



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

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα 24/08/2020  
Αρ.Πρωτ. 8612 / 232294

Ταχ. Δ/νση :Λεωφ. Α. Συγγρού 150,  
Καλλιθέα 176 71, ΑΘΗΝΑ  
Πληροφορίες :Χ. Παναγοπούλου  
Τηλέφωνο :210 928 7161  
FAX :210 92012090  
E-mail :[chpanagopoulou@minagric.gr](mailto:chpanagopoulou@minagric.gr)

**ΘΕΜΑ: «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 50 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 309, 24.11.2009, σ. 1 και διορθωτικό ΕΕ L 111, 2.5.2018, σ. 10 (2018/605))».**

**ΑΠΟΦΑΣΗ  
Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ  
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη

1. Τις διατάξεις
  - α) Των περ. α' και ξ' της παρ. 1 του άρθρου 50 του ν. 4036/2012 «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις» (Α' 8), όπως ισχύει.
  - β) Της παρ. 2 του άρθρου 62 του ν. 4235/2014 (Α' 32), όπως αυτή τροποποιήθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 46 του ν. 4384/2016 (Α' 78).
  - γ) Του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα (άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005, Α' 98).
2. Τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309, 24.11.2009, σ. 1 και διορθωτικό ΕΕ L 111, 2.5.2018, σ. 10 (2018/605), όπως ισχύει.
3. Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/408 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2015, για την εφαρμογή του άρθρου 80 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και τον καθορισμό

καταλόγου υποψηφίων προς υποκατάσταση (ΕΕ L 067, 12.3.2015, σ. 18), όπως ισχύει.

4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της απόφασης αυτής δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

## **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

### **Άρθρο 1**

#### **Σκοπός – ορισμοί**

1. Με την απόφαση αυτή θεσπίζονται τα αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 50 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 309, 24.11.2009, σ. 1 και διορθωτικό ΕΕ L 111, 2.5.2018, σ. 10 (2018/605)), σχετικά με τη συγκριτική αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ουσίες υποψήφιες για υποκατάσταση.
2. Για τους σκοπούς της παρούσας, ισχύουν οι ορισμοί του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

### **Άρθρο 2**

#### **Πεδίο εφαρμογής**

1. Η συγκριτική αξιολόγηση (ΣΑ) εφαρμόζεται σε εθνικό επίπεδο κατά την αξιολόγηση αιτήσεων χορήγησης, ανανέωσης ή τροποποίησης άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ), για τις οποίες ισχύουν τα παρακάτω:
  - α) Έχουν κατατεθεί στις αρμόδιες αρχές μετά την 1<sup>η</sup> Αυγούστου 2015, σύμφωνα με το άρθρο 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408 (ΕΕ L 67, 12.3.2015, σ. 18).
  - β) Περιέχουν, κατά την ημερομηνία κατάθεσης, τουλάχιστον μια δραστική ουσία που έχει εγκριθεί ως υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
  - γ) Αφορούν στην αίτηση χορήγησης ή τροποποίησης άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ή αίτηση ανανέωσης αυτής, σύμφωνα με το άρθρο 43 του ίδιου κανονισμού.
  - δ) Σε αιτήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, μόνο όταν κατά την αξιολόγηση από το κράτος μέλος εισηγητή, συνέτρεχαν οι συνθήκες εφαρμογής της ΣΑ.
  - ε) Σε αιτήσεις τροποποίησης της άδειας, η ΣΑ εφαρμόζεται αποκλειστικά όταν αφορούν διεύρυνση του 'φάσματος δράσης' στο 'πεδίο εφαρμογής' και περιορίζεται σε αυτά τα σημεία, όπως αναφέρονται στην απόφαση χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά της παρ. 4 του άρθρου 4 του ν. 4036/2012 (Α'8), όπως ισχύει.
2. Η ΣΑ δεν εφαρμόζεται:
  - α) Σε αιτήσεις για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίηση άδειας ΦΠΠ, οι οποίες υποβάλλονται χωρίς να συνοδεύονται από εκθέσεις δοκιμών και μελετών, σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
  - β) Σε αιτήσεις για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίηση άδειας ΦΠΠ σύμφωνα με

την παρ. 3 του άρθρου 50 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1107/2009.

γ) Σε αιτήσεις για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίηση άδειας ΦΠΠ που περιέχει αποκλειστικά δραστική/ές ουσία/ες που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 889/2008 της Επιτροπής (ΕΕ L 250, 18.9.2008, σ. 1 και διορθωτικά ΕΕ L 301, 18.11.2010, σ. 20 (271/2010) και ΕΕ L 095, 29.3.2014, σ. 70 (1364/2013)).

