



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

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

Αθήνα, 06-10-2020

Αριθ. πρωτ: 10449/277480

Προς: 1. Εταιρείες Φυτοπροστατευτικών  
Προϊόντων

Κοιν.: 1. ΕΣΥΦ

Πατησίων 53  
10433 Αθήνα

e-mail: [info@esyf.gr](mailto:info@esyf.gr)

2. Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο  
Στ. Δέλτα 8, 145 61 Κηφισιά Αττικής  
E-mail: [pcdepartment@bpi.gr](mailto:pcdepartment@bpi.gr)

3. Τμήμα Γ1

## ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**Θέμα: «Διαδικασία αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ) σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου»**

Στην υπηρεσία μας υποβάλλονται αιτήσεις σε εφαρμογή του άρθρου 34 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, το οποίο απαλλάσσει τους αιτούντες άδειας διάθεσης στην αγορά από την υποβολή των εκθέσεων δοκιμών και μελετών που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 3, εάν το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση διαθέτει τις εκθέσεις δοκιμών και μελετών και οι αιτούντες αποδεικνύουν ότι έλαβαν πρόσβαση σύμφωνα με τα άρθρα 59, 61 ή 62 ή ότι έχει λήξει τυχόν περίοδος προστασίας των δεδομένων. (Διευκρινίζουμε ότι και η αίτηση αυτή είναι αίτηση χορήγησης άδειας στην αγορά ενός ΦΠΠ σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 33 του κανονισμού(ΕΚ) 1107/2009).

Παρόλα αυτά οι αιτούντες οφείλουν να υποβάλουν τα στοιχεία ταυτοποίησης του ΦΠΠ και της δραστικής ουσίας (δ.ο.) και αν ζητηθεί από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, τα απαιτούμενα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το ΦΠΠ έχει συγκρίσιμα αποτελέσματα με το ΦΠΠ αναφοράς.

Η χώρα μας ως εισηγήτρια χώρα (RMS) ή ενδιαφερόμενο κράτος μέλος (cMS) κατά την εξέταση των αιτήσεων ακολουθεί, εκτός των άλλων, και τη ζωνική διαδικασία όπως αυτή περιγράφεται στην κατευθυντήρια οδηγία SANCO/13169/2010 rev. 9/11 July 2014

«Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition under Regulation (EC) No 1107/2009».

Στην κατευθυντήρια οδηγία γίνεται αναφορά για την διαχείριση των αιτημάτων με το άρθρο 34 ως προς την απαίτηση για σχολιασμό από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, ενώ για τη σύγκριση της εγγυημένης σύνθεσης ενός προϊόντος με το «προϊόν αναφοράς» γίνεται παραπομπή στη χρήση της κατευθυντήριας οδηγίας SANCO 12638/2011, για την αξιολόγηση των αλλαγών στην εγγυημένη σύνθεση ενός ΦΠΠ ως σημαντικές ή μη-σημαντικές στα πλαίσια του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.

Ο αιτών κατά την υποβολή αιτήματος για άδεια διάθεσης στην αγορά σε ΦΠΠ «με μη σημαντικές αλλαγές στην εγγυημένη σύνθεση» ,μη γνωρίζοντας την εγγυημένη σύνθεση του προϊόντος αναφοράς, καταθέτει αίτημα με το άρθρο 34 προσκομίζοντας τα εμπιστευτικά στοιχεία του ΦΠΠ, που αφορούν μόνο στην εγγυημένη σύνθεση. Σε περίπτωση όμως που από την αξιολόγηση προκύψει ότι το αιτούμενο προϊόν έχει σημαντικές αλλαγές στην εγγυημένη σύνθεση είτε αυτές είναι τόσο σημαντικές που η αίτηση απορρίπτεται είτε απαιτούνται επιπλέον στοιχεία για τα οποία δίνεται η δυνατότητα στον αιτούντα να τα προσκομίσει.

Για τη διευκόλυνση όλων των εμπλεκόμενων ετοιμάστηκε η παρούσα εγκύκλιος όπου καταγράφονται οι διαφορετικές περιπτώσεις αιτημάτων σε εφαρμογή του άρθρου 34 καθώς και η διαδικασία για τη διαχείριση αυτών.

Στις περιπτώσεις που η χώρα μας είναι ενδιαφερόμενο κράτος μέλος για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε προϊόν το οποίο κάνει χρήση στοιχείων άλλου προϊόντος, είναι απαραίτητο το προϊόν αναφοράς να έχει άδεια διάθεσης στην χώρα μας και να μην βρίσκονται τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται σε καθεστώς προστασίας.

