



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150, 17671-ΚΑΛΛΙΘΕΑ
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 928 7161
E-mail: chpanagoroulou@minagric.gr

Αθήνα, 10-12-2020

Αριθ. πρωτ: 13390/343429

Προς: Εταιρείες Φυτοπροστατευτικών
Προϊόντων

Κοιν.: 1. ΕΣΥΦ

Πατησίων 53

10433 Αθήνα

e-mail: info@esyf.gr

2. Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο

Στ. Δέλτα 8, 145 61 Κηφισιά Αττικής

E-mail: pcdepartment@bpi.gr

Εσωτερική διανομή:

Τμήμα Γ1

Θέμα: «Αιτήσεις για χορήγηση διεύρυνσης άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ) σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και αναφορά σε μη προστατευόμενα δεδομένα ».

Σε συνέχεια αιτημάτων που υποβλήθηκαν στη ΣΕΑ για τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ ως προς το φάσμα δράσης (διεύρυνση), με αναφορά σε λήξη προστασίας δεδομένων άλλου ΦΠΠ ως διαδικασία απλής διοικητικής τροποποίησης και σε συνεργασία με την Αρμόδια Αρχή Αξιολόγησης (ΑΑΑ), σας ενημερώνουμε ως ακολούθως:

Οι αιτήσεις για χορήγηση διεύρυνσης άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ με χρήση στοιχείων από προϊόν αναφοράς εμπίπτουν στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, καθώς πρόκειται για αιτήσεις τροποποίησης άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ και απαιτείται η κατάθεση φακέλου, με βάση τις απαιτήσεις του προαναφερόμενου άρθρου για τις υπό διεύρυνση καλλιέργειες/χρήσεις. Στα πλαίσια της εν λόγω αίτησης, μπορεί να γίνει αναφορά στο άρθρο 34 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009 για τη χρήση συγκεκριμένων μελετών άλλου σκευάσματος.

Κάθε τέτοια αίτηση διεύρυνσης άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ κατατίθεται στη ΣΕΑ και στην ΑΑΑ, δηλαδή το Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο(ΜΦΙ), σε προκαθορισμένη ημερομηνία μετά από σχετικό αίτημα, και συνοδεύεται από:

α) Τα έντυπα που προβλέπονται από την με αριθ. πρωτ: 7414/74899/24.7.2012 εγκύκλιο της υπηρεσίας όπως έχει αναθεωρηθεί και ισχύει.

β) Το dRR που αποτελείται από τα Part B και Part A της έκθεσης αξιολόγησης (RR) της υπό διεύρυνση άδειας, συμπληρωμένο στα τμήματα που απαιτείται για την αξιολόγηση των νέων χρήσεων. Στο Part A συμπεριλαμβάνεται η λίστα των μελετών, με επισήμανση στις μελέτες οι οποίες δεν προστατεύονται και θα χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της διεύρυνσης, με αιτιολόγηση για την λήξη της προστασίας τους.

γ) παράβολο αυτό που αντιστοιχεί από τα προβλεπόμενα (α/α 103 – 106) της κ.υ.α. με αριθμ. 1942/32113/18-2-19(ΦΕΚ Β' 7635/3/19).

Εντός ενός μηνός η ΣΕΑ εξετάζει το αίτημα και ενημερώνει την AAA σχετικά με την λήξη της προστασίας των μελετών του προϊόντος αναφοράς. Η δυνατότητα χρήσης συγκεκριμένων μελετών άλλου ΦΠΠ κατά την αξιολόγηση εξαρτάται από τον τομέα αξιολόγησης που αφορούν οι εν λόγω μελέτες και εξετάζεται από την AAA, κατά περίπτωση. Επισημαίνεται ότι στα πλαίσια αξιολόγησης αίτησης για διεύρυνση του φάσματος δράσης άδειας διάθεσης στην αγορά ενός ΦΠΠ, η ταξινόμησή του όσον αφορά στις τοξικολογικές/οικοτοξικολογικές ιδιότητες επανεξετάζεται στην περίπτωση που είναι διαθέσιμα νέα επιστημονικά δεδομένα. Επιπλέον, ενδέχεται να ζητηθούν στοιχεία για τις φυσικοχημικές ιδιότητες και τις μεθόδους ανάλυσης υπολειμμάτων που αφορούν στη συγκεκριμένη διεύρυνση.

Δεν απαιτείται αξιολόγηση μόνο στην περίπτωση που η αίτηση διεύρυνσης του φάσματος δράσης αφορά καλλιέργειες/ πεδίο εφαρμογής που είχαν εξεταστεί κατά την αξιολόγηση από την χώρα μας ως εισηγήτρια για την αρχική έγκριση του υπό διεύρυνση σκευάσματος και ισχύουν τα ακόλουθα: Υπάρχει διαθέσιμη έκθεση αξιολόγησης, fRR Part B, στην οποία έχει εξεταστεί το υπό διεύρυνση φάσμα δράσης με χρήση μελετών άλλου ΦΠΠ, η εισήγηση είναι θετική και η έγκριση δεν έχει δοθεί λόγω προστασίας των εν λόγω δεδομένων. Στην περίπτωση αυτή η αίτηση κατατίθεται μόνο στη ΣΕΑ, εξετάζεται ως απλή διοικητική τροποποίηση και συνοδεύεται από:

α) Τα έντυπα που προβλέπονται από την σχετική εγκύκλιο της υπηρεσίας .

β) Το dRR Part A της έκθεσης αξιολόγησης (RR) της υπό διεύρυνση άδειας, συμπληρωμένο στα τμήματα που απαιτείται. Στο Part A συμπεριλαμβάνεται η λίστα των μελετών, με επισήμανση στις μελέτες οι οποίες αναφέρονται στο fRR στο Part B και δεν προστατεύονται πλέον με αιτιολόγηση για την λήξη της προστασίας τους.

γ) παράβολο το με α/α 57 της κ.υ.α. με αριθμ. 1942/32113/18-2-19(ΦΕΚ Β' 7635/3/19).

Για τα αιτήματα που έχουν ήδη υποβληθεί οι αιτούντες καλούνται να ενημερώσουν εντός δύο μηνών την ΣΕΑ αν προτίθενται να συμπληρώσουν/επικαιροποιήσουν τις αιτήσεις τους σύμφωνα με τα ανωτέρω και σε ημερομηνία κατάθεσης που θα οριστεί σε συνεργασία με την AAA. Αν αυτό δεν είναι δυνατόν οι αιτήσεις θα απορριφθούν ως ελλιπείς.

Οι άδειες διεύρυνσης ΦΠΠ που έχουν ήδη χορηγηθεί από την ΣΕΑ χωρίς να έχει ακολουθηθεί η παραπάνω διαδικασία θα επανεξεταστούν, έτσι ώστε να τεκμηριωθεί ότι πληρούνται οι όροι και οι προϋποθέσεις του άρθρου 29 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009. Οι κάτοχοι των αδειών θα ενημερωθούν σχετικά άμεσα.

Παραμένουμε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε άλλη πληροφορία και διευκρίνιση.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

ΔΡ. Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