δ) Σε αιτήσεις για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίηση άδειας ΦΠΠ που δεν περιέχει ουσία υποψήφια για υποκατάσταση.

### **Άρθρο 3**

#### **Κατάθεση εντύπου αίτησης συγκριτικής αξιολόγησης**

1. α) Με κάθε αίτηση για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε ΦΠΠ που περιέχει δραστική ουσία υποψήφια προς υποκατάσταση, ο αιτών καταθέτει:

αα) έντυπο αίτησης ΣΑ στη Συντονιστική Εθνική Αρχή (ΣΕΑ) της παρ. 1 του άρθρου 3 του ν. 4036/2012 και στην Αρμόδια Αρχή Αξιολόγησης (ΑΑΑ) της παρ. 4 του άρθρου 3 του ίδιου νόμου, όπως ισχύει, ή

ββ) τεκμηριωμένη αιτιολόγηση στη ΣΕΑ περί μη κατάθεσης του εντύπου αίτησης ΣΑ στις περιπτώσεις της παρ. 2 του άρθρου 2. Σε περίπτωση απόρριψης της αιτιολόγησης, εφαρμόζεται η διαδικασία της υποπερ. αα'.

β) Αν κατά την αξιολόγηση της αίτησης της παρ. 1 του παρόντος άρθρου, κριθεί ότι απαιτείται τροποποίηση του εντύπου αίτησης ΣΑ, ο αιτών δύναται να το επικαιροποιήσει το αργότερο μέχρι το πέρας της περιόδου σχολιασμού του σχεδίου αξιολόγησης της ΑΑΑ της παρ. 9 του άρθρου 4 του ν. 4036/2012.

γ) Ο αιτών δύναται να αιτηθεί νέα ΣΑ, αν οι συνθήκες στις οποίες βασίστηκε η αρχική ΣΑ έχουν τροποποιηθεί. Στην περίπτωση αυτή ο αιτών καταθέτει εκ νέου έντυπο αίτησης ΣΑ και καταβάλλει το παράβολο με α/α 54 του άρθρου 1 της αριθ. 8503/94606/30.7.2013 απόφασης των Υπουργών Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (Β'2016), όπως ισχύει. Αν έχουν τροποποιηθεί και οι συνθήκες αξιολόγησης του ΦΠΠ ο αιτών καταθέτει εκ νέου αίτηση χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά ή αίτηση τροποποίησης της άδειας, κατά περίπτωση.

2. Το έντυπο αίτησης ΣΑ διατίθεται μέσω της ιστοσελίδας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και περιλαμβάνει μια σταδιακή προσέγγιση της ΣΑ, η οποία αποτελείται από τα παρακάτω έντεκα (11) βήματα:

α) Στοιχεία της αίτησης,

β) Χρήσεις του ΦΠΠ που θα εξεταστούν στην ΣΑ,

γ) Εναλλακτικά εγκεκριμένα ΦΠΠ,

δ) Διαθεσιμότητα εναλλακτικών ΦΠΠ για την υποστήριξη πρακτικών διαχείρισης ανθεκτικότητας,

ε) Αξιολόγηση συγκρισιμότητας όσον αφορά την αποτελεσματικότητα,

στ) Αξιολόγηση συγκρισιμότητας σχετικά με πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στις καλλιέργειες,

ζ) Αξιολόγηση της αναγκαιότητας για εφαρμογή σε συστήματα ολοκληρωμένης διαχείρισης,

η) Αξιολόγηση συγκρισιμότητας όσον αφορά την πρακτικότητα και την οικονομική εφαρμοσιμότητα,

θ) Άλλες παράμετροι που δεν εξετάστηκαν στα προηγούμενα βήματα,

ι) Συγκρισιμότητα του κινδύνου για την υγεία και το περιβάλλον και  
ια) Συμπληρωματικά στοιχεία.

Τα βήματα ένα (1) έως εννέα (9) αναφέρονται στη ΣΑ βάσει αγρονομικών συνθηκών και τα βήματα δέκα (10) έως έντεκα(11) αναφέρονται στη ΣΑ του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

Η συμπλήρωση του έντυπου αίτησης ΣΑ μπορεί να τερματιστεί στο σημείο (συγκεκριμένο βήμα), στο οποίο διαπιστώνεται ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις υποκατάστασης και τα επόμενα βήματα παραλείπονται.

3. Για τις αιτήσεις που έχουν κατατεθεί από την 1η Αυγούστου 2015 και μέχρι τη δημοσίευση της παρούσας, οι ενδιαφερόμενοι καταθέτουν το έντυπο αίτησης ΣΑ με συμπληρωματική (άνευ παραβόλου) αίτηση .

