σχετικά με την ανάγκη για περαιτέρω πληροφορίες ή/και δοκιμές και σχετικά με την ανάγκη λήψης μέτρων περιορισμού των κινδύνων που προκύπτουν. Τα κράτη μέλη αιτιολογούν τις προτάσεις για την ταξινόμηση και την επισήμανση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. Γενικές αρχές

- 1.1. Τα κράτη μέλη, εάν είναι αναγκαίο, επιβάλλουν όρους ή περιορισμούς στις εγκρίσεις που χορηγούν. Η φύση και η αυστηρότητα των εν λόγω όρων ή περιορισμών πρέπει να προσδιορίζονται από, και να είναι ανάλογες προς, τη φύση και την έκταση του οφέλους και των κινδύνων που είναι δυνατόν να προκύψουν.
- 1.2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αποφάσεις για τη χορήγηση εγκρίσεων να λαμβάνουν υπόψη τις γεωργικές, φυτογυινονομικές ή περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) στις προβλεπόμενες περιοχές χρήσης. Οι εκτιμήσεις αυτές μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την επιβολή συγκεκριμένων όρων και περιορισμών στη χρήση και στη χορήγηση έγκρισης για ορισμένες μόνον περιοχές του οικείου κράτους μέλους.
- 1.3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι επιτρεπόμενες δόσεις και ο αριθμός των εφαρμογών να είναι οι ελάχιστοι αναγκαίοι για την επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, έστω και εάν τυχόν υψηλότερες τιμές δεν θα προκαλούσαν απαράδεκτους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή για το περιβάλλον. Οι επιτρεπόμενες τιμές πρέπει να διαφοροποιούνται ανάλογα με τις γεωργικές, φυτογυινονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) που απαντώνται στις διάφορες περιοχές για τις οποίες χορηγείται η έγκριση. Ωστόσο, οι χρησιμοποιούμενες δόσεις και ο αριθμός των εφαρμογών δεν μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όπως η ανάπτυξη ανθεκτικότητας.
- 1.4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε με τις αποφάσεις να τηρούνται οι αρχές της ολοκληρωμένης καταπολέμησης των εχθρών των φυτών, όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί υπό τις συνθήκες που απαιτούν αυτές οι αρχές.
- 1.5. Επειδή η αξιολόγηση πρέπει να στηρίζεται σε δεδομένα που βασίζονται σε μικρό αριθμό αντιπροσωπευτικών ειδών, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων να μην έχει μακροπρόθεσμες επιδράσεις επί της αφθονίας και της ποικιλίας των ειδών που δεν αποτελούν στόχο.
- 1.6. Πριν να χορηγήσουν την έγκριση, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:
 - α) να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 16 της παρούσας οδηγίας·
 - β) να περιλαμβάνει επιπλέον τις πληροφορίες για την προστασία του χρήστη που απαιτούνται από την κοινοτική νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων·
 - γ) να διευκρινίζει ιδίως τους όρους ή τους περιορισμούς υπό τους οποίους το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τα αναφερόμενα στα σημεία 1.1 έως 1.5·

- δ) η έγκριση αναφέρει τις ενδείξεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχεία ζ) και η) της παρούσας οδηγίας και στο άρθρο 10 σημεία 1.2, 2.4, 2.5 και 2.6 της οδηγίας 1999/45/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων ⁽¹⁾.

1.7. Πριν από τη χορήγηση της έγκρισης, τα κράτη μέλη:

- α) μεριμνούν ώστε η προτεινόμενη συσκευασία να ανταποκρίνεται στις διατάξεις της οδηγίας 1999/45/EK·
- β) μεριμνούν ώστε:
- οι μέθοδοι καταστροφής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
 - οι μέθοδοι εξουδετέρωσης των τυχόν αρνητικών επιδράσεων του προϊόντος σε περίπτωση τυχαίας διασποράς, και
 - οι μέθοδοι απορρύπανσης και καταστροφής της συσκευασίας,

να είναι σύμφωνες προς τις σχετικές κανονιστικές διατάξεις.

1.8. Δεν χορηγείται έγκριση εάν δεν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του τμήματος 2 «Ειδικές αρχές» του παρόντος κεφαλαίου. Ωστόσο, σε περίπτωση που μία ή περισσότερες από τις ειδικές απαιτήσεις της διαδικασίας λήψης αποφάσεων που αναφέρονται στο σημείο 2.4, δεν πληρούνται απολύτως, η έγκριση χορηγείται μόνον εάν τα πλεονεκτήματα από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, υπερτερούν των πιθανών αρνητικών επιδράσεων. Οποιοδήποτε περιορισμοί στη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που συνδέονται με τη μη τήρηση ορισμένων εκ των αναφερόμενων στο τμήμα 2 απαιτήσεων, αναγράφονται στην ετικέτα. Τα πλεονεκτήματα αυτά μπορούν:

- α) να διευκολύνουν, και να είναι συμβατά με τα μέτρα ολοκληρωμένης διαχείρισης ή τη βιολογική καλλιέργεια·
- β) να διευκολύνουν τη σχεδίαση στρατηγικών για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανάπτυξης ανθεκτικότητας·
- γ) να περιορίζουν τον κίνδυνο για τους χρήστες και τους καταναλωτές·
- δ) να περιορίζουν τη μόλυνση του περιβάλλοντος και τις επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο.

1.9. Εάν έχει χορηγηθεί έγκριση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος, τα κράτη μέλη δύναται, δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 6:

- α) να καθορίζουν, εάν είναι δυνατόν, κατά προτίμηση σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για τη βελτίωση της απόδοσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ή/και
- β) να καθορίζουν, εάν είναι δυνατόν, σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για να περιορίζουν περαιτέρω τον κίνδυνο έκθεσης που μπορεί να προκύψει κατά και μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν τους αιτούντες για τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία α) ή β) και τους καλούν να παράσχουν τα συμπληρωματικά δεδομένα και πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθούν η απόδοση ή οι δυνητικοί κίνδυνοι που προκύπτουν υπό τις μεταβληθείσες συνθήκες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/66/EK (ΕΕ L 168 της 1.5.2004, σ. 35).

- 1.10. Τα κράτη μέλη μεριμνούν, στο μέτρο του πρακτικώς εφικτού, ώστε ο αιτών να έχει λάβει υπόψη του όλα τα διαθέσιμα κατά το χρόνο υποβολής της αίτησης στοιχεία και πληροφορίες στη βιβλιογραφία σχετικά με όλους τους μικροοργανισμούς για τους οποίους ζητείται έγκριση.
- 1.11. Εάν πρόκειται για γενετικώς τροποποιημένο μικροοργανισμό, όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, η έγκριση χορηγείται μόνον εάν έχει υποβληθεί αξιολόγηση, η οποία πραγματοποιείται σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, όπως απαιτείται από το άρθρο 1 παράγραφος 3 της παρούσας οδηγίας. Πρέπει να υποβάλλεται η σχετική απόφαση που λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ.
- 1.12. Σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 3 της παρούσας οδηγίας, δεν χορηγείται έγκριση για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό, εκτός εάν έχει χορηγηθεί έγκριση σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, μέρος Γ, κατά τις οποίες επιτρέπεται η απελευθέρωση του εν λόγω οργανισμού στο περιβάλλον.
- 1.13. Δεν χορηγείται έγκριση εάν υπάρχουν στο φυτοπροστατευτικό προϊόν σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες (δηλαδή οι αναμενόμενοι να έχουν επίδραση στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή/και στο περιβάλλον) που είναι γνωστό ότι σχηματίζονται από τον μικροοργανισμό ή/και από τις μικροβιακές προσμειξεις, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η υπάρχουσα ποσότητά τους είναι σε αποδεκτό επίπεδο πριν και μετά την προτεινόμενη χρήση του.
- 1.14. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ποιοτικού ελέγχου για να διασφαλίζεται η ταυτότητα του μικροοργανισμού και τα περιεχόμενα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Αυτά τα μέτρα πρέπει να περιλαμβάνουν σύστημα ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP) ή ισοδύναμο σύστημα.

2. Ειδικές αρχές

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

2.1. Ταυτότητα

Για κάθε χορηγούμενη έγκριση, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο σχετικός μικροοργανισμός έχει κατατεθεί σε διεθνώς αναγνωρισμένη συλλογή καλλιεργειών και του έχει δοθεί αριθμός εισδοχής. Κάθε μικροοργανισμός πρέπει να ταυτοποιείται και να ονομάζεται σε επίπεδο είδους και να χαρακτηρίζεται σε επίπεδο στελέχους. Πρέπει επίσης να υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με το εάν ο μικροοργανισμός είναι ή όχι άγριου τύπου, προϊόν αυτόματης ή προκληθείσας μετάλλαξης, ή γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός.

2.2. Βιολογικές και τεχνικές ιδιότητες

- 2.2.1. Πρέπει να υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες που να επιτρέπουν την αξιολόγηση της ελάχιστης και της μέγιστης συγκέντρωσης του μικροοργανισμού στο υλικό που χρησιμοποιείται για την παρασκευή φυτοπροστατευτικών προϊόντων, καθώς και στο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Η συγκέντρωση άλλων συστατικών στοιχείων και πρόσθετων στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και προσμειγμένων μικροοργανισμών που προέρχονται από τη διαδικασία παραγωγής, πρέπει να καθορίζεται στο βαθμό που αυτό είναι δυνατόν. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι προσμειγμένοι οργανισμοί διατηρούνται σε αποδεκτό επίπεδο. Επιπροσθέτως, ο τύπος και ο κωδικός του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να προσδιορίζονται, κατά προτίμηση σύμφωνα με τον «Κατάλογο τύπων τυποποίησης γεωργικών φαρμάκων και το διεθνές σύστημα κωδικοποίησης (CropLife International Technical Monograph No 2, 5η έκδοση, 2002)».

- 2.2.2. Δεν χορηγείται έγκριση εάν, σε οποιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης μικροβιακού φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθίσταται εμφανές, βάσει ανάπτυξης ανθεκτικότητας, ή μεταφοράς ανθεκτικότητας, ή άλλου μηχανισμού, ότι ενδέχεται να υπάρξει παρεμπόδιση της αποτελεσματικότητας αντιμικροβιακού παράγοντα που χρησιμοποιείται στην ιατρική ή στην κτηνιατρική.

2.3. Περαιτέρω πληροφορίες

Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν παρέχονται πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τον διαρκή ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου παραγωγής, της διαδικασίας παραγωγής και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Ιδίως, πρέπει να παρακολουθείται η συχνότητα εμφάνισης αυτόματων μεταβολών σε βασικά χαρακτηριστικά του μικροοργανισμού και η απουσία/παρουσία προσμειγμένων οργανισμών. Πρέπει, στο μέτρο του δυνατού, να περιγράφονται και να καθορίζονται τα κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας για την παραγωγή και οι τεχνικές με τις οποίες εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη παραγωγή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

2.4. Αποτελεσματικότητα

2.4.1. Επιδόσεις

2.4.1.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν οι προτεινόμενες χρήσεις περιλαμβάνουν συστάσεις για την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι οργανισμών που δεν θεωρούνται επιβλαβείς με βάση την κτηθείσα πείρα ή τις επιστημονικές ενδείξεις, υπό τις συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) των προτεινόμενων περιοχών χρήσης ή όταν τα λοιπά επιδιωκόμενα αποτελέσματα δεν θεωρούνται ευεργετικά υπό τις συνθήκες αυτές.

2.4.1.2. Ο έλεγχος, ή η προστασία, ή τα λοιπά επιδιωκόμενα αποτελέσματα πρέπει να έχουν ένταση, ομοιομορφία και διάρκεια δράσης ισοδύναμες με εκείνες που προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να αποδεικνύεται ότι είναι σαφώς ευεργετική όσον αφορά την ένταση, την ομοιομορφία και τη διάρκεια δράσης του ελέγχου, της προστασίας ή των άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της προτεινόμενης περιοχής χρήσης.

2.4.1.3. Όπου απαιτείται, η εξέλιξη της απόδοσης που επιτυγχάνεται με τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και η μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, πρέπει να είναι συγκρίσιμες, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, με αυτές που προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών) της προτεινόμενης περιοχής χρήσης, πρέπει να αποδεικνύεται ότι είναι σαφώς ευεργετική, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, όσον αφορά την εξέλιξη της απόδοσης και τη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση.

2.4.1.4. Τα συμπεράσματα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος πρέπει να είναι εφαρμόσιμα σε όλες τις περιοχές του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να εγκριθεί το σκεύασμα και να ισχύουν για όλες τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης του, εξαιρουμένων των περιπτώσεων που η προτεινόμενη ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ορισμένες συγκεκριμένες περιστάσεις (π.χ. ελαφρά μόλυνση, ιδιαίτεροι τύποι εδάφους ή ιδιαίτερες συνθήκες καλλιέργειας).

2.4.1.5. Όταν η ετικέτα επιβάλλει χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος, σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, το μείγμα πρέπει να επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα και πρέπει να τηρούνται οι αρχές που αναφέρονται στα σημεία 2.4.1.1 έως 2.4.1.4.

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

2.4.1.6. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ανάπτυξης ανθεκτικότητας των παθογόνων στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, το κράτος μέλος αποφασίζει εάν η υποβαλλόμενη στρατηγική διαχείρισης της ανθεκτικότητας την αντιμετωπίζει επαρκώς και ικανοποιητικά.

2.4.1.7. Μόνον τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μη βιώσιμους μικροοργανισμούς μπορεί να επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο σπονδυλωτών ειδών. Το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα στα σπονδυλωτά, για την καταπολέμηση των οποίων χρησιμοποιείται το προϊόν, πρέπει να επιτυγχάνεται χωρίς τα ζώα αυτά να υποφέρουν άσκοπα.

- 2.4.2. Απουσία απαράδεκτων επιπτώσεων στα φυτά και τα φυτικά προϊόντα
- 2.4.2.1. Δεν πρέπει να παρατηρούνται σημαντικές φυτοτοξικές επιδράσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν η ετικέτα αναφέρει κατάλληλους περιορισμούς χρήσης.
- 2.4.2.2. Δεν πρέπει να παρατηρείται μείωση της απόδοσης κατά τη συγκομιδή λόγω των φυτοτοξικών επιδράσεων πέραν αυτής που θα μπορούσε να παρατηρηθεί χωρίς τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εκτός εάν η μείωση αντισταθμίζεται από άλλα πλεονεκτήματα, όπως η ποιοτική βελτίωση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
- 2.4.2.3. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν πρόκειται για αρνητικές επιπτώσεις κατά τη μεταποίηση και η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις καλλιέργειες που προορίζονται για μεταποίηση.
- 2.4.2.4. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιπτώσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή, και ιδίως επιπτώσεις στη βιωσιμότητα, τη βλαστική ικανότητα, την ανάπτυξη, τη ριζοβολία και την εγκατάσταση, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε φυτά ή φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή.
- 2.4.2.5. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες επιπτώσεις στις επόμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι ορισμένα φυτά τα οποία είναι ευάλωτα στο προϊόν αυτό δεν πρέπει να καλλιεργούνται μετά την καλλιέργεια στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.
- 2.4.2.6. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες επιπτώσεις στις παρακείμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα συνιστά να μη χρησιμοποιείται το σκεύασμα όταν οι παρακείμενες καλλιέργειες είναι ιδιαίτερα ευάλωτες.
- 2.4.2.7. Όταν η προτεινόμενη ετικέτα συμπεριλαμβάνει απαιτήσεις για τη χρήση του σκευάσματος, υπό μορφή μείγματος, σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, πρέπει να τηρούνται οι αρχές που αναφέρονται στα σημεία 2.4.2.1 έως 2.4.2.6, για το εν λόγω μείγμα.
- 2.4.2.8. Οι προτεινόμενες οδηγίες για τον καθαρισμό του εξοπλισμού εφαρμογής πρέπει να είναι τόσο πρακτικές όσο και αποτελεσματικές ώστε μπορούν να εφαρμόζονται εύκολα για να διασφαλίζουν την πλήρη εξάλειψη των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιές.
- 2.5. Μέθοδοι ταυτοποίησης/ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού
- Οι προτεινόμενες μέθοδοι πρέπει να αντανακλούν τις πλέον πρόσφατες τεχνικές. Οι μέθοδοι για την παρακολούθηση μετά την έγκριση, θα πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ευκόλως διαθέσιμων αντιδραστηρίων και εξοπλισμού.
- 2.5.1. Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν υπάρχει κατάλληλη μέθοδος ικανοποιητικής ποιότητας για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό του μικροοργανισμού και των μη βιώσιμων συστατικών (π.χ. τοξίνες, προσμείξεις και βοηθητικές ουσίες) του φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Στην περίπτωση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει περισσότερους από ένα μικροοργανισμούς, οι συνιστώμενες μέθοδοι θα πρέπει να είναι ικανές για την ταυτοποίηση και τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης καθενός ξεχωριστά.
- 2.5.2. Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν υπάρχουν κατάλληλες μέθοδοι για τον έλεγχο μετά την καταχώριση και την παρακολούθηση των βιώσιμων ή/και των μη βιώσιμων υπολειμμάτων. Πρέπει να υπάρχουν μέθοδοι ανάλυσης για:
- α) Τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα, τα τρόφιμα φυτικής και ζωικής προέλευσης και τις ζωοτροφές, εάν υπάρχουν τοξικολογικά σημαντικά υπολείμματα. Τα υπολείμματα θεωρούνται σημαντικά εάν απαιτείται μέγιστο επίπεδο καταλοίπων (MRL) ή περίοδος αναμονής ή επανεισόδου ή άλλη παρόμοια προφύλαξη,
- β) το έδαφος, το νερό, τον αέρα ή/και τους σωματικούς ιστούς, εάν υπάρχουν τοξικολογικά, οικολογικά ή περιβαλλοντικά σημαντικά υπολείμματα.

2.6. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων

2.6.1. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.6.1.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν, με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στο φάκελο, προκύπτει ότι ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τον άνθρωπο ή τα ζώα που δεν αποτελούν στόχο υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

2.6.1.2. Δεν χορηγείται έγκριση εάν ο μικροοργανισμός ή/και το φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο περιέχει το μικροοργανισμό θα μπορούσε, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης και λαμβάνοντας υπόψη ένα ρεαλιστικό σενάριο της χειρότερης πιθανής περίπτωσης, να αποικίσει ή να έχει αρνητικές επιπτώσεις στον άνθρωπο ή τα ζώα.

Όταν λαμβάνουν απόφαση σχετικά με την έγκριση ενός μικροβιακού φυτοπροστατευτικού προϊόντος, τα κράτη μέλη εξετάζουν τις πιθανές επιπτώσεις σε όλους τους ανθρώπινους πληθυσμούς, δηλαδή στους επαγγελματίες χρήστες, στους μη επαγγελματίες χρήστες και στα άτομα που εκτίθενται, άμεσα ή έμμεσα, μέσω του περιβάλλοντος και κατά την εργασία τους, και στα ζώα.

2.6.1.3. Όλοι οι μικροοργανισμοί θα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικοί παράγοντες ευαισθητοποίησης, εκτός εάν αποδεικνύεται από τα σχετικά στοιχεία ότι δεν υπάρχει κίνδυνος ευαισθητοποίησης, λαμβάνοντας υπόψη τα άτομα με μειωμένη ανοσία ή άλλα ευαίσθητα άτομα. Οι χορηγούμενες εγκρίσεις πρέπει, επομένως, να προσδιορίζουν ότι θα χρησιμοποιούνται προστατευτικός ιματισμός και κατάλληλα γάντια, το δε φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει το μικροοργανισμό δεν πρέπει να εισπνέεται. Επιπλέον, οι προτεινόμενοι όροι χρήσης μπορεί να απαιτούν πρόσθετα είδη προστατευτικού ιματισμού και εξοπλισμού.

Εάν οι προτεινόμενοι όροι χρήσης απαιτούν τη χρήση ειδών προστατευτικού ιματισμού, η έγκριση χορηγείται μόνον εάν τα είδη αυτά είναι αποτελεσματικά και σύμφωνα με τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις, εάν είναι εύκολη για τον χρήστη η εξεύρεσή τους και εάν μπορούν να χρησιμοποιηθούν κάτω από τις συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβανομένων ιδίως υπόψη των κλιματικών συνθηκών.

2.6.1.4. Δεν χορηγείται έγκριση εάν είναι γνωστό ότι η μεταφορά γενετικού υλικού από το μικροοργανισμό σε άλλους οργανισμούς μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, συμπεριλαμβανομένης της ανθεκτικότητας στις γνωστές θεραπευτικές ουσίες.