## Πίνακας αιτημάτων άρθρου 34 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009

α/α	Κατηγορίες αιτήσεων	Περιγραφή της αίτησης	Απαιτούμενα δικαιολογητικά/ διεκπεραίωση
1	Αίτηση του κάτοχου της άδειας διάθεσης στην αγορά του ΦΠΠ αναφοράς για ίδια άδεια (κλώνος).	<p>Πανομοιότυπο ΦΠΠ (ίδια εγγυημένη σύνθεση, ίδιος παρασκευαστής και εργοστάσια δ.ο.), ίδιος κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Είναι αποδεκτές διοικητικές αλλαγές στην νέα άδεια όπως π.χ. υπεύθυνος για την διάθεση στην χώρα, μεγέθη συσκευασιών, εργοστάσια συσκευασίας κ.α.</li> <li>Το αιτούμενο φάσμα δράσης μπορεί να είναι το ίδιο ή μειωμένο.</li> </ul> <p><b>Άρθρο 34</b></p> <p><b>Η αίτηση υποβάλλεται μόνο στην ΣΕΑ</b></p>	<p>1. Αίτηση και συμπληρωμένα τα έντυπα που προβλέπονται από τη σχετική εγκύκλιο της υπηρεσίας.</p> <p>2. Επιστολές πρόσβασης, αν απαιτείται, από τον παρασκευαστή της δ.ο.</p> <p>3. Παράβολο το με α/α 41 της κ.υ.α. με αριθμ. 1942/32113/18-2-19(ΦΕΚ Β΄ 7635/3/19))</p> <p>Η αίτηση διεκπεραιώνεται από τη Σ.Ε.Α. (διοικητική πράξη).</p>
2	Αίτηση για ίδια άδεια διάθεσης στην αγορά (κλώνος), άλλου αιτούντος από τον κάτοχο της άδειας του ΦΠΠ αναφοράς.	<p>Πανομοιότυπο ΦΠΠ (ίδια εγγυημένη σύνθεση , ίδιος παρασκευαστής και εργοστάσια δ.ο.), διαφορετικός κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Είναι αποδεκτές διοικητικές αλλαγές στην νέα άδεια όπως π.χ. υπεύθυνος για την διάθεση στην χώρα, μεγέθη συσκευασιών, εργοστάσια συσκευασίας κ.α.</li> <li>Το αιτούμενο φάσμα δράσης μπορεί να είναι το ίδιο ή μειωμένο.</li> <li>Απαιτείται επιστολή πρόσβασης στον φάκελο του αρχικού ΦΠΠ και κατά περίπτωση και για την δ.ο. (αν υπάρχει επιστολή πρόσβασης/προμήθειας στον φάκελο του προϊόντος αναφοράς).</li> </ul> <p><b>Άρθρο 34</b></p> <p><b>Η αίτηση υποβάλλεται μόνο στην ΣΕΑ</b></p>	<p>1. Αίτηση και συμπληρωμένα τα έντυπα που προβλέπονται από τη σχετική εγκύκλιο της υπηρεσίας.</p> <p>2. Επιστολές πρόσβασης [letter of access (LoA)/letter of supply (LoS) από τον κάτοχο της άδειας του προϊόντος αναφοράς και αν απαιτείται και από τον παρασκευαστή της δ.ο.</p> <p>3. Παράβολο το με α/α 41 της κ.υ.α. με αριθμ. 1942/32113/18-2-19 (ΦΕΚ Β΄ 7635/3/19))</p> <p>Η αίτηση διεκπεραιώνεται από τη Σ.Ε.Α. (διοικητική πράξη).</p>