4. Κατά παρέκκλιση της περ. α΄ της παρ. 1:

α) Όταν η χώρα είναι ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, ο αιτών δύναται να καταθέσει το έντυπο αίτησης ΣΑ μετά το πέρας της αξιολόγησης από το κράτος μέλος εισηγητή, επικαιροποιώντας την αίτησή του.

β) Όταν εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ο αιτών δύναται να καταθέσει το έντυπο αίτησης ΣΑ κατά το χρόνο που ορίζεται για την ολοκλήρωση της κατάθεσης.

γ) Όταν αναμένεται εντός δώδεκα (12) μηνών αξιολόγηση από την Ε.Ε. μιας εναλλακτικής δραστικής ουσίας, το αποτέλεσμα της οποίας μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία της ΣΑ, ο αιτών καταθέτει το έντυπο αίτησης ΣΑ με την ολοκλήρωση της αξιολόγησης της εναλλακτικής δραστικής ουσίας.

δ) Όταν επίκειται ανανέωση της δραστικής ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ο αιτών δύναται να μην καταθέσει το έντυπο αίτησης ΣΑ μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης και να το συνοποβάει με την αίτηση ανανέωσης της άδειας των ΦΠΠ που περιέχουν τη συγκεκριμένη δραστική ουσία.

ε) Όταν η άδεια διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το την περ. β΄ της παρ. 2 του άρθρου 2, ο αιτών καταθέτει το έντυπο αίτησης ΣΑ δύο (2) μήνες μετά την παρέλευση της πενταετίας.

5. Η κατάθεση του εντύπου αίτησης ΣΑ των περ. γ΄ και δ΄ της παρ. 4 δεν επηρεάζει το χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης και αδειοδότησης του ΦΠΠ.

6. Αν κατά την ΣΑ προκύψει ότι υπάρχει ΦΠΠ υποκατάστασης, τότε η αίτηση για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας ΦΠΠ απορρίπτεται. Αν η αίτηση για ΣΑ έχει κατατεθεί σύμφωνα με την παρ. 3, η άδεια διάθεσης στην αγορά του προϊόντος ανακαλείται.

#### **Άρθρο 4** **Ειδικές διατάξεις**

1. Στο έντυπο αίτησης ΣΑ προϊόντος που περιέχει δραστική ουσία υποψήφια για υποκατάσταση προσδιορίζονται εναλλακτικές λύσεις για τις χρήσεις του, ιδίως τα ήδη αδειοδοτημένα ΦΠΠ παρόμοιων μεθόδων και σταδίου εφαρμογής, τόσο ως προς το πεδίο εφαρμογής όσο και ως προς τον στόχο.

Οι μη χημικές μέθοδοι εξετάζονται στη ΣΑ σύμφωνα με τις κείμενες ενωσιακές διατάξεις για την αξιολόγησή τους.

2. Από τα ήδη αδειοδοτημένα ΦΠΠ της παρ. 1 ο αιτών συμπεριλαμβάνει στη ΣΑ κατά τη διαδικασία του ελέγχου της αίτησής του:

- α) όσες χρήσεις έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της παρ. 6 του άρθρου 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 11107/2009,
- β) όσα ΦΠΠ δεν περιέχουν δραστική ουσία που έχει εγκριθεί ως υποψήφια για υποκατάσταση,
- γ) όσα ΦΠΠ δεν έχουν δρομολογηθεί να ανακληθούν από την αγορά. Ως δρομολόγηση ανάκλησης θεωρείται η σχετική γνωμοδότηση της επιτροπής της παρ. 1 του άρθρου 79 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, κατά τη διαδικασία της παρ. 2 του άρθρου 13 του ίδιου κανονισμού.
- 3. α)** Η ΣΑ δεν εφαρμόζεται για αιτήσεις που αφορούν σε διεύρυνση των αδειών για χρήσεις ήσσονος σημασίας, σύμφωνα με το άρθρο 51 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- β) Για κάθε αίτηση χορήγησης ή ανανέωσης άδειας ΦΠΠ για την οποία απαιτείται ΣΑ και στο πεδίο εφαρμογής της περιλαμβάνεται χρήση ήσσονος σημασίας εφόσον μετά το πέρας της αξιολόγησης κρίνεται ότι ικανοποιεί τουλάχιστον τα κριτήρια της παρ. 2 του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, διατηρούνται και όλες οι κύριες χρήσεις που ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 29 του ίδιου κανονισμού.

#### **Άρθρο 5**

#### **Έναρξη ισχύος**

Η απόφαση αυτή αρχίζει ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στη Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

**Αθήνα, 24/08/2020**

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ  
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

**ΜΑΥΡΟΥΔΗΣ ΒΟΡΙΔΗΣ**