2.6.1.5. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία, λόγω ορισμένων ιδιοτήτων ή σε περίπτωση τυχόν εσφαλμένου χειρισμού ή χρήσης, μπορούν να προκαλέσουν κίνδυνο υψηλού βαθμού, πρέπει να υπόκεινται σε ιδιαίτερους περιορισμούς, ιδίως όσον αφορά το μέγεθος της συσκευασίας, τον τύπο της σύνθεσης, τη διανομή, τη χρήση ή τον τρόπο χρήσης. Επιπλέον, τα φυτογυγιονομικά προϊόντα που κατατάσσονται στην κατηγορία των πολύ τοξικών, δεν πρέπει να εγκρίνονται για χρήση από μη επαγγελματίες.

2.6.1.6. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις πρέπει να προσδιορίζονται έτσι ώστε να μην επιτρέπουν τον αποικισμό ή τις αρνητικές επιπτώσεις στους παρευρισκόμενους ή στους εργαζόμενους που εκτίθενται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν μετά την εφαρμογή του.

2.6.1.7. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις, πρέπει να προσδιορίζονται έτσι ώστε να μην επιτρέπουν τον αποικισμό ή τις αρνητικές επιπτώσεις στα ζώα.

2.6.1.8. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις που σκοπό έχουν να εξασφαλίσουν ότι δεν θα υπάρξει αποικισμός ή αρνητικές επιδράσεις, πρέπει να είναι ρεαλιστικές εάν είναι αναγκαίο, πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα προφυλακτικά μέτρα.

2.6.1.9. Οι όροι της έγκρισης πρέπει να είναι σύμφωνοι με την οδηγία 98/24/EK του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες ⁽¹⁾, και την οδηγία 2000/54/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία ⁽²⁾. Εξετάζονται τα παρεχόμενα πειραματικά δεδομένα και οι πληροφορίες σχετικά με την αναγνώριση των συμπτωμάτων της μόλυνσης ή της παθολογείας και σχετικά με την αποτελεσματικότητα των πρώτων βοηθειών και των θεραπευτικών μέσων. Οι όροι της έγκρισης πρέπει επίσης να είναι σύμφωνοι με την οδηγία 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία ⁽³⁾. Οι όροι της έγκρισης πρέπει επίσης να είναι σύμφωνοι με την οδηγία 89/656/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 1989, σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφαλείας και υγείας για τη χρήση από τους εργαζόμενους εξοπλισμών ατομικής προστασίας κατά την εργασία ⁽⁴⁾.

2.6.2. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων οι οποίες οφείλονται στα υπολείμματα

2.6.2.1. Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν το μικροοργανισμό, ώστε να αποφασίζεται ότι δεν υπάρχουν επιβλαβείς επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου ή/και των ζώων οι οποίες να οφείλονται στην έκθεση στο μικροοργανισμό, στα υπολείμματά του και στους μεταβολίτες ή τοξίνες του που απομένουν εντός ή επί των φυτών ή των φυτικών προϊόντων.

2.6.2.2. Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν διασφαλίζεται ότι τα βιώσιμα ή/και τα μη βιώσιμα υπολείμματα ανταναικλούν τις ελάχιστες ποσότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που είναι αναγκαίες για την κατάλληλη καταπολέμηση σύμφωνα με την ορθή γεωργική πρακτική, των οποίων οι λεπτομέρειες χρήσης (μεσοδιαστήματα πριν από τη συγκομιδή, περίοδοι μη διάθεσης, περίοδοι αποθήκευσης) μειώνουν στο ελάχιστο τα βιώσιμα υπολείμματα ή/και τις τοξίνες κατά τη συγκομιδή ή τη σφαγή ή, ενδεχομένως, μετά την αποθήκευση.

2.7. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον

2.7.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν, από τις διαθέσιμες πληροφορίες, προκύπτει ότι μπορεί να υπάρξουν απαράδεκτες επιπτώσεις στο περιβάλλον λόγω της τύχης και της συμπεριφοράς του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον.

2.7.2. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η μόλυνση των υπογείων υδάτων, των επιφανειακών υδάτων ή του πόσιμου νερού που αναμένεται ως αποτέλεσμα της χρήσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος με βάση της προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, μπορεί να προκαλέσει δυνητική παρεμβολή με αναλυτικά συστήματα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ποιότητας του πόσιμου νερού, όπως προβλέπεται στην οδηγία 98/83/EK.

2.7.3. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η μόλυνση των υπόγειων υδάτων η οποία αναμένεται λόγω της χρήσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, παραβαίνει ή υπερβαίνει την κατώτερη από τις ακόλουθες τιμές:

α) τις παραμέτρους ή τις ανώτατες επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις που καθορίζονται στην οδηγία 98/83/EK, ή

β) τις παραμέτρους ή τις ανώτατες επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις που καθορίζονται για τα συστατικά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως σημαντικούς μεταβολίτες ή τοξίνες σύμφωνα με την οδηγία 2000/60/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων ⁽⁵⁾, ή

⁽¹⁾ ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11.

⁽²⁾ ΕΕ L 262 της 17.10.2000, σ. 21.

⁽³⁾ ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 393 της 30.12.1989, σ. 18.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 327 της 22.11.2000, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση αριθ. 2455/2001/EK.

- γ) τις παραμέτρους για το μικροοργανισμό ή την ανώτατη συγκέντρωση που καθορίζει η Επιτροπή για συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως οι σχετικοί μεταβολίτες ή τοξίνες όταν εγγράφει το μικροοργανισμό στο παράρτημα I, βάσει κατάλληλων δεδομένων, ιδίως τοξικολογικών δεδομένων, ή, εάν δεν έχει καθορισθεί η συγκέντρωση αυτή, τη συγκέντρωση που αντιστοιχεί στο 1/10 της αποδεκτής ημερήσιας δόσης (ADI) που καθορίστηκε όταν ο μικροοργανισμός εγγράφηκε στο παράρτημα I,

εκτός εάν αποδεικνύεται επιστημονικά ότι, υπό τις σχετικές συνθήκες του αγρού, για την κατώτερη από τις παραμέτρους ή συγκεντρώσεις δεν σημειώθηκε παράβαση ούτε υπέρβαση.

- 2.7.4. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η αναμενόμενη μόλυνση των επιφανειακών υδάτων λόγω της χρήσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης:

- α) υπερβαίνει, όταν τα επιφανειακά ύδατα της περιοχής προτεινόμενης χρήσης ή τα προερχόμενα από αυτήν χρησιμοποιούνται για την άντληση πόσιμου νερού, τις παραμέτρους ή τις τιμές που καθορίζονται σύμφωνα με την οδηγία 75/440/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 1975, περί της απαιτούμενης ποιότητας των υδάτων επιφάνειας που προορίζονται για την παραγωγή ποσίμου ύδατος στα κράτη μέλη ⁽¹⁾, ή
- β) υπερβαίνει τις παραμέτρους ή τις τιμές για τα συστατικά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες που έχουν καθορισθεί σύμφωνα με την οδηγία 2000/60/ΕΚ, ή
- γ) έχει επιπτώσεις που θεωρούνται απαράδεκτες για είδη που δεν αποτελούν στόχο, συμπεριλαμβανομένων των ζώων, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του σημείου 2.8.

Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για τον καθαρισμό του εξοπλισμού εφαρμογής, πρέπει να επιτρέπουν τη μείωση της τυχαίας μόλυνσης των επιφανειακών υδάτων στο ελάχιστο.

- 2.7.5. Δεν χορηγείται έγκριση εάν είναι γνωστό ότι η μεταφορά γενετικού υλικού από το μικροοργανισμό σε άλλους οργανισμούς μπορεί να έχει απαράδεκτες επιπτώσεις στο περιβάλλον.

- 2.7.6. Δεν χορηγείται έγκριση εκτός εάν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την πιθανή εμμονή/ ανταγωνιστικότητα του μικροοργανισμού και των σημαντικών δευτερευόντων μεταβολιτών ή τοξινών εντός ή επί των καλλιεργειών, υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες που επικρατούν κατά και μετά την προτεινόμενη χρήση.

- 2.7.7. Δεν χορηγείται έγκριση εάν αναμένεται ότι θα υπάρξει εμμονή του μικροοργανισμού ή/και των πιθανών σημαντικών μεταβολιτών ή τοξινών στο περιβάλλον, σε συγκεντρώσεις σημαντικά υψηλότερες από τα φυσιολογικά συνήθη επίπεδα, λαμβανομένων υπόψη των επανειλημμένων εφαρμογών κατά τη διάρκεια των ετών, εκτός εάν αποδεικνύεται, από τεκμηριωμένη αξιολόγηση κινδύνου, ότι οι κίνδυνοι από τη σώρευση υψηλών συγκεντρώσεων είναι αποδεκτοί.

- 2.8. *Επιπτώσεις σε οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο*

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι διαθέσιμες πληροφορίες επαρκούν για να ληφθεί απόφαση σχετικά με το εάν μπορεί ή όχι να υπάρξουν απαράδεκτες επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο (χλωρίδα και πανίδα), λόγω της έκθεσης στο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει το μικροοργανισμό μετά την προτεινόμενη χρήση του.

Τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις ενδεχόμενες επιπτώσεις στους ωφέλιμους οργανισμούς που χρησιμοποιούνται για βιολογικό έλεγχο και στους οργανισμούς που διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην ολοκληρωμένη καταπολέμηση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 194 της 25.7.1975, σ. 26· οδηγία η οποία καταργείται από τις 22.12.2007 με την οδηγία 2000/60/ΕΚ (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1).»

- 2.8.1. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών τα οποία δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση εάν:
- ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τα πτηνά και τα άλλα χερσαία σπονδυλωτά τα οποία δεν αποτελούν στόχο·
 - στην περίπτωση τοξικών επιπτώσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως είναι οι σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες, ο λόγος τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 10 βάσει της οξείας τιμής LD_{50} , ή ο λόγος χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν δημιουργεί άμεσες ή έμμεσες απαράδεκτες επιπτώσεις.
- 2.8.2. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών, δεν χορηγείται έγκριση εάν:
- ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τους υδρόβιους οργανισμούς·
 - στην περίπτωση τοξικών επιπτώσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως είναι οι σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες, ο λόγος τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 100 στην περίπτωση οξείας τοξικότητας (EC_{50}) για τη δάφνια και τα ψάρια και μικρότερος από 10 για τη μακροχρόνια/χρόνια τοξικότητα στα φύκη (EC_{50}), τη δάφνια (NOEC) και τα ψάρια (NOEC), εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες αγρού δεν δημιουργούνται άμεσες ή έμμεσες απαράδεκτες επιπτώσεις στη βιωσιμότητα των ειδών που έχουν εκτεθεί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.
- 2.8.3. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών, δεν χορηγείται έγκριση εάν:
- ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τις μέλισσες·
 - στην περίπτωση τοξικών επιπτώσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως είναι οι σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες, οι λόγοι επικινδυνότητας για την έκθεση των μελισσών διά του στόματος ή με την επαφή είναι υψηλότεροι του 50, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες αγρού δεν δημιουργούνται άμεσες ή έμμεσες απαράδεκτες επιπτώσεις στις προνύμφες μελισσών, στη συμπεριφορά των μελισσών και στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της κυψέλης μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.
- 2.8.4. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων αρθροπόδων εκτός των μελισσών, δεν χορηγείται έγκριση εάν:
- ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος για άλλα αρθρόποδα εκτός των μελισσών·
 - στην περίπτωση τοξικών επιπτώσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως είναι οι σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες αγρού δεν δημιουργούνται άμεσες ή έμμεσες απαράδεκτες επιπτώσεις σε αυτούς τους οργανισμούς μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Τυχόν ισχυρισμοί για επιλεκτικότητα και τυχόν προτάσεις για χρήση μέσα στο πλαίσιο ολοκληρωμένου συστήματος καταπολέμησης των παρασίτων πρέπει να τεκμηριώνονται με τα κατάλληλα στοιχεία.
- 2.8.5. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκώληκων, δεν χορηγείται έγκριση εάν μικροοργανισμός είναι παθογόνος για τους γαιοσκώληκες ή, στην περίπτωση τοξικών επιπτώσεων που οφείλονται στα συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως είναι οι σημαντικοί μεταβολίτες ή τοξίνες, ο λόγος οξείας τοξικότητας/έκθεσης για τους γαιοσκώληκες είναι μικρότερος από 10, ή ο λόγος χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες αγρού, δεν δημιουργείται κίνδυνος για τους γαιοσκώληκες μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

- 2.8.6. Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μικροοργανισμών του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση εάν οι διαδικασίες όσον αφορά τον κύκλο του αζώτου και του άνθρακα, σε εργαστηριακές μελέτες, επηρεάζονται κατά 25 % τουλάχιστον ύστερα από 100 ημέρες, εκτός εάν με κατάλληλη αξιολόγηση κινδύνου, αποδεικνύεται σαφώς ότι υπό συνθήκες αγρού, δεν δημιουργούνται απαράδεκτες επιπτώσεις στη μικροβιακή κοινότητα, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, λαμβανομένης υπόψη της ικανότητας πολλαπλασιασμού των μικροοργανισμών.
-

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 14ης Μαρτίου 2005

για τη σύναψη διμερούς συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Σερβίας για το εμπόριο κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων

(2005/272/ΕΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 133 σε συνδυασμό με το άρθρο 300 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο πρώτη πρόταση,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η Επιτροπή διαπραγματεύτηκε, εξ ονόματος της Κοινότητας, διμερή συμφωνία για το εμπόριο κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων με τη Δημοκρατία της Σερβίας.

(2) Η συμφωνία θα πρέπει να εγκριθεί εξ ονόματος της Κοινότητας,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Η συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Σερβίας για το εμπόριο κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων εγκρίνεται εξ ονόματος της Κοινότητας.

Το κείμενο της συμφωνίας επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

Ο πρόεδρος του Συμβουλίου εξουσιοδοτείται να ορίσει το ή τα πρόσωπα που είναι αρμόδια να υπογράψουν, εξ ονόματος της Κοινότητας, τη συμφωνία, δεσμεύοντας την Κοινότητα.

Βρυξέλλες, 14 Μαρτίου 2005.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

F. BODEN

ΣΥΜΦΩΝΙΑ

μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Σερβίας για το εμπόριο κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ, εφεξής αποκαλούμενη «Κοινότητα»,

αφενός,

και

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΣΕΡΒΙΑΣ, εφεξής αποκαλούμενη «Σερβία»,

αφετέρου,

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να προωθήσουν, με σκοπό τη μόνιμη συνεργασία και υπό συνθήκες που να εξασφαλίζουν τη μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια για το εμπόριο, την ομαλή και δίκαιη ανάπτυξη του εμπορίου κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων μεταξύ της Κοινότητας και της Σερβίας (καλούμενες εφεξής ομού «τα μέρη»), που αποτελεί ένα περαιτέρω βήμα προς την εμβάθυνση των εμπορικών και πολιτικών σχέσεων, συμπεριλαμβανομένης της ουσιαστικής ελευθέρωσης των συναλλαγών μεταξύ των δύο μερών στο πλαίσιο της διαδικασίας σταθεροποίησης και σύνδεσης,

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι, με το ψήφισμα 1244 του 1999 του Συμβουλίου Ασφαλείας των Ηνωμένων Εθνών, καθιερώθηκε μια διεθνής πολιτική παρουσία στο Κοσσυφοπέδιο για τη διασφάλιση μιας προσωρινής διοίκησης (αποστολή των Ηνωμένων Εθνών για την προσωρινή διοίκηση του Κοσσυφοπεδίου) και δεν είναι δυνατό να εφαρμοσθούν, επί του παρόντος, στο Κοσσυφοπέδιο, οι υποχρεώσεις που αναλήφθηκαν στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας,

ΣΥΜΦΩΝΗΣΑΝ ΣΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:

Άρθρο 1

Η παρούσα συμφωνία θεσπίζει το καθεστώς που εφαρμόζεται στο εμπόριο κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, καταγωγής Κοινότητας και Σερβίας, που απαριθμούνται στο παράρτημα I.

ΤΙΤΛΟΣ I

ΒΑΣΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 2

Τα μέρη συμφωνούν ότι:

1. Οι δασμοί που εφαρμόζονται στη Σερβία στα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, κοινοτικής καταγωγής, καταργούνται σταδιακά σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα του παραρτήματος II.

2. Η Κοινότητα εξακολουθεί να παρέχει δασμολογική απαλλαγή στα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, καταγωγής Σερβίας, σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία.

Άρθρο 3

1. Οι ποσοτικοί περιορισμοί στις εισαγωγές κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, καταγωγής Κοινότητας, στη Σερβία, που απαριθμούνται στο παράρτημα I, και τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος, συμπεριλαμβανομένων των μη δασμολογικών φραγμών, όπως καθορίζονται, ιδίως, στο παράρτημα III, δεν διατηρούνται ούτε εισάγονται από την ημερομηνία εφαρμογής της παρούσας συμφωνίας, με εξαίρεση τα προβλεπόμενα στα άρθρα 5 και 7.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 1, οι ποσοτικοί περιορισμοί στις εισαγωγές κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, καταγωγής Σερβίας, στην Κοινότητα, που απαριθμούνται στο παράρτημα I, αναστέλλονται. Τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος, συμπεριλαμβανομένων των μη δασμολογικών φραγμών, όπως καθορίζονται, ιδίως, στο παράρτημα III, δεν διατηρούνται ούτε εισάγονται από την ημερομηνία εφαρμογής της παρούσας συμφωνίας, με εξαίρεση τα προβλεπόμενα στα άρθρα 5, 6 και 7.

Άρθρο 4

1. Η Κοινότητα αναστέλλει τους ποσοτικούς περιορισμούς που εφαρμόζονται επί του παρόντος για τις κατηγορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα IV, μόλις η Σερβία κοινοποιήσει στην Κοινότητα ότι έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις της σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1.

2. Ο τίτλος II καθορίζει τις ρυθμίσεις που εφαρμόζονται στους ποσοτικούς περιορισμούς και στο καθεστώς επιτήρησης.

Άρθρο 5

1. Κάθε μέρος διατηρεί το δικαίωμα να αναστέλλει τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στα άρθρα 2, 3 και στο άρθρο 4 παράγραφος 1, εάν το άλλο μέρος δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του.

2. Εάν η Κοινότητα επανεισάγει ποσοτικούς περιορισμούς, οι περιορισμοί αυτοί θεσπίζονται στα επίπεδα του έτους 2004, προσαυξημένοι με τα ετήσια ποσοστά αύξησης που εφαρμόστηκαν τελευταία για το έτος αυτό.

3. Τα μέρη συμφωνούν να προβαίνουν σε διαβουλεύσεις μεταξύ τους πριν από την άσκηση των δικαιωμάτων τους σύμφωνα με το άρθρο 8.

Άρθρο 6

1. Για να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας, τα μέρη συμφωνούν να συνεργάζονται πλήρως, ώστε να αποτρέπουν, να διερευνούν και να αναλαμβάνουν κάθε απαραίτητη νομική ή/και διοικητική δράση κατά της καταστρατήγησης, μέσω της μεταφόρτωσης, της αλλαγής δρομολογίου, της ψευδούς δήλωσης περί της χώρας ή του τόπου καταγωγής, της πλαστογράφησης εγγράφων, της ψευδούς δήλωσης περί της περιεκτικότητας σε ίνες ή περί των ποσοτήτων, ή της περιγραφής ή της κατάταξης των εμπορευμάτων ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Αντιστοίχως, τα μέρη συμφωνούν να θεσπίσουν τις αναγκαίες νομικές διατάξεις και διοικητικές διαδικασίες που θα επιτρέπουν την ανάληψη αποτελεσματικής δράσης για την καταπολέμηση της καταστρατήγησης αυτής της μορφής, συμπεριλαμβανομένης της θέσπισης νομικά δεσμευτικών διορθωτικών μέτρων κατά των ενεχομένων εξαγωγών ή/και εισαγωγών.

2. Σε περίπτωση που διαφαίνεται, βάσει των πληροφοριών που διατίθενται, ότι η παρούσα συμφωνία καταστρατηγείται, η Κοινότητα διενεργεί διαβουλεύσεις με τη Σερβία σύμφωνα με το άρθρο 8.