α/α	Κατηγορίες αιτήσεων	Περιγραφή της αίτησης	Απαιτούμενα δικαιολογητικά/ διεκπεραίωση
3	<p>Αίτηση για άδεια διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ με μη σημαντικές διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση με το προϊόν αναφοράς.</p> <p>Από την αξιολόγηση προκύπτουν μη σημαντικές διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση.</p>	<p>ΦΠΠ με μη σημαντικές διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση (σύμφωνα με την αίτηση), διαφορετικός κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Νέο ΦΠΠ που κάνει αναφορά στα στοιχεία ήδη εγκεκριμένου, αλλά από διαφορετική πηγή δ.ο. (ισοδύναμη σύμφωνα με το άρθρο 38 του κανονισμού) και διαφορετικό παρασκευαστή ΦΠΠ.</li> <li>• Το αιτούμενο φάσμα δράσης μπορεί να είναι το ίδιο ή μειωμένο.</li> <li>• Οι διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση του προϊόντος με το προϊόν αναφοράς είναι μη σημαντικές (<i>Guidance Document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 – SANCO 12638/2011</i>).</li> <li>• Τα δεδομένα του προϊόντος αναφοράς δεν προστατεύονται ή υπάρχει επιστολή πρόσβασης .</li> </ul> <p><b>Άρθρο 34</b></p> <p><b>Η αίτηση υποβάλλεται στην ΣΕΑ και το ΜΦΙ</b></p> <p><b>Καθώς η αίτηση εμπεριέχει αξιολόγηση απαιτείται πριν την κατάθεση αίτημα για τον καθορισμό της ημερομηνίας κατάθεσης.</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αίτηση και συμπληρωμένα τα έντυπα που προβλέπονται από την σχετική εγκύκλιο της υπηρεσίας.</li> <li>2. Επιστολές πρόσβασης [letter of access (LoA)/letter of supply (LoS) από τον κάτοχο της άδειας του προϊόντος αναφοράς ή λίστα μελετών που δεν προστατεύονται με την αναγκαία τεκμηρίωση (τα στοιχεία αυτά ελέγχονται από τη ΣΕΑ). Αν απαιτείται, επιστολές πρόσβασης [letter of access (LoA)/letter of supply (LoS) και από τον παρασκευαστή της δ.ο.</li> <li>3. Τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του ΦΠΠ (Part C).</li> <li>4. Παράβολο το με α/α 40 της κ.υ.α. με αριθμ. 1942/32113/18-2-19(ΦΕΚ Β' 7635/3/19))</li> <li>5. Εντός ενός μηνός η ΣΕΑ ενημερώνει με επιστολή το ΜΦΙ, με κοινοποίηση στον αιτούντα, για την πληρότητα της αίτησης με ειδική αναφορά στο σημείο (2) ανωτέρω.</li> <li>6. Το ΜΦΙ προχωρά στην αξιολόγηση (Part C) και εφαρμόζεται η διαδικασία σχολιασμού από τα άλλα κράτη μέλη. Εάν οι διαφορές της εγγυημένης σύνθεσης των δύο ΦΠΠ είναι μη σημαντικές χορηγείται η άδεια διάθεσης στην αγορά από τη Σ.Ε.Α.</li> </ol>
4	<p>Αίτηση για άδεια διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ με μη σημαντικές διαφορές στην</p>	<p>ΦΠΠ με μη σημαντικές διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση (σύμφωνα με την αίτηση), διαφορετικός κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αίτηση και συμπληρωμένα τα έντυπα που προβλέπονται από την σχετική εγκύκλιο της υπηρεσίας.</li> </ol>

α/α	Κατηγορίες αιτήσεων	Περιγραφή της αίτησης	Απαιτούμενα δικαιολογητικά/ διεκπεραίωση
	<p>εγγυημένη σύνθεση με το προϊόν αναφοράς.</p> <p>Από την αξιολόγηση προκύπτουν σημαντικές διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Νέο προϊόν που κάνει αναφορά στα στοιχεία ήδη εγκεκριμένου, αλλά από διαφορετική πηγή δ.ο. (ισοδύναμη σύμφωνα με το άρθρο 38 του κανονισμού) και διαφορετικό παρασκευαστή ΦΠΠ.</li> <li>• Το αιτούμενο φάσμα δράσης μπορεί να είναι το ίδιο ή μειωμένο.</li> <li>• Οι διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση του ΦΠΠ με το προϊόν αναφοράς είναι σημαντικές (<i>Guidance Document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 – SANCO 12638/2011</i>).</li> <li>• Τα δεδομένα του προϊόντος αναφοράς δεν προστατεύονται ή υπάρχει επιστολή πρόσβασης .</li> <li>• Απαιτούνται επιπλέον δεδομένα για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης. Για την απαίτηση ή μη δεδομένων αποτελεσματικότητας λαμβάνεται υπόψη το EPPO Standard PP 1/307(1) “Efficacy considerations and data generation when making changes to the chemical composition or formulation type of plant protection products”.</li> </ul> <p><b>Αίτηση με το άρθρο 34</b>  <b>Συμπληρωματική αίτηση με το άρθρο 33 και 34</b></p> <p><b>Η αίτηση υποβάλλεται στην ΣΕΑ και το ΜΦΙ</b></p>	<p>2. Επιστολές πρόσβασης [letter of access (LoA)/letter of supply (LoS) από τον κάτοχο της άδειας του προϊόντος αναφοράς, ή λίστα μελετών που δεν προστατεύονται με την αναγκαία τεκμηρίωση (τα στοιχεία αυτά ελέγχονται από τη ΣΕΑ). Αν απαιτείται, επιστολές πρόσβασης [letter of access (LoA)/letter of supply (LoS) και από τον παρασκευαστή της δ.ο.</p> <p>3. Τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του ΦΠΠ (Part C).</p> <p>4. Παράβολο το με α/α 40 της κ.υ.α. με αριθμ. 1942/32113/18-2-19(ΦΕΚ Β΄ 7635/3/19))</p> <p>5. Εντός ενός μηνός η ΣΕΑ ενημερώνει με επιστολή το ΜΦΙ, με κοινοποίηση στον αιτούντα, για την πληρότητα της αίτησης με ειδική αναφορά στο σημείο (2) ανωτέρω.</p> <p>6. Το ΜΦΙ προχωρά στην αξιολόγηση (Part C) και οι διαφορές της εγγυημένης σύνθεσης των δύο ΦΠΠ είναι σημαντικές</p> <p>7.1. Εάν διαπιστώνονται σημαντικές διαφορές με βάση τις οποίες προκύπτει χειρότερη ταξινόμηση (έστω και σε μία τάξη κινδύνου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008) για το εξεταζόμενο προϊόν σε σχέση με το προϊόν αναφοράς, τότε το αποτέλεσμα της αξιολόγησης είναι ότι το εξεταζόμενο προϊόν δεν έχει συγκρίσιμες επιδράσεις με το προϊόν αναφοράς. Ολοκληρώνεται το Part C (draft RR)</p>