3. Σε περίπτωση που τα μέρη αδυνατούν να καταλήξουν σε αμοιβαία ικανοποιητική λύση, η Κοινότητα έχει το δικαίωμα:

- α) Να επιβάλει ποσοτικούς περιορισμούς στα ίδια προϊόντα, καταγωγής Σερβίας, με εκείνα που ενέχονται στην καταστρατήγηση ή να λαμβάνει οιοδήποτε άλλο κατάλληλο μέτρο·
- β) να καταλογίζει τις σχετικές ποσότητες στους ποσοτικούς περιορισμούς που καθορίζονται βάσει της παρούσας συμφωνίας.

4. Όταν από τις διαθέσιμες πληροφορίες διαφαίνεται ότι υπήρξε ψευδής δήλωση για την περιεκτικότητα σε ίνες, τις ποσότητες, την περιγραφή ή την κατάταξη των προϊόντων, καταγωγής Κοινότητας ή Σερβίας, αμφότερα τα μέρη έχουν το δικαίωμα να αρνηθούν να επιτρέψουν την εισαγωγή των υπό εξέταση προϊόντων.

5. Τα μέρη συμφωνούν να καθιερώσουν σύστημα διοικητικής συνεργασίας για την πρόληψη και την αποτελεσματική αντιμετώπιση όλων των προβλημάτων που προκύπτουν από την καταστρατήγηση, σύμφωνα με το παράρτημα V.

Άρθρο 7

1. Όταν, ως άμεση συνέπεια της εφαρμογής των μέτρων ελευθέρωσης που προβλέπονται στην παρούσα συμφωνία, εισάγονται προϊόντα σε τόσο μεγάλες ποσότητες και υπό τέτοιες συνθήκες, που να προκαλούν ή να ενδέχεται να προκαλέσουν:

- α) σοβαρή ζημία στους εγχώριους παραγωγούς, ομοειδών ή άμεσα ανταγωνιστικών προϊόντων, στο έδαφος του εισάγοντος μέρους, ή
- β) σοβαρές διαταραχές σε οιονδήποτε σχετικό τομέα της οικονομίας ή δυσχέρειες οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή επιδείνωση της οικονομικής κατάστασης μιας περιοχής,

το ενδιαφερόμενο μέρος μπορεί να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα μετά τη διενέργεια διαβουλεύσεων σύμφωνα με το άρθρο 8. Σε περίπτωση που το άλλο μέρος θεωρεί ότι τα μέτρα που ελήφθησαν δεν είναι δικαιολογημένα, είναι ελεύθερο να αναστέλλει την εφαρμογή των ουσιαστικά ισοδύναμων παραχωρήσεων που χορηγούνται στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας μετά τη διεξαγωγή διαβουλεύσεων σύμφωνα με το άρθρο 8.

2. Τα μέρη δύνανται να ζητούν τη διεξαγωγή διαβουλεύσεων σύμφωνα με το άρθρο 8, σε περίπτωση που εκάτερο εξ αυτών διαπιστώσει ότι, κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου έτους εφαρμογής της παρούσας συμφωνίας, ανακύπτουν δυσχέρειες για την Κοινότητα ή τη Σερβία, λόγω απότομης και σημαντικής αύξησης, σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος, των εισαγωγών συγκεκριμένης κατηγορίας της ομάδας I.

Άρθρο 8

1. Οι διαδικασίες διαβουλεύσεων που αναφέρονται στην παρούσα συμφωνία διέπονται από τις ακόλουθες διατάξεις:

- α) οιαδήποτε αίτηση για τη διενέργεια διαβουλεύσεων κοινοποιείται γραπτώς στο άλλο μέρος·
- β) η αίτηση για τη διενέργεια διαβουλεύσεων ακολουθείται, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, το οποίο σε καμία περίπτωση δεν υπερβαίνει τις 15 ημέρες από την κοινοποίηση της αίτησης, από έκθεση στην οποία αναφέρονται οι περιστάσεις οι οποίες, κατά την άποψη του αιτούντος μέρους, δικαιολογούν την υποβολή μιας τέτοιας αίτησης·
- γ) τα μέρη αρχίζουν διαβουλεύσεις το αργότερο εντός τριάντα ημερών από την κοινοποίηση της αίτησης, με σκοπό την επίτευξη αμοιβαία αποδεκτής λύσης το αργότερο εντός τριάντα επιπλέον ημερών, εκτός εάν η περίοδος αυτή παραταθεί με κοινή συμφωνία.

2. Κατόπιν αιτήσεως ενός τα μέρη, διενεργούνται διαβουλεύσεις σχετικά με οιοδήποτε πρόβλημα προκύπτει από την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας. Οι διαβουλεύσεις οι οποίες διεξάγονται κατ' εφαρμογήν του παρόντος άρθρου πραγματοποιούνται με πνεύμα συνεργασίας και με την επιθυμία διευθέτησης των διαφορών που υφίστανται μεταξύ των μερών.

ΤΙΤΛΟΣ II

ΠΟΣΟΤΙΚΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ

Άρθρο 9

1. Η κατάταξη των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα συμφωνία βασίζεται στη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία της Κοινότητας (καλούμενη εφεξής «συνδυασμένη ονοματολογία» ή σε συντομογραφία «ΣΟ») και στις τροποποιήσεις της.

Κάθε φορά που απόφαση για κατάταξη προϊόντος που υπάγεται στην παρούσα συμφωνία έχει ως αποτέλεσμα τη μεταβολή της πρακτικής κατάταξης ή τη μεταβολή κατηγορίας του προϊόντος αυτού, το εν λόγω προϊόν εμπίπτει στο εμπορικό καθεστώς που εφαρμόζεται στην πρακτική ή την κατηγορία που αντιστοιχούν στο προϊόν αυτό μετά τις ανωτέρω μεταβολές.

Οιαδήποτε τροποποίηση της συνδυασμένης ονοματολογίας (ΣΟ), η οποία επέρχεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που ισχύουν στην Κοινότητα για τις κατηγορίες προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα συμφωνία ή οιαδήποτε απόφαση σχετικά με την κατάταξη των αγαθών δεν έχουν ως συνέπεια τη μείωση των ποσοτικών περιορισμών που επιβάλλονται βάσει της παρούσας συμφωνίας.

2. Η καταγωγή των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα συμφωνία καθορίζεται σύμφωνα με τους μη προτιμησιακούς κανόνες καταγωγής που ισχύουν στην Κοινότητα.

Η καταγωγή των προϊόντων που υπόκεινται στο χρονοδιάγραμμα σταδιακής κατάρτησης των δασμών το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, καθορίζεται σύμφωνα με τους κοινοτικούς κανόνες που ισχύουν για τα αυτόνομα προτιμησιακά δασμολογικά μέτρα για ορισμένες χώρες και εδάφη. Οιαδήποτε τροποποίηση των εν λόγω κανόνων καταγωγής γνωστοποιείται στη Σερβία.

Οι διαδικασίες ελέγχου της καταγωγής των προϊόντων που αναφέρονται ανωτέρω καθορίζονται στο παράρτημα V.

Άρθρο 10

1. Σε περίπτωση επανεισαγωγής ποσοτικών περιορισμών σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 και 7, οι εξαγωγές κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων που υπόκεινται σε ποσοτικούς περιορισμούς αποτελούν αντικείμενο συστήματος διπλού ελέγχου, όπως ορίζεται στο παράρτημα V.

2. Ύστερα από διαβουλεύσεις, σύμφωνα με τις διαδικασίες που θεσπίζονται στο άρθρο 8, οι εξαγωγές προϊόντων του παραρτήματος I που δεν υποβάλλονται σε ποσοτικούς περιορισμούς, μπορούν να υπόκεινται στο σύστημα διπλού ελέγχου που αναφέρεται στο παράρτημα V ή σε καθεστώς προηγούμενης επιτήρησης το οποίο θεσπίζεται από την Κοινότητα.

Άρθρο 11

1. Τα μέρη αναγνωρίζουν ότι οι επανεισαγωγές κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων στην Κοινότητα ύστερα από μεταποίηση στη Σερβία συνιστούν μια ειδική μορφή βιομηχανικής και εμπορικής συνεργασίας.

2. Σε περίπτωση που θεσπισθούν ποσοτικοί περιορισμοί σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στην παρούσα συμφωνία, οι επανεισαγωγές αυτές δεν υπόκεινται στους εν λόγω ποσοτικούς περιορισμούς εφόσον υπόκεινται στις ειδικές ρυθμίσεις που προβλέπονται στον τίτλο III.

Άρθρο 12

Οι εξαγωγές της Σερβίας υφασμάτων που παράγονται σε οικοτεχνίες με χειροκίνητους ή ποδοκίνητους αργαλειούς, ενδυμάτων και άλλων ειδών που έχουν προέλθει από τη διά χειρός ραφή τέτοιων υφασμάτων, καθώς και χειροποίητων ειδών παραδοσιακής λαϊκής τέχνης δεν υπόκεινται σε ποσοτικούς περιορισμούς στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας, υπό την προϋπόθεση ότι τα προϊόντα αυτά, καταγωγής Σερβίας, ανταποκρίνονται στους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα VI.

Άρθρο 13

1. Οι εισαγωγές στην Κοινότητα κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα συμφωνία δεν υπόκεινται στους ποσοτικούς περιορισμούς που μπορεί να θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας συμφωνίας, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω προϊόντα δηλώνονται ως προοριζόμενα για επανεξαγωγή εκτός Κοινότητας στην αρχική τους κατάσταση ή ύστερα από μεταποίηση, στο πλαίσιο του διοικητικού συστήματος ελέγχου που εφαρμόζεται στην Κοινότητα.

Ωστόσο, η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων στην Κοινότητα με τους προαναφερθέντες όρους, εξαρτάται από την προσκόμιση άδειας εξαγωγής εκδοθείσας από το Υπουργείο Διεθνών Οικονομικών Σχέσεων της Σερβίας και πιστοποιητικού καταγωγής, σύμφωνα με το παράρτημα V.

2. Όταν οι κοινοτικές αρχές έχουν αποδεικτικά στοιχεία σύμφωνα με τα οποία οι εισαγωγές κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων καταλογίστηκαν σε έναν από τους ποσοτικούς περιορισμούς που έχουν θεσπισθεί βάσει της παρούσας συμφωνίας, αλλά τα προϊόντα αυτά στη συνέχεια επανεξήχθησαν εκτός της Κοινότητας, τότε οι ανωτέρω αρχές ενημερώνουν, εντός τεσσάρων εβδομάδων, το Υπουργείο Διεθνών Οικονομικών Σχέσεων της Σερβίας για τις σχετικές ποσότητες προϊόντων και παρέχουν την άδεια για την εισαγωγή ίσων ποσοτήτων των ιδίων προϊόντων, οι οποίες δεν καταλογίζονται στον ποσοτικό περιορισμό που έχει θεσπισθεί βάσει της παρούσας συμφωνίας για το τρέχον ή, κατά περίπτωση, για το επόμενο έτος.

Άρθρο 14

Σε περίπτωση που θεσπισθούν ποσοτικοί περιορισμοί δυνάμει της παρούσας συμφωνίας, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις:

1. Σε οποιοδήποτε έτος επιτρέπεται, για κάθε κατηγορία προϊόντων, η προχρησιμοποίηση μέρους του ποσοτικού περιορισμού που έχει οριστεί για το επόμενο έτος, μέχρι ποσοστού 5 % του ποσοτικού περιορισμού που έχει οριστεί για το τρέχον έτος.

Οι ποσότητες που παρέχονται εκ των προτέρων αφαιρούνται από τους αντίστοιχους ποσοτικούς περιορισμούς που έχουν θεσπισθεί για το επόμενο έτος.

2. Επιτρέπεται, για κάθε κατηγορία προϊόντων, η μεταφορά ποσοτήτων που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια ενός έτους στον αντίστοιχο ποσοτικό περιορισμό του επόμενου έτους, μέχρι ποσοστού 10 % του ποσοτικού περιορισμού που ισχύει για το τρέχον έτος.

3. Μεταβιβάσεις προϊόντων προς τις κατηγορίες της ομάδας I δεν πραγματοποιούνται από καμία κατηγορία, εκτός από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

— επιτρέπονται οι μεταβιβάσεις μεταξύ των κατηγοριών 1, 2 και 3 μέχρι ποσοστού 12 % των ποσοτικών περιορισμών που ισχύουν για την κατηγορία προς την οποία πραγματοποιείται η μεταβίβαση,

— επιτρέπονται οι μεταβιβάσεις μεταξύ των κατηγοριών 4, 5, 6, 7 και 8 μέχρι ποσοστού 12 % του ποσοτικού περιορισμού που ισχύει για την κατηγορία προς την οποία πραγματοποιείται η μεταβίβαση.

Επιτρέπονται οι μεταβιβάσεις προς οποιαδήποτε κατηγορία των ομάδων II και III από μία ή περισσότερες κατηγορίες των ομάδων I, II και III μέχρι ποσοστού 12 % του ποσοτικού περιορισμού που ισχύει για την κατηγορία προς την οποία πραγματοποιείται η μεταβίβαση.

4. Στο παράρτημα I, παρατίθεται ο πίνακας ισοδυναμίας που εφαρμόζεται για τις μεταβιβάσεις που αναφέρονται ανωτέρω.
5. Η αύξηση σε οποιαδήποτε κατηγορία προϊόντων, που οφείλεται στη σωρευτική εφαρμογή των διατάξεων των παραγράφων 1, 2 και 3, κατά τη διάρκεια ενός έτους, δεν υπερβαίνει το 17 %.
6. Η εφαρμογή των διατάξεων των παραγράφων 1, 2 και 3 γνωστοποιείται από το Υπουργείο Διεθνών Οικονομικών Σχέσεων της Σερβίας τουλάχιστον 15 ημέρες νωρίτερα.

Άρθρο 15

Ο ετήσιος συντελεστής αύξησης των ποσοτικών περιορισμών που δύνανται να επιβάλλονται κατά τα προβλεπόμενα από την παρούσα συμφωνία για τα προϊόντα που καλύπτονται από αυτή, καθορίζεται με συμφωνία μεταξύ των μερών, σύμφωνα με τη διαδικασία διαβουλεύσεων που ορίζεται στο άρθρο 8.

Άρθρο 16

1. Το Υπουργείο Διεθνών Οικονομικών Σχέσεων της Σερβίας παρέχει στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ακριβή στατιστικά στοιχεία σχετικά με όλες τις άδειες εξαγωγής που εκδίδονται για τις κατηγορίες κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων που υπόκεινται στους ποσοτικούς περιορισμούς που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας συμφωνίας, ή σε σύστημα διπλού ελέγχου· τα στοιχεία αυτά αφορούν τις ποσότητες και την αξία και είναι ταξινομημένα ανά κράτος μέλος της Κοινότητας· επίσης, παρέχει στοιχεία σχετικά με όλα τα πιστοποιητικά που εκδίδει η τελωνειακή διοίκηση της Σερβίας για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 12 και υπόκεινται στο παράρτημα VI.

2. Η Κοινότητα διαβιβάζει επίσης στο Υπουργείο Διεθνών Οικονομικών Σχέσεων της Σερβίας ακριβείς στατιστικές πληροφορίες για τις άδειες εισαγωγής που εκδίδουν οι κοινοτικές αρχές και στατιστικές για τις εισαγωγές κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων.

3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται ανωτέρω διαβιβάζονται, για όλες τις κατηγορίες προϊόντων, πριν από το τέλος του μήνα που έπεται του μηνός στον οποίον αναφέρονται τα στατιστικά στοιχεία.

4. Ύστερα από αίτηση της Κοινότητας, το Υπουργείο Διεθνών Οικονομικών Σχέσεων της Σερβίας παρέχει στατιστικά στοιχεία για τις εισαγωγές όλων των προϊόντων που υπάγονται στο παράρτημα I.

5. Σε περίπτωση που διαφαίνεται, βάσει των στοιχείων που έχουν ανταλλάξει, ότι υπάρχουν σημαντικές αποκλίσεις μεταξύ των καταστάσεων εξαγωγών και των αντίστοιχων καταστάσεων εισαγωγών, είναι δυνατό να αρχίσουν διαβουλεύσεις σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 8.

6. Για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας συμφωνίας, η Κοινότητα αναλαμβάνει την υποχρέωση να παρέχει στο Υπουργείο Διεθνών Οικονομικών Σχέσεων της Σερβίας, πριν από τις 15 Απριλίου κάθε έτους, τα στατιστικά στοιχεία για το προηγούμενο έτος που αφορούν τις εισαγωγές όλων των κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα συμφωνία, ταξινομημένα ανά προμηθεύτρια χώρα και ανά κράτος μέλος.

Άρθρο 17

1. Η Σερβία ελέγχει τις εξαγωγές των προϊόντων της που υπόκεινται σε περιορισμούς ή επιτήρηση στην Κοινότητα. Σε περίπτωση ξαφνικής και ζημιόγону αλλαγής στις παραδοσιακές εμπορικές ροές, η Κοινότητα έχει το δικαίωμα να ζητεί τη διενέργεια διαβουλεύσεων για την εξεύρεση ικανοποιητικής λύσης σ' αυτά τα προβλήματα. Οι διαβουλεύσεις διενεργούνται εντός δεκαπέντε εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία διατύπωσης του αιτήματος από την Κοινότητα.

2. Η Σερβία καταβάλλει κάθε προσπάθεια για να διασφαλίζει ότι οι εξαγωγές προς την Κοινότητα κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων που υπόκεινται σε ποσοτικούς περιορισμούς, οι οποίοι μπορούν να θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας συμφωνίας στην Κοινότητα, κατανέμονται όσο το δυνατόν πιο ομαλά χρονικά, λαμβανομένων ιδίως δεόντως υπόψη των εποχιακών παραγόντων.

Άρθρο 18

Σε περίπτωση καταγγελίας της παρούσας συμφωνίας, οι ποσοτικοί περιορισμοί που μπορούν να καθορίζονται δυνάμει αυτής, μειώνονται *pro rata temporis*, εκτός εάν τα μέρη αποφασίζουν άλλως με κοινή συμφωνία.

Άρθρο 19

Τα μέρη αναλαμβάνουν την υποχρέωση να μην εισάγουν διακρίσεις κατά τη χορήγηση αδειών εξαγωγής και αδειών εισαγωγής ή εγγράφων που αναφέρονται στα παραρτήματα V και VI.

ΤΙΤΛΟΣ III

ΕΜΠΟΡΙΟ ΤΕΛΕΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΟΣ ΕΠΑΝΕΙΣΑΓΩΓΗ

Άρθρο 20

Οι επανεισαγωγές στην Κοινότητα, που αναφέρονται στο άρθρο 11, υπόκεινται στην παρούσα συμφωνία, εκτός εάν προβλέπεται άλλως στις ακόλουθες ειδικές διατάξεις:

1. Οι επανεισαγωγές στην Κοινότητα που αναφέρονται στο άρθρο 11 μπορούν να υποβάλλονται σε ειδικούς ποσοτικούς περιορισμούς κατόπιν διαβουλεύσεων που διενεργούνται σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 8, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω προϊόντα υπόκεινται σε ποσοτικούς περιορισμούς βάσει της παρούσας συμφωνίας, σε σύστημα διπλού ελέγχου ή σε μέτρα επιτήρησης.

2. Έχοντας υπόψη τα συμφέροντα και των δύο μερών, η Κοινότητα μπορεί είτε με δική της πρωτοβουλία ή ανταποκρινόμενη σε αίτημα βάσει του άρθρου 8:

- α) να διερευνά τη δυνατότητα μεταβίβασης από μία κατηγορία σε άλλη, χρησιμοποιώντας εκ των προτέρων ή μεταφέροντας από ένα έτος στο επόμενο, τμήματα των ειδικών ποσοτικών περιορισμών·
- β) να εξετάζει τη δυνατότητα αύξησης των ειδικών ποσοτικών περιορισμών.

3. Ωστόσο, η Κοινότητα μπορεί να εφαρμόζει αυτόματα τους κανόνες ευελιξίας που καθορίζονται στην παράγραφο 2 εντός των ακόλουθων περιορισμών:

- α) Οι μεταφορές μεταξύ κατηγοριών δεν μπορούν να υπερβαίνουν το 25 % της ποσότητας για την κατηγορία προς την οποία πραγματοποιείται η μεταφορά·
- β) η μεταφορά ειδικού ποσοτικού περιορισμού από ένα έτος στο επόμενο δεν μπορεί να υπερβαίνει το 13,5 % της ποσότητας που καθορίζεται για το έτος πραγματικής χρήσης·
- γ) η εκ των προτέρων χρήση ειδικών ποσοτικών περιορισμών από ένα έτος στο επόμενο δεν μπορεί να υπερβαίνει το 7,5 % της ποσότητας που καθορίζεται για το έτος πραγματικής χρήσης.

4. Η Κοινότητα ενημερώνει τη Σερβία σχετικά με οποιαδήποτε μέτρα λαμβάνει βάσει των προηγούμενων παραγράφων.

5. Οι αρμόδιες αρχές της Κοινότητας επιβαρύνουν τους ειδικούς ποσοτικούς περιορισμούς που αναφέρονται στην παράγραφο 1 κατά τον χρόνο έκδοσης της εκ των προτέρων αδείας που απαιτείται βάσει της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας που διέπει τις ρυθμίσεις για το οικονομικό καθεστώς τελειοποίησης προς επανεισαγωγή. Ειδικός ποσοτικός περιορισμός καταλογίζεται στο έτος για το οποίο εκδίδεται η εκ των προτέρων άδεια.

6. Σύμφωνα με το παράρτημα Α, εκδίδεται πιστοποιητικό καταγωγής από τους οργανισμούς που εξουσιοδοτεί ο ισχύων νόμος της Σερβίας, για όλα τα προϊόντα που καλύπτει ο παρών τίτλος. Στο εν λόγω πιστοποιητικό γίνεται αναφορά στην εκ των προτέρων άδεια της παραγράφου 5 ώστε να αποδεικνύεται ότι οι εργασίες τελειοποίησης που περιγράφει έχουν πραγματοποιηθεί στη Σερβία.

7. Η Κοινότητα παρέχει στη Σερβία τα ονόματα, τις διευθύνσεις και τα δείγματα των σφραγίδων που χρησιμοποιούν οι αρμόδιες αρχές της Κοινότητας, οι οποίες εκδίδουν τις εκ των προτέρων άδειες που αναφέρονται στην παράγραφο 5.

ΤΙΤΛΟΣ IV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 21

Πριν από την προσχώρηση της Σερβίας στον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου (ΠΟΕ), η λειτουργία της παρούσας συμφωνίας επανεξετάζεται. Σε περίπτωση που η Σερβία καταστεί μέλος του ΠΟΕ πριν από τη λήξη της παρούσας συμφωνίας, οι συμφωνίες και οι κανόνες του ΠΟΕ εφαρμόζονται από την ημερομηνία προσχώρησης της Σερβίας στον ΠΟΕ.

Άρθρο 22

1. Η παρούσα συμφωνία εφαρμόζεται, αφενός, στα εδάφη στα οποία εφαρμόζεται η συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας υπό τους όρους που προβλέπονται από την εν λόγω συνθήκη και, αφετέρου, στο έδαφος της Σερβίας. Όσον αφορά τη Σερβία, η παρούσα συμφωνία είναι δεσμευτική και ισχύει άμεσα για όλες τις αρχές της.

2. Η παρούσα συμφωνία δεν εφαρμόζεται στο Κοσσυφοπέδιο το οποίο επί του παρόντος τελεί υπό διεθνή Διοίκηση σύμφωνα με το ψήφισμα 1244 του Συμβουλίου Ασφαλείας των Ηνωμένων Εθνών της 10ης Ιουνίου 1999. Η διάταξη αυτή ισχύει υπό την επιφύλαξη του παρόντος καθεστώτος του Κοσσυφοπεδίου ή υπό την επιφύλαξη του προσδιορισμού του οριστικού καθεστώτος του στο πλαίσιο του ίδιου ψηφίσματος.

Άρθρο 23

1. Η παρούσα συμφωνία αρχίζει να ισχύει την πρώτη ημέρα του δεύτερου μήνα που έπεται της ημερομηνίας κατά την οποία τα μέρη κοινοποιούν αμοιβαία την ολοκλήρωση των αναγκαιών προς τον σκοπό αυτό διαδικασιών. Τα μέρη συμφωνούν να επανεξετάσουν την παρούσα συμφωνία, υπό το πρίσμα ενδεχόμενων διαπραγματεύσεων σχετικά με τη συμφωνία σταθεροποίησης και σύνδεσης.

2. Οποιοδήποτε μέρος δύναται να προτείνει, ανά πάσα στιγμή, τροποποιήσεις της παρούσας συμφωνίας.

3. Οποιοδήποτε μέρος δύναται, ανά πάσα στιγμή, να καταγγείλει την παρούσα συμφωνία, υπό την προϋπόθεση ότι κοινοποιεί σχετική ανακοίνωση τουλάχιστον 60 ημέρες πριν. Στην περίπτωση αυτή, η παρούσα συμφωνία παύει να ισχύει με τη λήξη της προθεσμίας προειδοποίησης.

4. Τα παραρτήματα που επισυνάπτονται στην παρούσα συμφωνία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της.

Άρθρο 24

Η παρούσα συμφωνία συντάσσεται σε δύο αντίτυπα στην αγγλική, γαλλική, γερμανική, δανική, ελληνική, εσθονική, ισπανική, ιταλική, λεττονική, λιθουανική, μαλτεζική, ολλανδική, ουγγρική, πολωνική, πορτογαλική, σλοβακική, σλοβενική, σουηδική, τσεχική, φινλανδική και σερβική γλώσσα, και όλα τα κείμενα είναι εξίσου αυθεντικά.

Hecho en Bruselas, el treinta y uno de marzo del dos mil cinco.

V Bruselu dne třicátého prvního března dva tisíce pět.

Udfærdiget i Bruxelles den enogtredivte marts to tusind og fire.

Geschehen zu Brüssel am einunddreißigsten März zweitausendfünf.

Kahe tuhande viienda aasta märtsikuu kolmekümne esimesel päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις τριάντα μία Μαρτίου δύο χιλιάδες πέντε.

Done at Brussels on the thirty-first day of March in the year two thousand and five.

Fait à Bruxelles, le trente-et-un mars deux mille cinq.

Fatto a Bruxelles, addì trentuno marzo duemilacinque.

Briselē, divtūkstoš piektā gada trīsdesmit pirmajā martā.

Priimta du tūkstančiai penktų metų kovo trisdešimt pirmą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kettőezer ötödik év március harmincegyedik napján.

Magħmul fi Brussel, fil-wieħed u tletin jum ta' Marzu tas-sena elfejn u hamsa.

Gedaan te Brussel, de eenendertigste maart tweeduizend vijf.

Sporządzono w Brukseli dnia trzydziestego pierwszego marca roku dwutysięcznego piątego.

Feito em Bruxelas, em trinta e um de Março de dois mil e cinco.

V Bruselju, enaintridesetega marca leta dva tisoč pet.

V Bruseli dňa tridsiateho prvého marca dvetisícpäť.

Tehty Brysselissä kolmantenakymmenentenäensimmäisenä päivänä maaliskuuta vuonna kaksituhattaviisi.

Som skedde i Bryssel den trettioförsta mars tjugohundrafem.

Сачињено у Бриселу тридесет првог марта две хиљаде и пете године.

Por la Comunidad Europea
Za Evropské společenství
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Euroopa Ühenduse nimel
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Eiropas Kopienas vārdā
Europas bendrijos vardu
az Európai Közösség részéről
Għall-Komunità Ewropea
Voor de Europese Gemeenschap
W imieniu Wspólnoty Europejskiej
Pela Comunidade Europeia
Za Európske spoločenstvo
za Evropsko skupnost
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar
За Европску заједницу

M. Schuman



Por la República de Serbia
Za Srbskou republiku
For Republikken Serbien
Für die Republik Serbien
Serbia Vabariigi nimel
Για τη Δημοκρατία της Σερβίας
For the Republic of Serbia
Pour la République de Serbie
Per la Repubblica di Serbia
Serbijas Republikas vārdā
Serbijos Respublikos vardu
a Szerb Köztársaság részéről
Ghar-Repubblika tas-Serbja
Voor de Republiek Servië
W imieniu Republiki Serbii
Pela República da Sérvia
Za Srbskú republiku
Za Republiko Srbijo
Serbian tasavallan puolesta
För Republiken Serbien
За Републику Србију

Milica P. Pasovacka

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΛΩΣΤΟΥΦΑΝΤΟΥΡΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 1

- Υπό την επιφύλαξη των κανόνων ερμηνείας της συνδυασμένης ονοματολογίας, η περιγραφή εμπορευμάτων θεωρείται ότι έχει μόνον ενδεικτική σημασία, επειδή τα προϊόντα που καλύπτει κάθε κατηγορία προσδιορίζονται, στα πλαίσια του παρόντος παραρτήματος, από τους κωδικούς ΣΟ. Όταν πριν από τον κωδικό ΣΟ τίθεται η ένδειξη «ex», τα προϊόντα που καλύπτονται σε κάθε κατηγορία καθορίζονται από το πεδίο εφαρμογής του κωδικού ΣΟ και της αντίστοιχης περιγραφής.
- Ελλείπει διευκρινίσεων ως προς τη συστατική ύλη των προϊόντων των κατηγοριών 1 έως 114, τα προϊόντα αυτά θεωρούνται ότι συνίστανται αποκλειστικά από μαλλί ή τρίχες εκλεκτής ποιότητας, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες.
- Τα ενδύματα που δεν παρουσιάζουν χαρακτηριστικά ενδυμάτων ανδρών ή αγοριών ή ενδυμάτων γυναικών ή κοριτσιών κατατάσσονται στα τελευταία.
- Η διατύπωση «ενδύματα για βρέφη» περιλαμβάνει τα ενδύματα έως και το εμπορικό μέγεθος 86.

Κατηγορία	Περιγραφή εμπορευμάτων Κωδικός ΣΟ 2005	Πίνακας αντιστοιχιών	
		Τεμάχια/kg	g/τεμάχιο
(1)	(2)	(3)	(4)

ΟΜΑΔΑ Ι Α

1	Νήματα από βαμβάκι μη συσκευασμένα για τη λιανική πώληση		
	5204 11 00 5204 19 00 5205 11 00 5205 12 00 5205 13 00 5205 14 00 5205 15 10 5205 15 90 5205 21 00 5205 22 00 5205 23 00 5205 24 00 5205 26 00 5205 27 00 5205 28 00 5205 31 00 5205 32 00 5205 33 00 5205 34 00 5205 35 00 5205 41 00 5205 42 00 5205 43 00 5205 44 00 5205 46 00 5205 47 00 5205 48 00 5206 11 00 5206 12 00 5206 13 00 5206 14 00 5206 15 00 5206 21 00 5206 22 00 5206 23 00 5206 24 00 5206 25 00 5206 31 00 5206 32 00 5206 33 00 5206 34 00 5206 35 00 5206 41 00 5206 42 00 5206 43 00 5206 44 00 5206 45 00 ex 5604 90 00		
2	Υφάσματα από βαμβάκι, άλλα από τα υφάσματα με ύφανση γάζας, τα φλοκωτά υφάσματα, τα υφάσματα σενίλλης, τα τούλια και τα άλλα δικτυωτά υφάσματα		
	5208 11 10 5208 11 90 5208 12 16 5208 12 19 5208 12 96 5208 12 99 5208 13 00 5208 19 00 5208 21 10 5208 21 90 5208 22 16 5208 22 19 5208 22 96 5208 22 99 5208 23 00 5208 29 00 5208 31 00 5208 32 16 5208 32 19 5208 32 96 5208 32 99 5208 33 00 5208 39 00 5208 41 00 5208 42 00 5208 43 00 5208 49 00 5208 51 00 5208 52 10 5208 52 90 5208 53 00 5208 59 00 5209 11 00 5209 12 00 5209 19 00 5209 21 00 5209 22 00 5209 29 00 5209 31 00 5209 32 00 5209 39 00 5209 41 00 5209 42 00 5209 43 00 5209 49 00 5209 51 00 5209 52 00 5209 59 00 5210 11 00 5210 12 00 5210 19 00 5210 21 00 5210 22 00 5210 29 00 5210 31 00 5210 32 00 5210 39 00 5210 41 00 5210 42 00 5210 49 00 5210 51 00 5210 52 00 5210 59 00 5211 11 00 5211 12 00 5211 19 00 5211 21 00 5211 22 00 5211 29 00 5211 31 00 5211 32 00 5211 39 00 5211 41 00 5211 42 00 5211 43 00 5211 49 10 5211 49 90 5211 51 00 5211 52 00 5211 59 00 5212 11 10 5212 11 90 5212 12 10 5212 12 90 5212 13 10 5212 13 90 5212 14 10 5212 14 90 5212 15 10 5212 15 90 5212 21 10 5212 21 90 5212 22 10 5212 22 90 5212 23 10 5212 23 90 5212 24 10 5212 24 90 5212 25 10 5212 25 90 ex 5811 00 00 ex 6308 00 00		

Κατηγορία	Περιγραφή εμπορευμάτων Κωδικός ΣΟ 2005	Πίνακας αντιστοιχιών	
		Τεμάχια/kg	g/τεμάχιο
(1)	(2)	(3)	(4)
2 α)	Από τα οποία: άλλα από τα αλεύκαστα ή λευκασμένα		
	5208 31 00 5208 32 16 5208 32 19 5208 32 96 5208 32 99 5208 33 00 5208 39 00 5208 41 00 5208 42 00 5208 43 00 5208 49 00 5208 51 00 5208 52 10 5208 52 90 5208 53 00 5208 59 00 5209 31 00 5209 32 00 5209 39 00 5209 41 00 5209 42 00 5209 43 00 5209 49 00 5209 51 00 5209 52 00 5209 59 00 5210 31 00 5210 32 00 5210 39 00 5210 41 00 5210 42 00 5210 49 00 5210 51 00 5210 52 00 5210 59 00 5211 31 00 5211 32 00 5211 39 00 5211 41 00 5211 42 00 5211 43 00 5211 49 10 5211 49 90 5211 51 00 5211 52 00 5211 59 00 5212 13 10 5212 13 90 5212 14 10 5212 14 90 5212 15 10 5212 15 90 5212 23 10 5212 23 90 5212 24 10 5212 24 90 5212 25 10 5212 25 90 ex 5811 00 00 ex 6308 00 00		
3	Υφάσματα από συνθετικές ίνες μη συνεχείς, έτερα των ειδών κορδελοποιίας, βελούδων, πλουσών, υφασμάτων φλοκωτών (περιλαμβανομένων και των φλοκωτών υφασμάτων σπογγώδους μορφής) και υφασμάτων εκ νημάτων σενίλλης		
	5512 11 00 5512 19 10 5512 19 90 5512 21 00 5512 29 10 5512 29 90 5512 91 00 5512 99 10 5512 99 90 5513 11 20 5513 11 90 5513 12 00 5513 13 00 5513 19 00 5513 21 10 5513 21 30 5513 21 90 5513 22 00 5513 23 00 5513 29 00 5513 31 00 5513 32 00 5513 33 00 5513 39 00 5513 41 00 5513 42 00 5513 43 00 5513 49 00 5514 11 00 5514 12 00 5514 13 00 5514 19 00 5514 21 00 5514 22 00 5514 23 00 5514 29 00 5514 31 00 5514 32 00 5514 33 00 5514 39 00 5514 41 00 5514 42 00 5514 43 00 5514 49 00 5515 11 10 5515 11 30 5515 11 90 5515 12 10 5515 12 30 5515 12 90 5515 13 11 5515 13 19 5515 13 91 5515 13 99 5515 19 10 5515 19 30 5515 19 90 5515 21 10 5515 21 30 5515 21 90 5515 22 11 5515 22 19 5515 22 91 5515 22 99 5515 29 00 5515 91 10 5515 91 30 5515 91 90 5515 92 10 5515 92 90 5515 99 10 5515 99 30 5515 99 90 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70 ex 6308 00 00		
3 α)	Από τα οποία: άλλα από τα αλεύκαστα ή λευκασμένα		
	5512 19 10 5512 19 90 5512 29 10 5512 29 90 5512 99 10 5512 99 90 5513 21 10 5513 21 30 5513 21 90 5513 22 00 5513 23 00 5513 29 00 5513 31 00 5513 32 00 5513 33 00 5513 39 00 5513 41 00 5513 42 00 5513 43 00 5513 49 00 5514 21 00 5514 22 00 5514 23 00 5514 29 00 5514 31 00 5514 32 00 5514 33 00 5514 39 00 5514 41 00 5514 42 00 5514 43 00 5514 49 00 5515 11 30 5515 11 90 5515 12 30 5515 12 90 5515 13 19 5515 13 99 5515 19 30 5515 19 90 5515 21 30 5515 21 90 5515 22 19 5515 22 99 ex 5515 29 00 5515 91 30 5515 91 90 ex 5515 92 10 ex 5515 92 90 5515 99 30 5515 99 90 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70 ex 6308 00 00		
ΟΜΑΔΑ I B			
4	Πουκάμισα, πουκαμισάκια, τι-σερτ, σου-πουλ (άλλα από τα από μαλλι ή τρίχες εκλεκτής ποιότητας), φανέλες και παρόμοια είδη, πλεκτά	6,48	154
	6105 10 00 6105 20 10 6105 20 90 6105 90 10 6109 10 00 6109 90 10 6109 90 30 6110 20 10 6110 30 10		

Κατηγορία	Περιγραφή εμπορευμάτων Κωδικός ΣΟ 2005	Πίνακας αντιστοιχιών	
		Τεμάχια/kg	g/τεμάχιο
(1)	(2)	(3)	(4)
5	Chandails, πουλόβερ (με ή χωρίς manίκια), twinsets, γιλέκα και σακάκια (με εξαίρεση τα σακάκια κομμένα ραμμένα) ανοράκ, μπλουζόν και παρόμοια, πλεκτά	4,53	221
	6101 10 90 6101 20 90 6101 30 90 6102 10 90 6102 20 90 6102 30 90 6110 11 10 6110 11 30 6110 11 90 6110 12 10 6110 12 90 6110 19 10 6110 20 90 6110 20 91 6110 20 99 6110 30 91 6110 30 99		
6	Παντελόνια μέχρι το γόνατο, κοντά παντελόνια (σορτς) (άλλα από τα είδη μπάνιου) και μακριά παντελόνια υφασμένα, αντρών και αγοριών, παντελόνια υφασμένα για γυναίκες και κορίτσια, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές υφαντικές ίνες· κάτω μέρη αθλητικών φορμών (προπόνησης) με φόδρα, άλλα από εκείνα των κατηγοριών 16 ή 29, από βαμβάκι ή από συνθετικές τεχνητές ίνες	1,76	568
	6203 41 10 6203 41 90 6203 42 31 6203 42 33 6203 42 35 6203 42 90 6203 43 19 6203 43 90 6203 49 19 6203 49 50 6204 61 10 6204 62 31 6204 62 33 6204 62 39 6204 63 18 6204 69 18 6211 32 42 6211 33 42 6211 42 42 6211 43 42		
7	Φορέματα-πουκάμισα (σεμιζιέ), μπλουζες, μπλουζες-πουκάμισα και πουκάμισα πλεκτά, και άλλα από τα πλεκτά, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες για γυναίκες και κορίτσια	5,55	180
	6106 10 00 6106 20 00 6106 90 10 6206 20 00 6206 30 00 6206 40 00		
8	Πουκάμισα και πουκαμισάκια, άλλα από τα πλεκτά, για άνδρες και αγόρια, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες.	4,60	217
	6205 10 00 6205 20 00 6205 30 00		
ΟΜΑΔΑ II A			
9	Υφάσματα φλοκωτά, σπογγοειδή, πανικά καθαριότητας ή κουζίνας εκτός από πλεκτά, υφασμένα φλοκωτά σπογγοειδή, από βαμβάκι		
	5802 11 00 5802 19 00 ex 6302 60 00		
20	Πανικά κρεβατιού, εκτός από τα πλεκτά		
	6302 21 00 6302 22 90 6302 29 90 6302 31 00 6302 32 90 6302 39 90		
22	Νήματα από συνθετικές υφαντικές ίνες, μη συνεχείς, μη συσκευασμένα για τη λιανική πώληση		
	5508 10 10 5509 11 00 5509 12 00 5509 21 00 5509 22 00 5509 31 00 5509 32 00 5509 41 00 5509 42 00 5509 51 00 5509 52 00 5509 53 00 5509 59 00 5509 61 00 5509 62 00 5509 69 00 5509 91 00 5509 92 00 5509 99 00		
22 α)	Από τα οποία ακρυλικά		
	ex 5508 10 10 5509 31 00 5509 32 00 5509 61 00 5509 62 00 5509 69 00		

Κατηγορία	Περιγραφή εμπορευμάτων Κωδικός ΣΟ 2005	Πίνακας αντιστοιχιών	
		Τεμάχια/kg	g/τεμάχιο
(1)	(2)	(3)	(4)
23	Νήματα από τεχνητές υφαντικές ίνες, μη συνεχείς, μη συσκευασμένα για τη λιανική πώληση		
	5508 20 10 5510 11 00 5510 12 00 5510 20 00 5510 30 00 5510 90 00		
32	Βελούδα, πλούσες, υφάσματα φλοκωτά και υφάσματα από σενίλλη (με εξαίρεση τα υφάσματα από βαμβάκι, φλοκωτά, σπογγοειδή και τα είδη κορδελοποιίας) και τα κεντημένα υφάσματα, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες		
	5801 10 00 5801 21 00 5801 22 00 5801 23 00 5801 24 00 5801 25 00 5801 26 00 5801 31 00 5801 32 00 5801 33 00 5801 34 00 5801 35 00 5801 36 00 5802 20 00 5802 30 00		
32 α)	Από τα οποία: βελούδα κοτλέ από βαμβάκι		
	5801 22 00		
39	Πανικά τραπεζιού, καθαριότητας ή κουζίνας, εκτός από πλεκτά, εκτός από τα φλοκωτά σπογγοειδή από βαμβάκι		
	6302 51 00 6302 53 90 ex 6302 59 00 6302 91 00 6302 93 90 ex 6302 99 00		
ΟΜΑΔΑ II Β			
12	Κάλτσες, κάλτσες-κιλότες (collants), κάλτσες εν γένει, προστατευτικά των καλτσών και παρόμοια είδη πλεκτικής, εκτός από είδη για βρέφη στα οποία συμπεριλαμβάνονται οι κάλτσες για τη φλεβίτιδα, εκτός από τα προϊόντα της κατηγορίας 70	24,3 ζεύγη	41
	6115 12 00 6115 19 00 6115 20 11 6115 20 90 6115 91 00 6115 92 00 6115 93 10 6115 93 30 6115 93 99 6115 99 00		
13	Σλιπ και σώβρακα για άντρες και αγόρια, σλιπ και κιλότες για γυναίκες και κορίτσια, πλεκτά, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες	17	59
	6107 11 00 6107 12 00 6107 19 00 6108 21 00 6108 22 00 6108 29 00 ex 6212 10 10		
14	Πανωφόρια τύπου παρνετσού, αδιάβροχα και άλλα πανωφόρια στα οποία συμπεριλαμβάνονται και οι κάπες, υφασμένα για άντρες ή αγόρια, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες (εκτός από παρκάς) (της κατηγορίας 21)	0,72	1 389
	6201 11 00 ex 6201 12 10 ex 6201 12 90 ex 6201 13 10 ex 6201 13 90 6210 20 00		
15	Πανωφόρια, αδιάβροχα (στα οποία περιλαμβάνονται και οι κάπες) και σακάκια, υφασμένα για γυναίκες ή κορίτσια από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες (εκτός από παρκάς) (της κατηγορίας 21)	0,84	1 190
	6202 11 00 ex 6202 12 10 ex 6202 12 90 ex 6202 13 10 ex 6202 13 90 6204 31 00 6204 32 90 6204 33 90 6204 39 19 6210 30 00		
16	Κοστούμια και σύνολα, εκτός από τα πλεκτά, για άντρες και αγόρια, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες, με εξαίρεση τα ενδύματα του σκι· φόρμες αθλητικές (προπόνησης) με φόδρα, των οποίων το εσωτερικό μέρος κατασκευάζεται από ένα και το αυτό ύφασμα, για άνδρες και αγόρια, από βαμβάκι ή από συνθετικές ή τεχνητές ίνες	0,80	1 250
	6203 11 00 6203 12 00 6203 19 10 6203 19 30 6203 21 00 6203 22 80 6203 23 80 6203 29 18 6211 32 31 6211 33 31		

Κατηγορία	Περιγραφή εμπορευμάτων Κωδικός ΣΟ 2005	Πίνακας αντιστοιχιών	
		Τεμάχια/kg	g/τεμάχιο
(1)	(2)	(3)	(4)
17	Σακάκια κάθε είδους, εκτός από τα πλεκτά, για άντρες και αγόρια, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες	1,43	700
	6203 31 00 6203 32 90 6203 33 90 6203 39 19		
18	Φανέλες, σλιπ, σώβρακα, νυχτικά, πιτζάμες, ρόμπες λουτρού, ρόμπες δωματίου και παρόμοια είδη για άντρες ή αγόρια, εκτός από τα πλεκτά		
	6207 11 00 6207 19 00 6207 21 00 6207 22 00 6207 29 00 6207 91 00 6207 92 00 6207 99 00		
	Φανελάκια και πουκάμισα, κομπινεζόν ή μεσοφόρια, μισά μεσοφόρια, σλιπ, νυχτικά, πιτζάμες, ελαφρές ρόμπες για το σπίτι (νεγκλιζέ), ρόμπες λουτρού και ρόμπες δωματίου και παρόμοια είδη, για γυναίκες και κορίτσια, εκτός από τα πλεκτά		
	6208 11 00 6208 19 00 6208 21 00 6208 22 00 6208 29 00 6208 91 00 6208 92 00 6208 99 00 ex 6212 10 10		
19	Μαντίλια για τη μύτη και μαντιλάκια τσέπης, εκτός από τα πλεκτά	59	17
	6213 20 00 6213 90 00		
21	Παρκάς, άνορακ, μπλουζόν και παρόμοια, εκτός από πλεκτά από μαλλί, από βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες· άνω μέρη αθλητικών φορμών (προπόνησης) με φόδρα, άλλα από εκείνα των κατηγοριών 16 ή 29, από βαμβάκι ή από συνθετικές ή τεχνητές ίνες	2,3	435
	ex 6201 12 10 ex 6201 12 90 ex 6201 13 10 ex 6201 13 90 6201 91 00 6201 92 00 6201 93 00 ex 6202 12 10 ex 6202 12 90 ex 6202 13 10 ex 6202 13 90 6202 91 00 6202 92 00 6202 93 00 6211 32 41 6211 33 41 6211 42 41 6211 43 41		
24	Φανέλες, σλιπ, σώβρακα, νυχτικά, πιτζάμες, ρόμπες λουτρού, ρόμπες δωματίου και παρόμοια είδη για άντρες ή αγόρια, εκτός από τα πλεκτά	3,9	257
	6107 21 00 6107 22 00 6107 29 00 6107 91 00 6107 92 00 ex 6107 99 00		
	Νυχτικά, πιτζάμες, νεγκλιζέ, ρόμπες λουτρού, ρόμπες δωματίου και παρόμοια είδη, πλεκτά, για γυναίκες και κορίτσια		
	6108 31 00 6108 32 00 6108 39 00 6108 91 00 6108 92 00 ex 6108 99 00		
26	Φορέματα για γυναίκες ή κορίτσια, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες	3,1	323
	6104 41 00 6104 42 00 6104 43 00 6104 44 00 6204 41 00 6204 42 00 6204 43 00 6204 44 00		
27	Φούστες στις οποίες συμπεριλαμβάνονται και οι φούστες-παντελόνια (ζιπ-κιλότι), για γυναίκες ή κορίτσια	2,6	385
	6104 51 00 6104 52 00 6104 53 00 6104 59 00 6204 51 00 6204 52 00 6204 53 00 6204 59 10		
28	Παντελόνια, φόρμες με τιράντες (σαλοπέτ), κοντά παντελόνια (σορτς) (άλλα από τα είδη μπάνιου) πλεκτά, από μαλλί, από βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες	1,61	620
	6103 41 00 6103 42 00 6103 43 00 ex 6103 49 00 6104 6100 6104 6200 6104 63 00 ex 6104 69 00		

Κατηγορία	Περιγραφή εμπορευμάτων Κωδικός ΣΟ 2005	Πίνακας αντιστοιχιών	
		Τεμάχια/kg	g/τεμάχιο
(1)	(2)	(3)	(4)
29	Κουστόμια-ταγιέρ και σύνολα άλλα από τα πλεκτά για γυναίκες ή κορίτσια, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες, με εξαίρεση τα ενδύματα του σκι: φόρμες αθλητικές (προπόνησης) με φόδρα, των οποίων το εξωτερικό μέρος κατασκευάζεται από ένα και το αυτό ύφασμα, για γυναίκες ή κορίτσια, από βαμβάκι ή από συνθετικές ή τεχνητές ίνες	1,37	730
	6204 11 00 6204 12 00 6204 13 00 6204 19 10 6204 21 00 6204 22 80 6204 23 80 6204 29 18 6211 42 31 6211 43 31		
31	Στηθόδεσμοι και μπούστα υφασμένα ή πλεκτά	18,2	55
	ex 6212 10 10 6212 10 90		
68	Ενδύματα και συμπληρώματα της ένδυσης για βρέφη, με εξαίρεση τα γάντια για βρέφη που περιλαμβάνονται στις κατηγορίες 10 και 87 και τις κάλτσες και περιπόδια κοντά για βρέφη, εκτός από τα πλεκτά, της κατηγορίας 88		
	6111 10 90 6111 20 90 6111 30 90 ex 6111 90 00 ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00		
73	Φόρμες αθλητικές πλεκτές από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες	1,67	600
	6112 11 00 6112 12 00 6112 19 00		
76	Ενδύματα εργασίας, εκτός από τα πλεκτά, για άντρες και αγόρια		
	6203 22 10 6203 23 10 6203 29 11 6203 32 10 6203 33 10 6203 39 11 6203 42 11 6203 42 51 6203 43 11 6203 43 31 6203 49 11 6203 49 31 6211 32 10 6211 33 10		
	Ποδιές, μπλούζες και άλλα ενδύματα εργασίας, εκτός από πλεκτά, για γυναίκες ή κορίτσια		
	6204 22 10 6204 23 10 6204 29 11 6204 32 10 6204 33 10 6204 39 11 6204 62 11 6204 62 51 6204 63 11 6204 63 31 6204 69 11 6204 69 31 6211 42 10 6211 43 10		
77	Φόρμες και σύνολα του σκι, εκτός από τα πλεκτά		
	ex 6211 20 00		
78	Ενδύματα, εκτός από πλεκτά, με εξαίρεση τα ενδύματα των κατηγοριών 6, 7, 8, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 26, 27, 29, 68, 72, 76 και 77		
	6203 41 30 6203 42 59 6203 43 39 6203 49 39 6204 61 85 6204 62 59 6204 62 90 6204 63 39 6204 63 90 6204 69 39 6204 69 50 6210 40 00 6210 50 00 6211 31 00 6211 32 90 6211 33 90 6211 41 00 6211 42 90 6211 43 90		
83	Πανωφόρια, σακάκια κάθε είδους και άλλα ενδύματα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται οι φόρμες και τα σύνολα του σκι, πλεκτά, με εξαίρεση τα ενδύματα των κατηγοριών 4, 5, 7, 13, 24, 26, 27, 28, 68, 69, 72, 73, 74, 75		
	6101 10 10 6101 20 10 6101 30 10 6102 10 10 6102 20 10 6102 30 10 6103 31 00 6103 32 00 6103 33 00 ex 6103 39 00 6104 31 00 6104 32 00 6104 33 00 ex 6104 39 00 6112 20 00 6113 00 90 6114 10 00 6114 20 00 6114 30 00		

Κατηγορία	Περιγραφή εμπορευμάτων Κωδικός ΣΟ 2005	Πίνακας αντιστοιχιών	
		Τεμάχια/kg	g/τεμάχιο
(1)	(2)	(3)	(4)
ΟΜΑΔΑ III A			
33	Υφάσματα από συνθετικά υφαντικά νήματα από λουρίδες και παρόμοιες μορφές, από πολυαιθυλένιο ή πολυπροπυλένιο, με πλάτος λιγότερο από 3 m		
	5407 20 11		
	Σάκοι και σακίδια συσκευασίας, εκτός από τα πλεκτά, που κατασκευάζονται από λουρίδες και παρόμοιες μορφές		
	6305 32 81 6305 32 89 6305 33 91 6305 33 99		
34	Υφάσματα από συνθετικά νημάτια που κατασκευάζονται από λουρίδες και παρόμοιες μορφές, από πολυαιθυλένιο ή πολυπροπυλένιο, με πλάτος 3 m ή μεγαλύτερο		
	5407 20 19		
35	Υφάσματα από συνθετικές υφαντικές, ίνες συνεχείς, εκτός από τα υφάσματα για επίσωτρα που φουσκώνουν της κατηγορίας 114		
	5407 10 00 5407 20 90 5407 30 00 5407 41 00 5407 42 00 5407 43 00 5407 44 00 5407 51 00 5407 52 00 5407 53 00 5407 54 00 5407 61 10 5407 61 30 5407 61 50 5407 61 90 5407 69 10 5407 69 90 5407 71 00 5407 72 00 5407 73 00 5407 74 00 5407 81 00 5407 82 00 5407 83 00 5407 84 00 5407 91 00 5407 92 00 5407 93 00 5407 94 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
35 α)	Από τα οποία: άλλα από τα αλεύκαστα ή λευκασμένα		
	ex 5407 10 00 ex 5407 20 90 ex 5407 30 00 5407 42 00 5407 43 00 5407 44 00 5407 52 00 5407 53 00 5407 5400 5407 61 30 5407 61 50 5407 61 90 5407 69 90 5407 72 00 5407 73 00 5407 74 00 5407 82 00 5407 83 00 5407 84 00 5407 92 00 5407 93 00 5407 94 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
36	Υφάσματα από τεχνητές υφαντικές ίνες συνεχείς, εκτός από τα υφάσματα για επίσωτρα που φουσκώνουν της κατηγορίας 114		
	5408 10 00 5408 21 00 5408 22 10 5408 22 90 5408 23 10 5408 23 90 5408 24 00 5408 31 00 5408 32 00 5408 33 00 5408 34 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
36 α)	Από τα οποία: άλλα από τα αλεύκαστα ή λευκασμένα		
	ex 5408 10 00 5408 22 10 5408 22 90 5408 23 10 5408 23 90 5408 24 00 5408 32 00 5408 33 00 5408 34 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
37	Υφάσματα από τεχνητές ίνες μη συνεχείς		
	5516 11 00 5516 12 00 5516 13 00 5516 14 00 5516 21 00 5516 22 00 5516 23 10 5516 23 90 5516 24 00 5516 31 00 5516 32 00 5516 33 00 5516 34 00 5516 41 00 5516 42 00 5516 43 00 5516 44 00 5516 91 00 5516 92 00 5516 93 00 5516 94 00 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70		

Κατηγορία	Περιγραφή εμπορευμάτων Κωδικός ΣΟ 2005	Πίνακας αντιστοιχιών	
		Τεμάχια/kg	g/τεμάχιο
(1)	(2)	(3)	(4)
37 a)	Από τα οποία: άλλα από τα αλεύκαστα ή λευκασμένα		
	5516 12 00 5516 13 00 5516 14 00 5516 22 00 5516 23 10 5516 23 90 5516 24 00 5516 32 00 5516 33 00 5516 34 00 5516 42 00 5516 43 00 5516 44 00 5516 92 00 5516 93 00 5516 94 00 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70		
38 A	Συνθετικά πλεκτά υφάσματα για παραπετάσματα και παραπετάσματα διαφανή για πόρτες και παράθυρα		
	6005 31 10 6005 32 10 6005 33 10 6005 34 10 6006 31 10 6006 32 10 6006 33 10 6006 34 10		
38 B	Παραπετάσματα διαφανή για πόρτες και παράθυρα εκτός από τα πλεκτά		
	ex 6303 91 00 ex 6303 92 90 ex 6303 99 90		
40	Παραπετάσματα, άλλα από τα διαφανή παραπετάσματα για πόρτες και παράθυρα, εσωτερικά παραπετάσματα, γύροι κρεβατιών και άλλα είδη επίπλωσης εκτός από τα πλεκτά, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές υφαντικές ίνες		
	ex 6303 91 00 ex 6303 92 90 ex 6303 99 90 6304 19 10 ex 6304 19 90 6304 92 00 ex 6304 93 00 ex 6304 99 00		
41	Συνθετικά λεπτά νήματα συνεχή μη συσκευασμένα για τη λιανική πώληση, εκτός από τα μη ελαστικοποιημένα νήματα, απλά, μη στριμμένα ή στριμμένα έως και 50 φορές σε κάθε μέτρο		
	5401 10 12 5401 10 14 5401 10 16 5401 10 18 5402 10 10 5402 10 90 5402 20 00 5402 31 00 5402 32 00 5402 33 00 5402 39 10 5402 39 90 5402 49 10 5402 49 91 5402 49 99 5402 51 00 5402 52 00 5402 59 10 5402 59 90 5402 61 00 5402 62 00 5402 69 10 5402 69 90 ex 5604 20 00 ex 5604 90 00		
42	Νήματα από συνθετικές και τεχνητές υφαντικές ίνες συνεχείς μη συσκευασμένες για τη λιανική πώληση		
	5401 20 10		
	Νήματα από τεχνητές υφαντικές ίνες· νήματα από συνεχείς τεχνητές υφαντικές ίνες, μη συσκευασμένα για τη λιανική πώληση, εκτός από τα απλά νήματα από βισκόζη μη στριμμένα ή στριμμένα έως και 250 φορές σε κάθε μέτρο και απλά νήματα μη ελαστικοποιημένα από οξική κυτταρίνη		
	5403 10 00 5403 20 00 ex 5403 32 00 ex 5403 33 00 5403 39 00 5403 41 00 5403 42 00 5403 49 00 ex 5604 20 00		
43	Λεπτά συνθετικά ή τεχνητά νήματα, νήματα από τεχνητές ίνες μη συνεχείς, νήματα από βαμβάκι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση		
	5204 20 00 5207 10 00 5207 90 00 5401 10 90 5401 20 90 5406 10 00 5406 20 00 5508 20 90 5511 30 00		
46	Μαλλί και τρίχες εκλεκτής ποιότητας, λαναρισμένα ή χτενισμένα		
	5105 10 00 5105 21 00 5105 29 00 5105 31 00 5105 39 10 5105 39 90		
47	Νήματα από μαλλί ή τρίχες ποιότητας, λαναρισμένα, μη συσκευασμένα για τη λιανική πώληση		
	5106 10 10 5106 10 90 5106 20 10 5106 20 91 5106 20 99 5108 10 10 5108 10 90		

Κατηγορία	Περιγραφή εμπορευμάτων Κωδικός ΣΟ 2005	Πίνακας αντιστοιχιών	
		Τεμάχια/kg	g/τεμάχιο
(1)	(2)	(3)	(4)
48	Νήματα από μαλλί ή τρίχες εκλεκτής ποιότητας, χτενισμένα, μη συσκευασμένα για τη λιανική πώληση		
	5107 10 10 5107 10 90 5107 20 10 5107 20 30 5107 20 51 5107 20 59 5107 20 91 5107 20 99 5108 20 10 5108 20 90		
49	Νήματα από μαλλί ή τρίχες εκλεκτής ποιότητας, συσκευασμένα για τη λιανική πώληση		
	5109 10 10 5109 10 90 5109 90 10 5109 90 90		
50	Υφάσματα από μαλλί ή τρίχες εκλεκτής ποιότητας, βαμβάκι λαναρισμένο ή χτενισμένο		
	5111 11 00 5111 19 10 5111 19 90 5111 20 00 5111 30 10 5111 30 30 5111 30 90 5111 90 10 5111 90 91 5111 90 93 5111 90 99 5112 11 00 5112 19 10 5112 19 90 5112 20 00 5112 30 10 5112 30 30 5112 30 90 5112 90 10 5112 90 91 5112 90 93 5112 90 99		
51	Βαμβάκι λαναρισμένο ή χτενισμένο		
	5203 00 00		
53	Υφάσματα από βαμβάκι με ύφανση γάζας		
	5803 10 00		
54	Τεχνητές ίνες, μη συνεχείς, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται τα απορρίμματα, λαναρισμένα, χτενισμένα, ή με άλλο τρόπο παρασκευασμένα για νηματοποίηση		
	5507 00 00		
55	Ίνες, συνθετικές μη συνεχείς, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται τα απορρίμματα, λαναρισμένα ή με άλλο τρόπο παρασκευασμένα για νηματοποίηση		
	5506 10 00 5506 20 00 5506 30 00 5506 90 10 5506 90 90		
56	Νήματα από μη συνεχείς συνθετικές ίνες (στις οποίες συμπεριλαμβάνονται τα απορρίμματα) συσκευασμένα για τη λιανική πώληση		
	5508 10 90 5511 10 00 5511 20 00		
58	Τάπητες με κόμπους ή με περιτύλιξη στα νήματα του στημονιού, έστω και έτοιμοι		
	5701 10 10 5701 10 90 5701 90 10 5701 90 90		
59	Τάπητες και άλλα επικαλύμματα δαπέδου από υφαντικές ύλες, άλλα από τους τάπητες της κατηγορίας 58		
	5702 10 00 5702 31 10 5702 31 80 5702 32 10 5702 32 90 ex 5702 39 00 5702 41 00 5702 42 00 ex 5702 49 00 5702 51 00 5702 52 10 5702 52 90 ex 5702 59 00 5702 91 00 5702 92 10 5702 92 90 ex 5702 99 00 5703 10 00 5703 20 11 5703 20 19 5703 20 91 5703 20 99 5703 30 11 5703 30 19 5703 30 81 5703 30 89 5703 90 10 5703 90 90 5704 10 00 5704 90 00 5705 00 10 5705 00 30 ex 5705 00 90		
60	Είδη επίστρωσης (ταπισερί) υφασμένα με το χέρι (τύπου Gobelins, Flandres, Aubusson, Beauvais και παρόμοια) και είδη επίστρωσης κεντημένα με βελόνα (ανεβατό, σταυροβελονιά κ.λπ.) έστω και έτοιμα		
	5805 00 00		

Κατηγορία	Περιγραφή εμπορευμάτων Κωδικός ΣΟ 2005	Πίνακας αντιστοιχιών	
		Τεμάχια/kg	g/τεμάχιο
(1)	(2)	(3)	(4)
61	Είδη κορδελοποιίας και ταινίας χωρίς υφάδι από νήματα ή ίνες παραλληλισμένα και κολλημένα (bolduc) με εξαίρεση τις ετικέτες και παρόμοια είδη της κατηγορίας 62. Υφάσματα (άλλα από τα πλεκτά) ελαστικά, από υφαντικές ύλες συνδυασμένες με νήματα από καουτσούκ		
	ex 5806 10 00 5806 20 00 5806 31 00 5806 32 10 5806 32 90 5806 39 00 5806 40 00		
62	Νήματα σενίλλης (που περιλαμβάνουν τα χνούδια από νήματα σενίλλης), νήματα περιτυλιγμένα με άλλα νήματα από υφαντικές ίνες (άλλα από τα επιμεταλλωμένα νήματα και τα νήματα από χοντρότριχες χαίτης και ουράς μονόπλων ή βοοειδών περιτυλιγμένα με άλλα νήματα)		
	5606 00 91 5606 00 99		
	Τούλια και άλλα δικτυωτά υφάσματα, (στα οποία όμως δεν περιλαμβάνονται τα υφασμένα και πλεκτά εν γένει υφάσματα), δαντέλες με το χέρι ή με τη μηχανή, σε τόπια, σε ταινίες ή σε αυτοτελή διακοσμητικά σχέδια (μοτίβα)		
	5804 10 11 5804 10 19 5804 10 90 5804 21 10 5804 21 90 5804 29 10 5804 29 90 5804 30 00		
	Ετικέτες, εμβλήματα και παρόμοια είδη από υφαντικές ύλες, σε τόπια, σε ταινίες ή κομμένα σε τεμάχια, μη κεντημένα		
	5807 10 10 5807 10 90		
	Άλλα είδη ταισιοπλεκτικής και άλλα ανάλογα είδη διακοσμητικά σε τόπια		
	5808 10 00 5808 90 00		
	Κεντήματα σε τόπια, σε ταινίες ή σε αυτοτελή διακοσμητικά σχέδια (μοτίβα)		
	5810 10 10 5810 10 90 5810 91 10 5810 91 90 5810 92 10 5810 92 90 5810 99 10 5810 99 90		
63	Υφάσματα πλεκτά από συνθετικές ίνες που περιέχουν σε βάρος 5 % ή περισσότερο, νήματα ελαστομερή και υφάσματα πλεκτά που περιέχουν σε βάρος 5 % ή περισσότερο νήματα από καουτσούκ		
	5906 91 00 ex 6002 40 00 6002 90 00 ex 6004 10 00 6004 90 00		
	Δαντέλες Rachel και υφάσματα με μακρύ τρίχωμα από συνθετικές ίνες		
	ex 6001 10 00 6003 30 10 6005 31 50 6005 32 50 6005 33 50 6005 34 50		
65	Υφάσματα πλεκτά άλλα από τα είδη των κατηγοριών 38 Α και 63, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες		
	5606 00 10 ex 6001 10 00 6001 21 00 6001 22 00 ex 6001 29 00 6001 91 00 6001 92 00 ex 6001 99 00 ex 6002 40 00 6003 10 00 6003 20 00 6003 30 90 6003 40 00 ex 6004 10 00 6005 10 00 6005 21 00 6005 22 00 6005 23 00 6005 24 00 6005 31 90 6005 32 90 6005 33 90 6005 34 90 6005 41 00 6005 42 00 6005 43 00 6005 44 00 6006 10 00 6006 21 00 6006 22 00 6006 23 00 6006 24 00 6006 31 90 6006 32 90 6006 33 90 6006 34 90 6006 41 00 6006 42 00 6006 43 00 6006 44 00		
66	Κλινοσκεπάσματα, άλλα από τα πλεκτά, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες		
	6301 10 00 6301 20 90 6301 30 90 ex 6301 40 90 ex 6301 90 90		

Κατηγορία	Περιγραφή εμπορευμάτων Κωδικός ΣΟ 2005	Πίνακας αντιστοιχιών	
		Τεμάχια/kg	g/τεμάχιο
(1)	(2)	(3)	(4)
ΟΜΑΔΑ III B			
10	Είδη γαντοποιίας πλεκτά	17	59
	6111 10 10 6111 20 10 6111 30 10 ex 6111 90 00 6116 10 20 6116 10 80 6116 91 00 6116 92 00 6116 93 00 6116 99 00	ζεύγη	
67	Πλεκτά, συμπληρώματα της ένδυσης, άλλα από τα προοριζόμενα για βρέφη. Πανικά κάθε είδους πλεκτά. Παραπετάσματα, παραπετάσματα διαφανή για πόρτες και παράθυρα, εσωτερικά παραπετάσματα, γύροι κρεβατιών και άλλα είδη επίπλωσης πλεκτά. Πλεκτά κλινοσκεπάσματα, άλλα είδη πλεκτικής στα οποία περιλαμβάνονται τα μέρη ενδυμάτων ή τα συμπληρώματα ένδυσης		
	5807 90 90 6113 00 10 6117 10 00 6117 20 00 6117 80 10 6117 80 90 6117 90 00 6301 20 10 6301 30 10 6301 40 10 6301 90 10 6302 10 00 6302 40 00 ex 6302 60 00 6303 11 00 6303 12 00 6303 19 00 6304 11 00 6304 91 00 ex 6305 20 00 6305 32 11 ex 6305 32 90 6305 33 10 ex 6305 39 00 ex 6305 90 00 6307 10 10 6307 90 10		
67 a)	Από τα οποία σάκοι και σακίδια συσκευασίας, κατασκευασμένα από λουρίδες ή παρόμοιες μορφές από πολυαιθυλένιο ή προπυλένιο		
	6305 32 11 6305 33 10		
69	Κομπινεζόν και μεσοφόρια πλεκτά, για γυναίκες και κορίτσια	7,8	128
	6108 11 00 6108 19 00		
70	Κάλτσες, κάλτσες-κιλότες με την κοινή ονομασία «collants», από συνθετικές υφαντικές ίνες από νήματα απλά με τίτλο μικρότερο από 67 decitex (6,7 tex)	30,4 ζεύγη	33
	6115 11 00 6115 20 19		
	Κάλτσες για γυναίκες, από συνθετικές ίνες		
	6115 93 91		
72	Μαγιό και κιλότες μπάνιου, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες	9,7	103
	6112 31 10 6112 31 90 6112 39 10 6112 39 90 6112 41 10 6112 41 90 6112 49 10 6112 49 90 6211 11 00 6211 12 00		
74	Κοστούμια-ταγιέρ και σύνολα, πλεκτά, για γυναίκες ή κορίτσια, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες, με εξαίρεση τα ενδύματα του σκι.	1,54	650
	6104 11 00 6104 12 00 6104 13 00 ex 6104 19 00 6104 21 00 6104 22 00 6104 23 00 ex 6104 29 00		
75	Κοστούμια και σύνολα πλεκτά για άντρες και αγόρια, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες, με εξαίρεση τα ενδύματα του σκι	0,80	1 250
	6103 11 00 6103 12 00 6103 19 00 6103 21 00 6103 22 00 6103 23 00 6103 29 00		

Κατηγορία	Περιγραφή εμπορευμάτων Κωδικός ΣΟ 2005	Πίνακας αντιστοιχιών	
		Τεμάχια/kg	g/τεμάχιο
(1)	(2)	(3)	(4)
84	Σάλια, σάρπες, μαντίλια του λαμού, κασκόλ, μαντίλες, βέλα και βελάκια και παρόμοια είδη, εκτός από πλεκτά, από βαμβάκι, μαλλί, συνθετικές ή τεχνητές ίνες		
	6214 20 00 6214 30 00 6214 40 00 6214 90 10		
85	Γραβάτες, παπιγιόν και φουλάρια-γραβάτες, εκτός από τα πλεκτά, από μαλλί, βαμβάκι ή συνθετικές ή τεχνητές ίνες	17,9	56
	6215 20 00 6215 90 00		
86	Κορσέδες, ζώνες-κορσέδες, κορσέδες χωρίς ελάσματα (λαστέξ), τιράντες, καλτσοδέτες αντρών και γυναικών, συγκρατήματα καλτσών κάθε είδους, και παρόμοια είδη και τα μέρη τους, έστω και πλεκτά	8,8	114
	6212 20 00 6212 30 00 6212 90 00		
87	Γάντια, εκτός από πλεκτά		
	ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00 6216 00 00		
88	Κάλτσες, περιπόδια και περιπόδια κοντά (σοσόνια) άλλα από τα πλεκτά. Άλλα έτοιμα συμπληρώματα του ενδύματος, τμήματα του ενδύματος, εκτός από τα προοριζόμενα για βρέφη, άλλα από τα πλεκτά		
	ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00 6217 10 00 6217 90 00		
90	Σπάγκοι, σχοινιά και χοντρά σχοινιά, πλεκτά ή μη, από συνθετικές ίνες		
	5607 41 00 5607 49 11 5607 49 19 5607 49 90 5607 50 11 5607 50 19 5607 50 30 5607 50 90		
91	Τέντες		
	6306 21 00 6306 22 00 6306 29 00		
93	Σάκοι και σακίδια συσκευασίας από ύφασμα, άλλα από τα κατασκευασμένα από λουρίδες ή παρόμοιες μορφές, από πολυαιθυλένιο ή προπυλένιο		
	ex 6305 20 00 ex 6305 32 90 ex 6305 39 00		
94	Βάτα από υφαντικές ύλες και είδη από βάτα, υφαντικές ίνες με πλάτος που δεν υπερβαίνει τα 5 mm (χνούδι από την επεξεργασία των υφασμάτων), κόμποι και σφαιρίδια (boutons) από υφαντικές ύλες.		
	5601 10 10 5601 10 90 5601 21 10 5601 21 90 5601 22 10 5601 22 91 5601 22 99 5601 29 00 5601 30 00		
95	Πιλήματα και είδη από πιλήμα, έστω και εμποτισμένα ή επιχρισμένα, άλλα από τα επικαλύμματα δαπέδου		
	5602 10 19 5602 10 31 5602 10 39 5602 10 90 5602 21 00 ex 5602 29 00 5602 90 00 ex 5807 90 10 ex 5905 00 70 6210 10 10 6307 90 91		

Κατηγορία	Περιγραφή εμπορευμάτων Κωδικός ΣΟ 2005	Πίνακας αντιστοιχιών	
		Τεμάχια/kg	g/τεμάχιο
(1)	(2)	(3)	(4)
96	Υφάσματα μη υφασμένα και είδη εξ υφασμάτων μη υφασμένων, έστω και εμποτισμένα ή επιχρισμένα		
	5603 11 10 5603 11 90 5603 12 10 5603 12 90 5603 13 10 5603 13 90 5603 14 10 5603 14 90 5603 91 10 5603 91 90 5603 92 10 5603 92 90 5603 93 10 5603 93 90 5603 94 10 5603 94 90 ex 5807 90 10 ex 5905 00 70 6210 10 90 ex 6301 40 90 ex 6301 90 90 6302 22 10 6302 32 10 6302 53 10 6302 93 10 6303 92 10 6303 99 10 ex 6304 19 90 ex 6304 93 00 ex 6304 99 00 ex 6305 32 90 ex 6305 39 00 6307 10 30 ex 6307 90 99		
97	Δίχτυα κατασκευασμένα με σπάγκους, σχοινιά και χοντρά σχοινιά σε τόπια, σε τεμάχια, ή σε καθορισμένα σχήματα. Δίχτυα σε καθορισμένα για την αλιεία μορφή, από νήματα, σπάγκους ή σχοινιά		
	5608 11 11 5608 11 19 5608 11 91 5608 11 99 5608 19 11 5608 19 19 5608 19 30 5608 19 90 5608 90 00		
98	Είδη κατασκευασμένα με νήματα, σπάγκους, σχοινιά ή χοντρά σχοινιά με εξαίρεση τα υφάσματα και τα είδη από υφάσματα και τα είδη της κατηγορίας 97		
	5609 00 00 5905 00 10		
99	Υφάσματα επιχρισμένα με κόλλα ή με αμυλώδεις ουσίες του είδους που χρησιμοποιείται στη βιβλιοδεσία, χαρτοδεσία, κατασκευή θηκών και παρόμοιες χρήσεις. Υφάσματα για ιχνογράφιση ή διαφανή για σχέδιο. Υφάσματα που έχουν σκληρυνθεί με γομάρισμα και παρόμοια υφάσματα των τύπων που χρησιμοποιούνται για την πιλοποιία		
	5901 10 00 5901 90 00		
	Λινοτάπητες, έστω και κομμένοι. Επενδύσεις δαπέδων που αποτελούνται από επίχρισμα ή επικάλυμμα που εφαρμόζεται πάνω σε υπόθεμα από υφαντική ύλη, έστω και κομμένες		
	5904 10 00 5904 90 00		
	Υφάσματα συνδυασμένα με καουτσούκ, άλλα από τα πλεκτά, με εξαίρεση τα υφάσματα για επίσωτρα που φουσκώνουν		
	5906 10 00 5906 99 10 5906 99 90		
	Άλλα υφάσματα, εμποτισμένα ή επιχρισμένα. Υφάσματα ζωγραφισμένα για σκηνικά θεάτρων, παραπετάσματα εργαστηρίων ή για ανάλογες χρήσεις, εκτός από εκείνα της κατηγορίας 100		
	5907 00 10 5907 00 90		
100	Υφάσματα εμποτισμένα, επιχρισμένα ή επικαλυμμένα με παράγωγα της κυτταρίνης ή άλλες τεχνητές ύλες και υφάσματα με απανωτές στρώσεις από τις ύλες αυτές		
	5903 10 10 5903 10 90 5903 20 10 5903 20 90 5903 90 10 5903 90 91 5903 90 99		
101	Σπάγκοι, σχοινιά και χοντρά σχοινιά πλεκτά ή μη, άλλα από τα κατασκευασμένα από συνθετικές ίνες		
	ex 5607 90 90		

Κατηγορία	Περιγραφή εμπορευμάτων Κωδικός ΣΟ 2005	Πίνακας αντιστοιχιών	
		Τεμάχια/kg	g/τεμάχιο
(1)	(2)	(3)	(4)
109	Καλύμματα εμπορευμάτων, οχημάτων κ.λπ., ιστία και εξωτερικά προπετάσματα		
	6306 11 00 6306 12 00 6306 19 00 6306 31 00 6306 39 00		
110	Στρώματα που φουσκώνουν με αέρα, υφασμένα		
	6306 41 00 6306 49 00		
111	Είδη για κατασκήνωση, υφασμένα, άλλα από τα στρώματα που φουσκώνουν με αέρα και τις τέντες		
	6306 91 00 6306 99 00		
112	Άλλα είδη έτοιμα από υφάσματα, με εξαίρεση εκείνα των κατηγοριών 113 και 114		
	6307 20 00 ex 6307 90 99		
113	Υφάσματα για τον καθαρισμό πατωμάτων, πιατικών και ξεσκονιστήρια τύπου δέρματος, άλλα από τα πλεκτά		
	6307 10 90		
114	Υφάσματα και είδη για τεχνικές χρήσεις		
	5902 10 10 5902 10 90 5902 20 10 5902 20 90 5902 90 10 5902 90 90 5908 00 00 5909 00 10 5909 00 90 5910 00 00 5911 10 00 ex 5911 20 00 5911 31 11 5911 31 19 5911 31 90 5911 32 10 5911 32 90 5911 40 00 5911 90 10 5911 90 90		
ΟΜΑΔΑ IV			
115	Νήματα από λινάρι ή ραμί		
	5306 10 10 5306 10 30 5306 10 50 5306 10 90 5306 20 10 5306 20 90 5308 90 12 5308 90 19		
117	Υφάσματα από λινάρι ή ραμί		
	5309 11 10 5309 11 90 5309 19 00 5309 21 10 5309 21 90 5309 29 00 5311 00 10 5803 90 90 5905 00 30		
118	Πανικά τραπεζιού, καθαριότητας, υπηρεσίας ή κουζίνας, από λινάρι ή ραμί, άλλα από τα πλεκτά		
	6302 29 10 6302 39 20 6302 52 00 ex 63 02 5900 6302 92 00 ex 6302 99 00		
120	Παραπετάσματα εσωτερικά κάθε είδους για πόρτες και παράθυρα υπερδέματα παραπετασμάτων και γύροι κρεβατιών, καθώς και άλλα είδη επίπλωσης, εκτός των πλεκτών, από λινάρι ή ραμί		
	ex 6303 99 90 6304 19 30 ex 6304 99 00		
121	Σπάγκοι, σχοινιά και χοντρά σχοινιά, πλεκτά ή μη, από λινάρι ή ραμί		
	ex 5607 90 90		

Κατηγορία	Περιγραφή εμπορευμάτων Κωδικός ΣΟ 2005	Πίνακας αντιστοιχιών	
		Τεμάχια/kg	g/τεμάχιο
(1)	(2)	(3)	(4)
122	Σάκοι και σακίδια συσκευασίας μεταχειρισμένα, από λινάρι, εκτός από τα πλεκτά ex 6305 90 00		
123	Βελούδα και πλούσες υφασμένα και υφάσματα από σενίλλη, από λινάρι ή ραμί, άλλα από τα είδη κορδελοποιίας 5801 90 10 ex 5801 90 90		
	Σάλια, σάρπες, μαντίλια του λαιμού, κασκόλ, μαντίλες, βέλα και βελάκια και παρόμοια είδη από λινάρι ή ραμί, εκτός από τα πλεκτά 6214 90 90		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΣΤΑΔΙΑΚΗΣ ΚΑΤΑΡΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΑΣΜΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΤΑΔΙΑΚΗΣ ΚΑΤΑΡΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΑΣΜΩΝ					
	Δασμοί (2004)	2005	2006	2007	2008 και επόμενα έτη
Πρώτες ύλες	0	0	0	0	0
	1	0,5	0	0	0
	10	7	5	3	0
Νήματα/Ίνες	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	0
	5	4	4	3	0
	10	7	5	2	0
Υφάσματα	1	1	1	1	0
	5	4	4	2	0
	10	7	5	2	0
	15	12	9	5	0
Ενδύματα	5	5	4	3	0
	10	7	5	2	0
	18	14	10	7	0
	22	16	12	8	0

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΣΥΜΦΩΝΗΘΕΝΤΑ ΠΡΑΚΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Τα μέρη σημείωσαν ότι συμφωνούν ότι τα μη δασμολογικά εμπόδια που σχετίζονται με κάθε μορφή φραγμού του εμπορίου στον εν λόγω τομέα δεν εφαρμόζονται από κανένα από τα μέρη. Τα μέρη συμφωνούν ότι, στα εν λόγω μη δασμολογικά εμπόδια, περιλαμβάνονται, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά, τα εξής θέματα:

- κάθε πρόσθετος δασμός στην εισαγωγή ή την πώληση προϊόντων, καταγωγής Κοινότητας ή Σερβίας, καθ' υπέρβαση εκείνων που ορίζονται στην παρούσα συμφωνία, ή οποιαδήποτε τέλη και επιβαρύνσεις σε συνδυασμό με την καθ' υπέρβαση εισαγωγή ή εξαγωγή του κατά προσέγγιση κόστους των παρεχομένων υπηρεσιών,
- τυχόν φόροι που είναι υψηλότεροι από τους αντίστοιχους φόρους που επιβάλλονται για την παραγωγή ή την πώληση ισοδύναμων εγχώριων προϊόντων,
- τεχνικοί κανονισμοί ή πρότυπα, ή κανόνες αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή πιστοποίησης, διαδικασίες ή πρακτικές που υπερβαίνουν τους σκοπούς για τους οποίους προορίζονται,
- κάθε περαιτέρω εμπόδιο και έλεγχος στο έδαφος καθενός από τα μέρη που παρεμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων μετά τον εκτελωνισμό και τη θέση τους σε ελεύθερη κυκλοφορία,
- τυχόν ενδεικτικές αξίες που προκύπτουν κατά την αποτελεσματική εφαρμογή ελαχίστων τιμών ή αυθαίρετες και φανταστικές τιμές ή κανόνες για τον υπολογισμό της δασμολογητέας αξίας, διαδικασίες ή πρακτικές που δημιουργούν φραγμούς στο εμπόριο,
- κανόνες, διαδικασίες ή πρακτικές για τον έλεγχο πριν από την αποστολή που εισάγουν διακρίσεις, δεν είναι διαφανείς, είναι εξαιρετικά μακρές ή επαχθείς, και επιβολή τελωνειακών ελέγχων για τον εκτελωνισμό των εμπορευμάτων που έχουν υποστεί έλεγχο πριν από την αποστολή,
- ιδιαίτερα επαχθείς, δαπανηροί ή αυθαίρετοι κανόνες, διαδικασίες ή πρακτικές όσον αφορά την πιστοποίηση της καταγωγής προϊόντων ή την απαίτηση άμεσης αποστολής εμπορευμάτων από τη χώρα καταγωγής στη χώρα προορισμού,
- κάθε απαίτηση για τη μη αυτόματη έκδοση αδειών ή απαίτηση εισάγουσα διακρίσεις ή άλλης μορφής απαίτηση, κανόνες, διαδικασίες ή πρακτικές που επιβάλλουν δυσανάλογο φόρτο ή έχουν περιοριστικές συνέπειες για τις εισαγωγές. Ιδίως, η αίτηση για αυτόματη έκδοση αδειών που υποβάλλεται σωστά και με όλους τους τύπους θα πρέπει να εγκρίνεται αμέσως μόλις παραληφθεί, εφόσον αυτό είναι διοικητικά δυνατό, και πάντως εντός προθεσμίας δέκα εργάσιμων ημερών κατ' ανώτατο όριο,
- απαιτήσεις ή πρακτικές όσον αφορά τη σήμανση, την τοποθέτηση ετικέτας, την περιγραφή της σύνθεσης του προϊόντος ή την περιγραφή της κατασκευής των προϊόντων που, λόγω της διατύπωσης ή της εφαρμογής τους, εισάγουν κάποια μορφή διάκρισης σε σχέση με τα εγχώρια προϊόντα και είναι υπέρ του δέοντος περιοριστικοί από εμπορική άποψη για την επίτευξη θεμιτού στόχου,
- αθέμιτα μεγάλες καθυστερήσεις εκτελωνισμού ή εξαιρετικά επαχθείς, αδιαφανείς ή δαπανηρές τελωνειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων ελέγχου, που έχουν περιοριστικές επιπτώσεις στις εισαγωγές,
- επιδοτήσεις που προκαλούν ζημία στα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα και στα είδη ένδυσης του άλλου μέρους.

Για να διευκολυνθεί το θεμιτό εμπόριο, παρά την ανάγκη αποτελεσματικού ελέγχου, τα μέρη αναλαμβάνουν να:

- συνεργάζονται και να ανταλλάσσουν πληροφορίες για όλα τα θέματα σχετικά με την τελωνειακή νομοθεσία και τις διαδικασίες, και ιδίως να επιλύουν, το ταχύτερο δυνατόν, τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι εμπορικοί παράγοντες και τα οποία προκύπτουν από μέτρα που καλύπτει η παρούσα συμφωνία,
- παρέχουν αποτελεσματικές και ταχείες διαδικασίες που δεν εισάγουν διακρίσεις, οι οποίες παρέχουν το δικαίωμα προσφυγής κατά τελωνειακών ενεργειών ή διοικητικών ενεργειών άλλων φορέων, κανόνων και αποφάσεων που επηρεάζουν την εισαγωγή ή την εξαγωγή εμπορευμάτων,

- δημιουργήσουν κατάλληλο μηχανισμό διαβουλεύσεων μεταξύ διοικητικών διοικήσεων και εμπορικών παραγόντων για τους τελωνειακούς κανονισμούς και διαδικασίες,
 - δημοσιεύουν, ει δυνατόν με ηλεκτρονικά μέσα, και να δημοσιοποιούν τη νομοθεσία και τις γενικές διαδικασίες που σχετίζονται με τα τελωνεία, καθώς και οποιαδήποτε τροποποίηση, το αργότερο κατά την έναρξη ισχύος της εν λόγω νομοθεσίας και των διαδικασιών,
 - συνεργάζονται με σκοπό την επίτευξη κοινής προσέγγισης για θέματα που σχετίζονται με τη δασμολογητέα αξία, και ιδίως την κατάρτιση ενός «κώδικα ορθών πρακτικών» όσον αφορά τις μεθόδους εργασίας και τα επιχειρησιακά θέματα, τη χρησιμοποίηση ενδεικτικών δεικτών ή δεικτών αναφοράς, την εξασφάλιση κατάλληλης τεκμηρίωσης για την πιστοποίηση της ακρίβειας της δασμολογητέας αξίας και τη χρησιμοποίηση ασφαλειών. Τα μέρη συμφωνούν να αρχίζουν διαπραγματεύσεις για τον «κώδικα ορθής πρακτικής» κατά την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας και να τις ολοκληρώνουν το ταχύτερο δυνατόν.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Προϊόντα που υπόκεινται στην αναστολή των ποσοτικών περιορισμών, κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του παρόντος παραρτήματος.

(Οι πλήρεις λεπτομερείς περιγραφές των προϊόντων των κατηγοριών που απαριθμούνται στο παρόν παράρτημα αναγράφονται στο παράρτημα I).

Κατηγορίες

1

2

2α

3

5

6

7

8

9

15

16

67

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΤΙΤΛΟΣ I

ΚΑΤΑΤΑΞΗ

Άρθρο 1

1. Οι αρμόδιες αρχές της Κοινότητας αναλαμβάνουν την υποχρέωση να ενημερώνουν τη Σερβία για οποιαδήποτε μεταβολή της συνδυασμένης ονοματολογίας (ΣΟ), πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος αυτής της μεταβολής στην Κοινότητα.

2. Οι αρμόδιες αρχές της Κοινότητας αναλαμβάνουν την υποχρέωση να ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές της Σερβίας για οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με την κατάταξη των προϊόντων που υπάγονται στην παρούσα συμφωνία, το αργότερο εντός ενός μηνός από την υιοθέτησή της. Η σχετική γνωστοποίηση περιλαμβάνει:

- α) την περιγραφή των σχετικών προϊόντων·
- β) την αντίστοιχη κατηγορία, καθώς και τους σχετικούς κωδικούς ΣΟ·
- γ) τους λόγους που οδήγησαν στην απόφαση.

3. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η απόφαση κατάταξης συνεπάγεται τη μεταβολή της πρακτικής για την κατάταξη ή την αλλαγή κατηγορίας οποιουδήποτε από τα προϊόντα που διέπονται από την παρούσα συμφωνία, οι αρμόδιες αρχές της Κοινότητας τάσσουν προθεσμία 30 ημερών από την ημερομηνία της σχετικής γνωστοποίησης εκ μέρους της Κοινότητας για τη θέση σε ισχύ της απόφασης.

Τα προϊόντα που έχουν αποσταλεί πριν από την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της απόφασης εξακολουθούν να υπάγονται στην προγενέστερη πρακτική κατάταξης, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω προϊόντα προσκομίζονται για εισαγωγή στην Κοινότητα εντός προθεσμίας 60 ημερών από την ημερομηνία αυτή.

4. Στην περίπτωση κατά την οποία απόφαση της Κοινότητας για κατάταξη συνεπάγεται μεταβολή της πρακτικής για την κατάταξη ή την αλλαγή κατηγορίας για κάποιο από τα προϊόντα που υπάγονται στην παρούσα συμφωνία και με τον τρόπο αυτό θίγει μια από τις κατηγορίες που υπόκεινται σε ποσοτικούς περιορισμούς, τα μέρη συμφωνούν να αρχίσουν διαβουλεύσεις σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο άρθρο 8 της παρούσας συμφωνίας, προκειμένου να τηρηθεί η υποχρέωση που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο της παρούσας συμφωνίας.

5. Σε περίπτωση διάστασης απόψεων μεταξύ της Σερβίας και των αρμόδιων αρχών της Κοινότητας στο σημείο εισόδου στην Κοινότητα σχετικά με την κατάταξη των προϊόντων που υπάγονται στην παρούσα συμφωνία, η κατάταξη βασίζεται προσωρινά στα στοιχεία που προσκομίζει η Κοινότητα, ενόσω εκκρεμούν οι διαβουλεύσεις που διενεργούνται σύμφωνα με το άρθρο 8 της παρούσας συμφωνίας για την επίτευξη συμφωνίας όσον αφορά την οριστική κατάταξη του υπό εξέταση προϊόντος.

ΤΙΤΛΟΣ II

ΚΑΤΑΓΩΓΗ

Άρθρο 2

1. Τα προϊόντα, καταγωγής Σερβίας, που προορίζονται για εξαγωγή στην Κοινότητα σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που αναφέρονται στην παρούσα συμφωνία συνοδεύονται από πιστοποιητικό καταγωγής που εκδίδεται από την τελωνειακή διοίκηση της Σερβίας σύμφωνο με το υπόδειγμα που προσαρτάται στο παρόν παράρτημα.

2. Το πιστοποιητικό καταγωγής θεωρείται από την τελωνειακή διοίκηση της Σερβίας, εφόσον τα υπό εξέταση προϊόντα μπορούν να θεωρηθούν ως προϊόντα, καταγωγής Σερβίας, κατά την έννοια των κανόνων που ισχύουν για το θέμα αυτό στην Κοινότητα.

3. Εντούτοις, τα προϊόντα της ομάδας III μπορούν να εισάγονται στην Κοινότητα, σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που θεσπίζονται με την παρούσα συμφωνία, με την προσκόμιση δήλωσης του εξαγωγέα στο τιμολόγιο ή άλλο εμπορικό έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν ότι τα υπό εξέταση προϊόντα κατάγονται από την Σερβία κατά την έννοια των κανόνων που ισχύουν για το θέμα αυτό στην Κοινότητα.

4. Το πιστοποιητικό καταγωγής που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν απαιτείται για εισαγωγές αγαθών που καλύπτονται από το πιστοποιητικό κυκλοφορίας EUR 1, το οποίο εκδίδεται σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του αυτόνομου δασμολογικού καθεστώτος που χορηγεί η Κοινότητα στη Σερβία.

Άρθρο 3

Το πιστοποιητικό καταγωγής εκδίδεται μόνον κατόπιν γραπτής αιτήσεως του εξαγωγέα ή, με ευθύνη του εξαγωγέα, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. Η τελωνειακή διοίκηση της Σερβίας εξασφαλίζει την ορθή συμπλήρωση του πιστοποιητικού καταγωγής και, προς το σκοπό αυτό, ζητεί την προσκόμιση οποιουδήποτε απαραίτητου δικαιολογητικού ή διενεργεί οποιονδήποτε έλεγχο θεωρεί σκόπιμο.

Άρθρο 4

Σε περίπτωση κατά την οποία έχουν θεσπισθεί διαφορετικά κριτήρια για τον προσδιορισμό της καταγωγής προϊόντων που υπάγονται στην ίδια κατηγορία, τα πιστοποιητικά ή οι δηλώσεις καταγωγής πρέπει να περιλαμβάνουν επαρκώς λεπτομερή περιγραφή των αγαθών, βάσει της οποίας εκδόθηκε το πιστοποιητικό ή συντάχθηκε η δήλωση.

Άρθρο 5

Η διαπίστωση ασήμαντων ανακολουθιών μεταξύ των δηλώσεων που αναγράφει το πιστοποιητικό καταγωγής και εκείνων που αναφέρονται στα έγγραφα που προσκομίζονται στην τελωνειακή διοίκηση της Σερβίας για τη διεκπεραίωση των διατυπώσεων εισαγωγής των προϊόντων, δεν συνεπάγεται αυτοδικαίως τη θέση υπό αμφισβήτηση των δηλώσεων που αναφέρονται στο πιστοποιητικό.

ΤΙΤΛΟΣ III

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΠΛΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΤΜΗΜΑ I

Εξαγωγή

Άρθρο 6

Το Υπουργείο Διεθνών Οικονομικών Σχέσεων της Σερβίας εκδίδει άδεια εξαγωγής για κάθε αποστολή κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων από τη Σερβία που υπόκεινται σε οριστικούς ή προσωρινούς ποσοτικούς περιορισμούς, οι οποίοι θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας συμφωνίας, έως την επίτευξη των αντίστοιχων ποσοτικών περιορισμών, όπως ενδεχομένως έχουν τροποποιηθεί βάσει της παρούσας συμφωνίας, καθώς και για κάθε αποστολή κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων που υπόκεινται σε σύστημα διπλού ελέγχου χωρίς ποσοτικούς περιορισμούς, κατά τα προβλεπόμενα σ' αυτήν.

Άρθρο 7

1. Η άδεια εξαγωγής για προϊόντα που υπόκεινται σε ποσοτικούς περιορισμούς, δυνάμει της παρούσας συμφωνίας, είναι σύμφωνη με το υπόδειγμα 1 που προσαρτάται στο παρόν παράρτημα και ισχύει για εξαγωγές στο σύνολο του τελωνειακού εδάφους, στο οποίο εφαρμόζεται η συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

2. Στην περίπτωση που έχουν επιβληθεί ποσοτικοί περιορισμοί δυνάμει της παρούσας συμφωνίας, σε κάθε άδεια εξαγωγής πρέπει να πιστοποιείται, μεταξύ άλλων, ότι η ποσότητα του εν λόγω προϊόντος καταλογίστηκε στον ποσοτικό περιορισμό που προβλέπεται για την κατηγορία των συγκεκριμένων προϊόντων και ότι η άδεια αυτή καλύπτει μόνο μία από τις κατηγορίες προϊόντων που υπόκεινται σε ποσοτικούς περιορισμούς. Η άδεια μπορεί να χρησιμοποιείται για μία ή για περισσότερες αποστολές των συγκεκριμένων προϊόντων.

3. Για προϊόντα που υπόκεινται σε σύστημα διπλού ελέγχου χωρίς ποσοτικούς περιορισμούς, η άδεια εξαγωγής είναι σύμφωνη με το υπόδειγμα 2 που προσαρτάται στο παρόν παράρτημα. Η άδεια καλύπτει μόνον μία κατηγορία προϊόντων και μπορεί να χρησιμοποιείται για μία ή περισσότερες αποστολές των συγκεκριμένων προϊόντων.

Άρθρο 8

Οι αρμόδιες αρχές της Κοινότητας πρέπει να ενημερώνονται αμέσως για την ανάκληση ή την τροποποίηση οποιασδήποτε άδειας εξαγωγής που έχει ήδη εκδοθεί.

Άρθρο 9

1. Οι εξαγωγές κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων που υπόκεινται σε ποσοτικούς περιορισμούς δυνάμει της παρούσας συμφωνίας, καταλογίζονται στους ποσοτικούς περιορισμούς που έχουν καθορισθεί για το έτος κατά το οποίο πραγματοποιήθηκε η αποστολή των αγαθών, ακόμη και εάν η άδεια εξαγωγής εκδόθηκε μετά την αποστολή.
2. Για την εφαρμογή της παραγράφου 1, η αποστολή των αγαθών θεωρείται ότι πραγματοποιήθηκε κατά την ημερομηνία της φόρτωσής τους στο αεροσκάφος, όχημα ή πλοίο με το οποίο εξάγονται.

Άρθρο 10

Η προσκόμιση άδειας εξαγωγής, κατ' εφαρμογή του άρθρου 12 του παρόντος παραρτήματος, πραγματοποιείται το αργότερο στις 31 Μαρτίου του έτους που έπεται του έτους αποστολής των αγαθών που καλύπτει η άδεια.

ΤΜΗΜΑ II

Εισαγωγή

Άρθρο 11

Η εισαγωγή στην Κοινότητα κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων που υπόκεινται σε ποσοτικούς περιορισμούς ή σε σύστημα διπλού ελέγχου δυνάμει της παρούσας συμφωνίας, εξαρτάται από την προσκόμιση άδειας εισαγωγής.

Άρθρο 12

1. Οι αρμόδιες αρχές της Κοινότητας εκδίδουν την άδεια εισαγωγής που αναφέρεται στο άρθρο 11 του παρόντος παραρτήματος, εντός πέντε εργάσιμων ημερών από την προσκόμιση από τον εισαγωγέα του πρωτοτύπου της αντίστοιχης άδειας εξαγωγής.
2. Οι άδειες εισαγωγής σχετικά με προϊόντα που υπόκεινται σε ποσοτικούς περιορισμούς, δυνάμει της παρούσας συμφωνίας, ισχύουν για έξι μήνες από την ημερομηνία της έκδοσής τους, για εισαγωγές στο σύνολο του τελωνειακού εδάφους στο οποίο εφαρμόζεται η συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.
3. Οι άδειες εισαγωγής για προϊόντα που υπόκεινται σε σύστημα διπλού ελέγχου χωρίς ποσοτικούς περιορισμούς ισχύουν για έξι μήνες από την ημερομηνία της έκδοσής τους, για εισαγωγές στο σύνολο του τελωνειακού εδάφους στο οποίο εφαρμόζεται η συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.
4. Οι αρμόδιες αρχές της Κοινότητας ακυρώνουν την άδεια εισαγωγής που έχει ήδη εκδοθεί, εάν ανακληθεί η αντίστοιχη άδεια εξαγωγής.

Εντούτοις, εάν στις αρμόδιες αρχές της Κοινότητας κοινοποιηθεί η ανάκληση ή η ακύρωση της άδειας εξαγωγής μόνο μετά την εισαγωγή των προϊόντων στην Κοινότητα, οι αντίστοιχες ποσότητες καταλογίζονται στους ποσοτικούς περιορισμούς που έχουν θεσπισθεί για τη συγκεκριμένη κατηγορία και το έτος ποσόστωσης.

Άρθρο 13

1. Εάν οι αρμόδιες αρχές της Κοινότητας διαπιστώσουν ότι οι συνολικές ποσότητες που καλύπτονται από άδειες εξαγωγής εκδοθείσες από το Υπουργείο Διεθνών Οικονομικών Σχέσεων της Σερβίας για μία συγκεκριμένη κατηγορία κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε έτους, υπερβαίνουν τον ποσοτικό περιορισμό που θεσπίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας για τη συγκεκριμένη κατηγορία, όπως ενδεχομένως τροποποιείται από τις διατάξεις της, που ισχύουν για το θέμα αυτό, οι εν λόγω αρχές δύνανται να αναστείλουν την περαιτέρω έκδοση αδειών εισαγωγής. Στην περίπτωση αυτή, οι αρμόδιες αρχές της Κοινότητας ενημερώνουν αμέσως το Υπουργείο Διεθνών Οικονομικών Σχέσεων της Σερβίας, και κινείται αμέσως η ειδική διαδικασία διαβουλεύσεων που ορίζεται στο άρθρο 8 της παρούσας συμφωνίας.

2. Οι αρμόδιες αρχές της Κοινότητας δύνανται να αρνούνται την έκδοση άδειας εισαγωγής για εξαγωγές προϊόντων, καταγωγής Σερβίας, που υπόκεινται σε ποσοτικούς περιορισμούς ή σε σύστημα διπλού ελέγχου, τα οποία δεν καλύπτονται από άδειες εξαγωγής της Σερβίας εκδοθείσες σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος παραρτήματος.

Ωστόσο, με την επιφύλαξη της εφαρμογής του άρθρου 6 της παρούσας συμφωνίας, εάν οι αρμόδιες αρχές της Κοινότητας επιτρέψουν την εισαγωγή των εν λόγω προϊόντων στην Κοινότητα, οι σχετικές ποσότητες δεν καταλογίζονται στους αντίστοιχους ποσοτικούς περιορισμούς που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας συμφωνίας χωρίς τη ρητή συμφωνία του Υπουργείου Διεθνών Οικονομικών Σχέσεων της Σερβίας.

ΤΙΤΛΟΣ IV

ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΤΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΑΤΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΞΑΓΩΓΕΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

Άρθρο 14

1. Η άδεια εξαγωγής και το πιστοποιητικό καταγωγής δύνανται να περιλαμβάνουν πρόσθετα αντίγραφα, που επισημαίνονται δεόντως ως τέτοια. Συντάσσονται στα αγγλικά ή τα γαλλικά. Σε περίπτωση που συμπληρώνονται ιδιοχείρως, οι καταχωρίσεις πρέπει να γίνονται με μελάνη και με κεφαλαία γράμματα.

Τα εν λόγω έντυπα έχουν διαστάσεις 210 x 297 mm. Το χαρτί που χρησιμοποιείται είναι λευκό χαρτί γραφής, εμπλουτισμένο με κόλλα, χωρίς μηχανικό πολτό, βάρους τουλάχιστον 25 g/m². Αν τα έντυπα περιλαμβάνουν περισσότερα αντίγραφα, μόνον το πρώτο, που αποτελεί και το πρωτότυπο, τυπώνεται με κυματοειδή διάταξη γραμμών. Το παρόν αντίγραφο φέρει ευκρινώς την ένδειξη «πρωτότυπο» και τα άλλα αντίγραφα την ένδειξη «αντίγραφο». Μόνον το πρωτότυπο γίνεται δεκτό από τις αρμόδιες αρχές της Κοινότητας ως έγκυρο για εξαγωγή προς την Κοινότητα, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας.

2. Κάθε έγγραφο φέρει τυποποιημένο αύξοντα αριθμό, έντυπο ή μη, με τον οποίο είναι δυνατή η αναγνώρισή του.

Ο αριθμός αυτός αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:

- διψήφιος κωδικός για τον προσδιορισμό του εξαγωγέα, ως εξής: XS
- δύο γράμματα που προσδιορίζουν το κράτος μέλος, όπου προβλέπεται να πραγματοποιηθεί ο εκτελωνισμός, ως εξής:

- AT = Αυστρία
- BL = Χώρες Μπενελούξ
- CY = Κύπρος
- CZ = Τσεχική Δημοκρατία
- DE = Γερμανία
- DK = Δανία
- EE = Εσθονία
- EL = Ελλάδα
- ES = Ισπανία
- FI = Φινλανδία
- FR = Γαλλία
- GB = Ηνωμένο Βασίλειο
- HU = Ουγγαρία
- IE = Ιρλανδία
- IT = Ιταλία
- LT = Λιθουανία
- LV = Λεττονία
- MT = Μάλτα

- PL = Πολωνία
 - PT = Πορτογαλία
 - SE = Σουηδία
 - SI = Σλοβενία
 - SK = Σλοβακία
- έναν μονοψήφιο αριθμό, που προσδιορίζει το έτος ποσόστωσης, που αντιστοιχεί στον τελευταίο αριθμό του αντίστοιχου έτους, π.χ. 4 για το 2004, 5 για το 2005, 6 για το 2006 και 7 για το 2007,
- έναν διψήφιο αριθμό από το 01 έως το 99 για τον προσδιορισμό της οικείας υπηρεσίας έκδοσης της άδειας στη χώρα εξαγωγής,
- έναν πενταψήφιο αριθμό από το 00001 έως το 99999, ο οποίος αποδίδεται στο συγκεκριμένο κράτος μέλος όπου προβλέπεται να πραγματοποιηθεί ο εκτελωνισμός.

Άρθρο 15

Η άδεια εξαγωγής και το πιστοποιητικό καταγωγής δύνανται να εκδίδονται μετά την αποστολή των προϊόντων στα οποία αναφέρονται. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να φέρουν την ένδειξη «*délinvé à posteriori*» ή την ένδειξη «*issued retrospectively*».

Άρθρο 16

1. Σε περίπτωση κλοπής, απώλειας ή καταστροφής της άδειας εξαγωγής ή του πιστοποιητικού καταγωγής, ο εξαγωγέας μπορεί να ζητεί από το υπουργείο Διεθνών Οικονομικών Σχέσεων της Σερβίας στην περίπτωση της άδειας εξαγωγής ή από την τελωνειακή διοίκηση της Σερβίας στην περίπτωση του πιστοποιητικού καταγωγής, που εξέδωσαν τα έγγραφα, την έκδοση αντιγράφου βάσει των εγγράφων εξαγωγής που βρίσκονται στην κατοχή του. Το αντίγραφο κάθε πιστοποιητικού ή άδειας που εκδίδεται κατ' αυτόν τον τρόπο φέρει την ένδειξη «*duplicata*» ή «*duplicate*».

2. Το αντίγραφο πρέπει να αναγράφει την ημερομηνία του πρωτοτύπου της άδειας εξαγωγής ή του πρωτοτύπου του πιστοποιητικού καταγωγής.

ΤΙΤΛΟΣ V

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

Άρθρο 17

Τα μέρη συνεργάζονται στενά για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος. Προς το σκοπό αυτό, αμφοτέρωτα τα μέρη διευκολύνουν κάθε επαφή και ανταλλαγή απόψεων, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών ζητημάτων.

Άρθρο 18

Για την εξασφάλιση της ορθής εφαρμογής του παρόντος παραρτήματος, τα μέρη παρέχουν αμοιβαία συνδρομή για τον έλεγχο της γνησιότητας και της ακρίβειας των αδειών εξαγωγής και των πιστοποιητικών καταγωγής που εκδίδονται και των δηλώσεων που συντάσσονται σύμφωνα με το παρόν παράρτημα.

Άρθρο 19

Η Σερβία διαβιβάζει στην Κοινότητα τις ονομασίες και τις διευθύνσεις των αρχών που είναι αρμόδιες για την έκδοση και τον έλεγχο των αδειών εξαγωγής και των πιστοποιητικών καταγωγής, καθώς και δείγματα αποτυπωμάτων των σφραγίδων που χρησιμοποιούνται από τις εν λόγω αρχές και υποδείγματα των υπογραφών των υπαλλήλων που είναι υπεύθυνοι για την υπογραφή των αδειών εξαγωγής και των πιστοποιητικών καταγωγής. Η Σερβία κοινοποιεί επίσης στην Κοινότητα κάθε μεταβολή που επέρχεται στις εν λόγω πληροφορίες.

Άρθρο 20

1. Ο εκ των υστέρων έλεγχος των πιστοποιητικών καταγωγής και των αδειών εξαγωγής διενεργείται δειγματοληπτικά ή οσάκις οι αρμόδιες αρχές της Κοινότητας έχουν εύλογες αμφιβολίες όσον αφορά τη γνησιότητα του πιστοποιητικού ή της άδειας ή όσον αφορά την ακρίβεια των πληροφοριών που αναφέρονται στην πραγματική καταγωγή των συγκεκριμένων προϊόντων.
2. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι αρμόδιες αρχές της Κοινότητας επιστρέφουν το πιστοποιητικό καταγωγής, την άδεια εξαγωγής ή αντίγραφο αυτών στο Υπουργείο Διεθνών Οικονομικών Σχέσεων της Σερβίας στην περίπτωση της άδειας εξαγωγής ή στην τελωνειακή διοίκηση της Σερβίας στην περίπτωση του πιστοποιητικού καταγωγής, παραθέτοντας, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, τους τυπικούς ή ουσιαστικούς λόγους για τους οποίους δικαιολογείται έρευνα. Σε περίπτωση που έχει υποβληθεί τιμολόγιο, το τιμολόγιο αυτό ή αντίγραφό του επισυνάπτεται στο πιστοποιητικό, στην άδεια ή στα αντίγραφα αυτών. Οι αρχές διαβιβάζουν, επίσης, κάθε πληροφορία που διαθέτουν και η οποία παρέχει ενδείξεις ότι τα στοιχεία που αναγράφονται στο εν λόγω πιστοποιητικό ή στην εν λόγω άδεια είναι ανακριβή.
3. Οι διατάξεις της παραγράφου 1 εφαρμόζονται επίσης σε εκ των υστέρων ελέγχους των δηλώσεων καταγωγής, που αναφέρονται στο άρθρο 2 του παρόντος παραρτήματος.
4. Τα πορίσματα των εκ των υστέρων ελέγχων που διενεργούνται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2, γνωστοποιούνται στις αρμόδιες αρχές της Κοινότητας το αργότερο εντός τριμήνου. Οι πληροφορίες που γνωστοποιούνται αναφέρουν αν το επίδικο πιστοποιητικό, άδεια ή δήλωση αφορά τα αγαθά που όντως εξήχθησαν και κατά πόσον τα αγαθά αυτά είναι επιλέξιμα προς εξαγωγή υπό το καθεστώς που θεσπίζεται με την παρούσα συμφωνία. Οι πληροφορίες περιλαμβάνουν επίσης, εφόσον ζητηθεί από την Κοινότητα, αντίγραφα όλων των δικαιολογητικών που είναι αναγκαία για τη διαπίστωση των πραγματικών περιστατικών, και, ιδίως, για τον προσδιορισμό της πραγματικής καταγωγής των αγαθών.
5. Εφόσον από τις επαληθεύσεις που έχουν διενεργηθεί προκύπτει ότι έχουν σημειωθεί συστηματικές παρατυπίες κατά τη χρήση των δηλώσεων καταγωγής, η Κοινότητα δύναται να υπαγάγει τις εισαγωγές των υπό εξέταση προϊόντων στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του παρόντος παραρτήματος. Για τον εκ των υστέρων έλεγχο των πιστοποιητικών καταγωγής, αντίγραφα των πιστοποιητικών, καθώς και κάθε έγγραφο εξαγωγής που τα αφορά, φυλάσσονται τουλάχιστον επί διετία από την αρχή που τα εξέδωσε.
6. Η προσφυγή στη διαδικασία δειγματοληπτικού ελέγχου που προβλέπεται στο παρόν άρθρο δεν πρέπει να συνιστά κώλυμα για τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων.

Άρθρο 21

1. Σε περίπτωση που η διαδικασία επαλήθευσης, που αναφέρεται στο άρθρο 20 του παρόντος παραρτήματος, ή οι πληροφορίες που διαθέτουν οι αρμόδιες αρχές της Κοινότητας ή της Σερβίας, υποδεικνύουν ή αφήνουν να διαφανεί ότι παραβιάζονται ή καταστρατηγούνται οι διατάξεις της παρούσας συμφωνίας, τα δύο μέρη συνεργάζονται στενά και με την προσήκουσα ταχύτητα για την αποτροπή ή κάθε τέτοια παραβίασης ή καταστρατήγησης.
2. Προς το σκοπό αυτό, το Υπουργείο Διεθνών Οικονομικών Σχέσεων της Σερβίας στην περίπτωση της άδειας εξαγωγής ή η τελωνειακή διοίκηση της Σερβίας στην περίπτωση του πιστοποιητικού καταγωγής, διενεργούν, με δική τους πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήσεως της Κοινότητας, τις δέουσες έρευνες ή μεριμνούν να διενεργηθούν τέτοιες έρευνες σχετικά με τις εργασίες που συνιστούν, ή η Κοινότητα κρίνει ότι συνιστούν, καταστρατήγηση ή παραβίαση του παρόντος παραρτήματος. Η Σερβία γνωστοποιεί στην Κοινότητα τα πορίσματα των ανωτέρω ερευνών, μαζί με κάθε άλλη συναφή πληροφορία σχετικά με τα αίτια της καταστρατήγησης ή της παραβίασης, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού της πραγματικής καταγωγής των εμπορευμάτων.
3. Με συμφωνία μεταξύ των μερών, οι υπάλληλοι που έχουν ορισθεί από την Κοινότητα δύναται να είναι παρόντες κατά τη διενέργεια των ερευνών που προβλέπονται στην παράγραφο 2.
4. Στο πλαίσιο της συνεργασίας που προβλέπεται στην παράγραφο 1, οι αρμόδιες αρχές των μερών ανταλλάσσουν κάθε πληροφορία η οποία, κατά την άποψη ενός εξ αυτών, είναι χρήσιμη για την πρόληψη της καταστρατήγησης ή της παραβίασης των διατάξεων της παρούσας συμφωνίας. Οι εν λόγω ανταλλαγές δύναται να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την παραγωγή κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων στη Σερβία και με τις συναλλαγές μεταξύ της Σερβίας και τρίτων χωρών των κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα συμφωνία, ιδίως όταν η Κοινότητα έχει εύλογους λόγους να πιστεύει ότι τα εν λόγω προϊόντα ευρίσκονταν, ενδεχομένως, στο έδαφος της Σερβίας υπό διαμετακόμιση, πριν από την εισαγωγή τους στην Κοινότητα. Οι εν λόγω πληροφορίες είναι δυνατόν να συμπεριλαμβάνουν, εφόσον ζητηθεί από την Κοινότητα, αντίγραφα όλης της διαθέσιμης σχετικής τεκμηρίωσης.
5. Εάν οι διατάξεις του παρόντος παραρτήματος δεν έχουν εφαρμοσθεί ορθά, η Κοινότητα δύναται να λαμβάνει τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 της παρούσας συμφωνίας ή κάθε άλλο κατάλληλο μέτρο.

Υπόδειγμα πιστοποιητικού καταγωγής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του παραρτήματος V

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.
(2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°	
	3. Quota year Année contingentaire		4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	CERTIFICATE OF ORIGIN (Textile products)			
	CERTIFICAT D'ORIGINE (Produits textiles)			
	6. Country of origin Pays d'origine		7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires			
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)		12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
	13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the goods described above originated in the country shown in box N° 6 in accordance with the provisions in force in the European Community. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus sont originaires du pays figurant dans la case 6, conformément aux dispositions en vigueur dans la Communauté européenne.			
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le			
	(Signature) (Stamp – Cachet)			

Υπόδειγμα άδειας εξαγωγής που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του παραρτήματος V, Έντυπο 1

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°
	3. Quota year Année contingentaire	4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	EXPORT LICENCE (Textile products)		
	LICENCE D'EXPORTATION (Produits textiles)		
	6. Country of origin Pays d'origine	7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires		
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)	12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
	13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the goods described above have been charged against the quantitative limit established for the year shown in box N° 3 in respect of the category shown in box N° 4 by the provisions regulating trade in textile products with the European Community. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus ont été imputées sur la limite quantitative fixée pour l'année indiquée dans la case 3 pour la catégorie désignée dans la case 4 dans le cadre des dispositions régissant les échanges de produits textiles avec la Communauté européenne.		
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le		
	(Signature) (Stamp – Cachet)		

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.
(2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

Υπόδειγμα άδειας εξαγωγής που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 του παραρτήματος V, Έντυπο 2

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.
(2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°
	3. Export year Année d'exportation	4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	EXPORT LICENCE (Textile products)		
	LICENCE D'EXPORTATION (Produits textiles)		
	6. Country of origin Pays d'origine	7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires		
	NON-RESTRAINED TEXTILE CATEGORY CATÉGORIE TEXTILE NON LIMITÉE		
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)	12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE			
I, the undersigned, certify that the goods described above originated in the country shown in box N° 6, in accordance with the provisions in force in the Agreement on trade in textile products between the European Community and Serbia. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus sont originaires du pays figurant dans la case 6, conformément aux dispositions en vigueur dans l'accord sur le commerce des produits textiles entre la Communauté européenne et la Serbie.			
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le		
	(Signature) (Stamp – Cachet)		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΙΚΟΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΛΑΪΚΗΣ ΤΕΧΝΗΣ, ΚΑΤΑΓΩΓΗΣ ΣΕΡΒΙΑΣ

1. Η εξαίρεση που προβλέπεται στο άρθρο 12 της παρούσας συμφωνίας σχετικά με τα προϊόντα οικοτεχνίας ισχύει μόνο για τους ακόλουθους τύπους προϊόντων:

- α) υφάσματα που κατασκευάζονται σε χειροκίνητους ή ποδοκίνητους αργαλειούς και τα οποία είναι από τα παραδοσιακά κατασκευαζόμενα σε οικοτεχνικές μονάδες της Σερβίας·
- β) χειροποίητα ενδύματα ή άλλα προϊόντα κλωστοϋφαντουργίας, που παραδοσιακά παράγονται σε οικοτεχνικές μονάδες της Σερβίας από τα υφάσματα που περιγράφονται ανωτέρω και τα οποία ράβονται αποκλειστικά με το χέρι, χωρίς τη χρήση οιασδήποτε μηχανής·
- γ) χειροποίητα παραδοσιακά προϊόντα λαϊκής τέχνης της Σερβίας, τα οποία περιλαμβάνονται σε κατάλογο που θα συμφωνηθεί μεταξύ των μερών.

Εξαίρεση χορηγείται μόνο για προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικό σύμφωνο με το υπόδειγμα που προσαρτάται στο παρόν παράρτημα και εκδίδεται από την τελωνειακή διοίκηση της Σερβίας. Τα εν λόγω πιστοποιητικά πρέπει να αναφέρουν τους λόγους για τους οποίους εκδίδονται. Οι αρμόδιες αρχές της Κοινότητας τα αποδέχονται, αφού ελέγξουν ότι τα υπό εξέταση προϊόντα πληρούν τους όρους που ορίζονται στο παρόν παράρτημα. Τα πιστοποιητικά που αφορούν προϊόντα υπαγόμενα στο στοιχείο γ) πρέπει να φέρουν ευκρινώς την ένδειξη «FOLKLORE». Σε περίπτωση διαφοράς απόψεων μεταξύ των μερών όσον αφορά τη φύση των εν λόγω προϊόντων, διενεργούνται διαβουλεύσεις εντός ενός μηνός με σκοπό τη διευθέτηση της διαφοράς.

Σε περίπτωση που οι εισαγωγές οποιαδήποτε από τα προϊόντα που υπάγονται στο παρόν παράρτημα λαμβάνουν έκταση ικανή να δημιουργήσει προβλήματα στην Κοινότητα, διενεργούνται, το συντομότερο δυνατό, διαβουλεύσεις με τη Σερβία, προκειμένου να διευθετηθεί η κατάσταση με την επιβολή, εν ανάγκη, ποσοτικού περιορισμού, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8 της παρούσας συμφωνίας.

2. Οι τίτλοι IV και V του παραρτήματος V εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, για τα προϊόντα της παραγράφου 1 του παρόντος παραρτήματος.

Προσάρτημα του παραρτήματος VI

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°
3. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	<p style="text-align: center;">CERTIFICATE in regard to HANDLOOMS, TEXTILE HANDICRAFTS and TRADITIONAL TEXTILE PRODUCTS, of the COTTAGE INDUSTRY, issued in conformity with and under the conditions regulating trade in textile products with the European Community</p> <hr/> <p style="text-align: center;">CERTIFICAT relatif aux TISSUS TISSÉS SUR MÉTIERS À MAIN, aux PRODUITS TEXTILES FAITS À LA MAIN, et aux PRODUITS TEXTILES RELEVANT DU FOLKLORE TRADITIONNEL, DE FABRICATION ARTISANALE, délivré en conformité avec et sous les conditions régissant les échanges de produits textiles avec la Communauté européenne.</p>		
6. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	4. Country of origin Pays d'origine	5. Country of destination Pays de destination	
	7. Supplementary details Données supplémentaires		
8. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	9. Quantity Quantité	10. FOB value (1) Valeur fob (1)	
<p>11. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE</p> <p>I, the undersigned, certify that the consignment described above includes only the following textile products of the cottage industry of the country shown in box N° 4:</p> <p>(a) fabric woven on looms operated solely by hand or foot (handlooms) (2)</p> <p>(b) garments or other textile articles obtained manually from the fabrics described under a) and sewn solely by hand without the aid of any machine (handicrafts) (2)</p> <p>(c) traditional folklore handicraft textile products made by hand, as defined in the list agreed between the European Community and the country shown in box N° 4.</p> <p>Je soussigné certifie que l'envoi décrit ci-dessus contient exclusivement les produits textiles suivants relevant de la fabrication artisanale du pays figurant dans la case 4:</p> <p>(a) tissus tissés sur des métiers actionnés à la main ou au pied (handlooms) (2)</p> <p>(b) vêtements ou autres articles textiles obtenus manuellement à partir de tissus décrits sous a) et cousus uniquement à la main sans l'aide d'une machine (handicrafts) (2)</p> <p>(c) produits textiles relevant du folklore traditionnel fabriqués à la main, comme définis dans la liste convenue entre la Communauté européenne et le pays indiqué dans la case 4.</p>			
12. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	<p>At – A, on – le</p> <p>(Signature) (Stamp – Cachet)</p>		

(1) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.
(2) Delete as appropriate – Biffer la (les) mention(s) inutile(s)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ

Η Κοινότητα αναλαμβάνει την υποχρέωση να συνδράμει τη Σερβία σε θέματα που ενδέχεται να προκύψουν από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας συμφωνίας στο πλαίσιο της προσχώρησης της Σερβίας στον ΠΟΕ.