α/α	Κατηγορίες αιτήσεων	Περιγραφή της αίτησης	Απαιτούμενα δικαιολογητικά/ διεκπεραίωση
		<p>Καθώς η αίτηση εμπεριέχει αξιολόγηση απαιτείται πριν την κατάθεση αίτημα για τον καθορισμό της ημερομηνίας κατάθεσης</p>	<p>και εφαρμόζεται η διαδικασία σχολιασμού από τα άλλα κράτη μέλη. Μετά την έκδοση του τελικού RR (Part C, final RR), η ΣΕΑ προχωρά στην έκδοση υ.α. (μη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά).</p> <p>7.2. Στην περίπτωση που οι διαφορές είναι σημαντικές και δεν αφορούν στις επιδράσεις στην υγεία και στο περιβάλλον, εντός τεσσάρων μηνών, το ΜΦΙ ενημερώνει τη ΣΕΑ σε ποια τμήματα του φακέλου (Part B) οι διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση των δύο φπ είναι σημαντικές και πια τμήματα του φακέλου (Part B) θα πρέπει να υποβληθούν.</p> <p>Η ΣΕΑ ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τα ανωτέρω. Ο αιτών ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές εντός ενός μηνός για την πρόθεσή του σχετικά με την πορεία της αίτησης.</p> <p>7.2.1. Ο αιτών επιθυμεί να συνεχιστεί η αξιολόγηση της εν λόγω αίτησης. Ο αιτών καταθέτει αίτηση για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης. Η αίτηση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα: - Συμπληρωμένα τα απαιτούμενα τμήματα του φακέλου (dRR, Part A και Part B) για τα οποία οι διαφορές των δύο ΦΠΠ αξιολογήθηκαν ως σημαντικές</p>

α/α	Κατηγορίες αιτήσεων	Περιγραφή της αίτησης	Απαιτούμενα δικαιολογητικά/ διεκπεραίωση
			<p>- Για κάθε τμήμα του φακέλου που υποβάλει στοιχεία καταθέτει το παράβολο με α/α 39 της κ.υ.α. με αριθμ. 1942/32113/18-2-19 (ΦΕΚ Β΄ 7635/3/19)).</p> <p>Στο στάδιο αυτό ο αιτών δεν υποβάλει εκ νέου το Part C, διότι το εν λόγω αρχείο έχει υποβληθεί κατά την αρχική αίτηση.</p> <p>Το ΜΦΙ προχωρά στην προετοιμασία του προσχεδίου αξιολόγησης (dRR, Part B και C) με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία.</p> <p>Ακολουθείται η διαδικασία σχολιασμού από τα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη (Part B και C). Μετά την έκδοση του τελικού RR, η ΣΕΑ προχωρά στην έκδοση υ.α.</p> <p>Σημειώνεται ότι άδεια διάθεσης στην αγορά χορηγείται μόνο εφόσον δεν προκύπτει χειρότερη ταξινόμηση για το εξεταζόμενο προϊόν σε σχέση με το προϊόν αναφοράς.</p> <p>7.2.2. Ο αιτών δεν επιθυμεί να συνεχιστεί η αξιολόγηση της εν λόγω αίτησης.</p> <p>Το ΜΦΙ προχωρά στην προετοιμασία του προσχεδίου αξιολόγησης (dRR, Part C) με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία στα πλαίσια της αρχικής αίτησης.</p>

α/α	Κατηγορίες αιτήσεων	Περιγραφή της αίτησης	Απαιτούμενα δικαιολογητικά/ διεκπεραίωση
			Ακολουθείται η διαδικασία σχολιασμού από τα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη (Part C). Μετά την έκδοση του τελικού RR, η ΣΕΑ προχωρά στην έκδοση υ.α. (μη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά).

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

**ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΤΡΑΤΑΚΟΣ**