

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΕΚΠΕΡΑΙΩΣΗΣ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΓΙΑ
ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ Φ/Π
ΚΑΙ**

**ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ ΜΕΤΑΞΥ
ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΙΚΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ (ΣΕΑ) ΚΑΙ
ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΑΡΧΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ (ΑΑΑ)**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α.....	3
Α. ΝΕΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ	3
Β ΕΠΑΝΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ.....	11
Γ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ	14
Δ. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑΣ	16
Ε. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΦΑΣΜΑΤΟΣ ΔΡΑΣΗΣ ΣΕ ΗΣΣΟΝΟΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ ΧΡΗΣΕΙΣ.....	18
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β	19
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ.....	22
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ.....	24

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΓΙΝΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

A. ΝΕΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

A.1.1 Δυνατότητες ΣΕΑ ΚΑΙ ΑΑΑ

Προκειμένου η χώρα μας να αναλάβει τον ρόλο του εισηγητή για την αξιολόγηση σκευασμάτων φ/π πρέπει οι διερευνητικές επαφές να αρχίσουν αρκετά πριν την αναμενόμενη κατάθεση του φακέλου.

Για τον σκοπό αυτό αιτήματα που υποβάλλονται τουλάχιστον δύο (2) χρόνια πριν την αναμενόμενη κατάθεση του φακέλου θα γίνονται κατά τεκμήριο αποδεκτά και μέχρι της συμπλήρωσης του ανώτερου αριθμού σκευασμάτων ανά έτος που η ΣΕΑ έχει γνωστοποιήσει.

Αιτήματα που υποβάλλονται σε λιγότερο από έξη (6) μήνες από την αναμενόμενη ημερομηνία κατάθεσης του φακέλου είναι πολύ πιθανόν να μην μπορούν να ικανοποιηθούν. Αιτήματα τα οποία υποβάλλονται στο μεσοδιάστημα θα εξετάζονται κατά περίπτωση.

Τα αιτήματα αξιολόγησης θα αφορούν:

- α. δραστικές ουσίες
- β. σκευάσματα
- γ. ισοδυναμία
- δ. καθορισμό MRL
- ε. χρήσεις ή σσονος σημασίας

Προκειμένου να γίνει σωστός προγραμματισμός των εργασιών εκάστου έτους (βλέπε σχετικό Κεφάλαιο κατωτέρω) η ΑΑΑ αποστέλλει μέχρι τις 10 Σεπτεμβρίου εκάστου έτους επιστολή στην ΣΕΑ σχετικά με τις δυνατότητες που έχει για την αξιολόγηση σκευασμάτων και δραστικών ουσιών για το επόμενο έτος.

A.1.2 Υποβολή αιτήματος

Ο ενδιαφερόμενος που επιθυμεί να αξιολογήσει η Ελλάδα το σκεύασμα για το οποίο επιθυμεί να αδειοδοτηθεί για να κυκλοφορήσει στην αγορά, υποβάλει είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου είτε ταχυδρομικά σχετικό αίτημα. Τα αιτήματα θα πρέπει να τίθενται υπόψη του Προϊσταμένου του Τμήματος Γεωργικών

Φαρμάκων της ΣΕΑ ή σε όποιον αυτός έχει ορίσει και θα πρέπει να περιλαμβάνουν αρκετές λεπτομέρειες όπως π.χ. φάσμα δράσης, πλήρη αξιολόγηση ή μερική (π.χ. διεύρυνση του φάσματος δράσης), ώστε να μπορεί να γίνει μια πρώτη εκτίμηση του απαιτούμενου όγκου εργασίας.

Το αίτημα στη φάση αυτή είναι διερευνητικού χαρακτήρα και έχει σαν στόχο να διερευνηθεί η δυνατότητα ανάληψης της αξιολόγησης στα πλαίσια της νότιας ζώνης ή και ολόκληρης της ΕΕ.

Η ΣΕΑ λαμβάνοντας υπόψη τις δυνατότητες της παραγράφου 1.1. ανωτέρω και τις ειλημμένες υποχρεώσεις από άλλους αιτούντες και μετά από συνεννόηση με την AAA απαντάει στον ενδιαφερόμενο εντός δέκα (10) ημερών.

Σε περίπτωση θετικής απάντησης ο αιτών οφείλει να υποβάλει εντός δέκα (10) ημερών επιστολή με την οποία επιβεβαιώνεται το αρχικό ενδιαφέρον. Μετά την λήψη της ανωτέρω επιστολής το αίτημα θεωρείται επιβεβαιωμένο και οι σχετικές πληροφορίες για το σκεύασμα καταχωρούνται στον προγραμματισμό του αντίστοιχου έτους όπως φαίνεται στο [συνημμένο 1](#).

Η ΣΕΑ ενημερώνει τα λοιπά ΚΜ της νότιας ζώνης ή όλα τα ΚΜ της ΕΕ κατά περίπτωση.

A.1.3 Πραγματοποίηση συναντήσεων πριν την υποβολή του φακέλου

Η οργάνωση, ο προγραμματισμός και το περιεχόμενο των συναντήσεων αυτών γίνεται με αποκλειστική ευθύνη της AAA.

Εάν υπάρχει αίτημα για συνάντηση από την ενδιαφερόμενη εταιρεία η AAA διοργανώνει στις εγκαταστάσεις της συνάντηση για την οποία ενημερώνεται η ΣΕΑ και παρευρίσκεται εφόσον κρίνει απαραίτητο π.χ. εάν υπάρχουν στην ατζέντα θέματα διαδικαστικού χαρακτήρα.

Η εταιρεία αποστέλλει σε εύλογο χρόνο πριν από τη συνάντηση, ατζέντα με τα προς συζήτηση θέματα και η AAA ορίζει την ημ/νία της συνάντησης.

Στη συνάντηση παρευρίσκεται τουλάχιστον ένας αξιολογητής ανά θεματική ενότητα της αξιολόγησης σύμφωνα με την ατζέντα. Τα πρακτικά της συνάντησης τηρούνται με ευθύνη της AAA, διαβιβάζονται στην ενδιαφερόμενη εταιρεία και κοινοποιούνται στην ΣΕΑ.

A.1.4 Κατάθεση φακέλου

Όλες οι πληροφορίες συμπεριλαμβανομένων των υποστηρικτικών εγγράφων, καθώς και της συνοδευτικής επιστολής και των πρακτικών από τις συναντήσεις πριν

την υποβολή του φακέλου εφόσον έχουν γίνει, υποβάλλονται από την ενδιαφερόμενη εταιρεία ηλεκτρονικά σε τρία (3) αντίγραφα εκ των οποίων το ένα (1) υποβάλλεται **ταυτόχρονα** στην ΣΕΑ και τα δύο (2) στην ΑΑΑ. Η ΑΑΑ διατηρεί το δικαίωμα να ζητά υποβολή του φακέλου ή τμήματός του σε έντυπη μορφή κατά την διάρκεια της διαπίστωσης ελλείψεων. Το λογισμικό που χρησιμοποιείται θα πρέπει να είναι οπωσδήποτε Word 2003 ή μεταγενέστερο όσον αφορά στις περιλήψεις και Acrobat pdf όσον αφορά στις αναλυτικές μελέτες.

Προκειμένου να διευκολυνθεί η αξιολόγηση του φακέλου είναι απαραίτητο οι ενδιαφερόμενοι κατά την υποβολή του φακέλου στην συνοδευτική επιστολή που υποβάλουν να διευκρινίζουν ιδιαίτερα τα ακόλουθα:

α. Εάν το σκεύασμα περιέχει δ.ο. από πηγή που έχει ήδη αξιολογηθεί και υπάρχει διαθέσιμη σχετική έκθεση αξιολόγησης της ισοδυναμίας και matching table. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει επίσης να διευκρινίζεται το ΚΜ που έχει κάνει την αξιολόγηση. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να είναι διαθέσιμα στην ΣΕΑ πριν ξεκινήσει η αξιολόγηση του σκευάσματος.

β. Εάν το σκεύασμα περιέχει δ.ο. από πηγή που δεν έχει αξιολογηθεί σε επίπεδο ΕΕ και ως εκ τούτου απαιτείται να γίνει αξιολόγηση της ισοδυναμίας. Στην περίπτωση αυτή η ΣΕΑ θα πρέπει να ζητήσει από το ΚΜ εισηγητή το Annex C της Μονογραφίας και τα Addenda του [ώστε να ελεγχθούν οι προδιαγραφές (specifications) της πηγής αναφοράς (reference source)]. Αν τα στοιχεία από το ΚΜ εισηγητή δεν είναι διαθέσιμα στην ΣΕΑ σε χρονικό διάστημα δύο μηνών τότε θα ενημερώνεται η ενδιαφερόμενη Εταιρεία. Ο χρόνος αξιολόγησης θα αρχίσει την στιγμή που αυτά (Annex C και τα Addenda του) θα είναι διαθέσιμα στην ΑΑΑ.

γ. Εάν ο φάκελος περιέχει στοιχεία/πληροφορίες/μελέτες οι οποίες υποβάλλονται μόνο στην Ελλάδα προκειμένου να ικανοποιηθούν οι εθνικές απαιτήσεις

Ένας φάκελος προκειμένου να θεωρηθεί από την ΣΕΑ ως πλήρης θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

α. Συνοδευτική επιστολή στην οποία γίνεται μια σύντομη περιγραφή της αίτησης

β. Βασικό Έντυπο Αίτησης συνοδευόμενο από τα συνημμένα αυτού ή το αντίστοιχο έντυπο ανάλογα με την κατηγορία της αίτησης (σε χαρτί και ηλεκτρονικά) σύμφωνα με την εγκύκλιο υπ. αριθ. 7414/74899/24-7-2012 της ΣΕΑ

γ. Φάκελο του σκευάσματος σύμφωνα με τις απαιτήσεις σε στοιχεία και τις κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν κατά την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης

δ. Παράβολο

ε. Φόρμα ελέγχου πληρότητας (σε χαρτί και ηλεκτρονικά) ([συνημμένο 2](#))

Τα στοιχεία υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους σε φάκελο τύπου «κλασέρ» με το εμπορικό όνομα του σκευάσματος τυπωμένο σε αυτόν. Όλες οι πληροφορίες που υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους πρέπει να είναι ταξινομημένες κατά τρόπο που να διευκολύνεται ο έλεγχος πληρότητας αυτού, ενώ η ηλεκτρονική μορφή των στοιχείων θα πρέπει να είναι αποθηκευμένη σε ειδικές πλαστικές θήκες.

A.1.5 Έλεγχος πληρότητας και χρονοδιάγραμμα.

Η ΣΕΑ αναθέτει τον συντονισμό του έργου και την διεκπεραίωση της αίτησης σε υπάλληλό της (συντονιστής) ο οποίος είναι υπεύθυνος για:

- α) τον έλεγχο της πληρότητας του φακέλου
- β) το χρονοδιάγραμμα για την λήψη απόφασης
- γ) τη σύνταξη της Έκθεσης Αξιολόγησης όσον αφορά την διαχείριση του κινδύνου (Μέρος Α)
- δ) τη σύνταξη της απόφασης για την χορήγηση ή μη άδειας διάθεσης στην αγορά
- ε) τη γνωστοποίηση της απόφασης στον ενδιαφερόμενο
- στ) την ενημέρωση και τις επαφές με τα λοιπά ΚΜ της ζώνης ή της ΕΕ

Εάν κατά την διάρκεια του ελέγχου πληρότητας διαπιστωθούν ελλείψεις αυτές γνωστοποιούνται στον ενδιαφερόμενο ([συνημμένο 3](#)) ο οποίος καλείται να υποβάλει το συντομότερο δυνατόν τα στοιχεία που ζητούνται.

Εφόσον ο φάκελος κριθεί πλήρης ο συντονιστής γνωστοποιεί εγγράφως στον ενδιαφερόμενο και την ΑΑΑ την πληρότητα της αίτησης και ορίζει το χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης και λήψης απόφασης ([συνημμένο 4](#)).

Ο γενικός κανόνας που θα τηρείται σε όλες τις περιπτώσεις αιτήσεων του παρόντος Κεφαλαίου είναι ότι αυτές θα διεκπεραιώνονται εντός δώδεκα (12) μηνών από την ημερομηνία κατάθεσης εκ των οποίων έξη (6) βδομάδες απαιτούνται για την συγγραφή από την ΣΕΑ του μέρους Α της έκθεσης αξιολόγησης, του σχεδίου απόφασης, την λήψη απόφασης και την ανάρτηση στο CIRCA.. Παράλληλα με βάση την κατευθυντήρια οδηγία SANCO/13169/2010 έκδ. 5, 11 Μαρτίου 2011 όπως εκάστοτε ισχύει, το σχέδιο Έκθεσης Αξιολόγησης θα πρέπει να διατίθεται στα υπόλοιπα ΚΜ για σχολιασμό οκτώ (4) μήνες πριν την καταληκτική ημερομηνία ([συνημμένο 5](#)). Κατά συνέπεια κατά την σύνταξη του αρχικού χρονοδιαγράμματος (βλέπε κατωτέρω παρ. 1.7) θα τηρούνται απαρέγκλιτα οι ανωτέρω όροι.

A.1.6 Αξιολόγηση

- Ο φάκελος που έχει διαβιβαστεί στην AAA ελέγχεται ως προς την πληρότητα των υποβληθέντων στοιχείων ώστε να διαπιστωθούν ελλείψεις που αφορούν στην κατάθεση των απαιτούμενων στοιχείων όπως αυτά αναφέρονται στο Προσχέδιο της Έκθεσης Αξιολόγησης (Draft Registration Report - dRR) [core assessment & national addendum] που υπέβαλε η ενδιαφερόμενη εταιρεία.
- Η AAA σε διάστημα δύο μηνών από την παραλαβή του φακέλου στέλνει τον Πίνακα με τις ελλείψεις στον ενδιαφερόμενο με κοινοποίηση στην ΣΕΑ. Η AAA στην επιστολή της περιλαμβάνει και πρόταση για το χρονικό περιθώριο που πρέπει να δοθεί στην εταιρεία για να υποβάλει τα απαιτούμενα στοιχεία.
- Η ενδιαφερόμενη εταιρεία στέλνει στην AAA με κοινοποίηση στην ΣΕΑ Πίνακα Ελλείψεων με τις απαντήσεις της και τυχόν συμπληρωματικά στοιχεία εντός του προκαθορισμένου χρόνου. Σε περίπτωση που η ενδιαφερόμενη εταιρεία κρίνει ότι δεν δύναται να ανταποκριθεί στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα πρέπει να ενημερώσει άμεσα την AAA η οποία με την σειρά της εφόσον αποδέχεται την καθυστέρηση αυτή, προτείνει στην ΣΕΑ την αναπροσαρμογή του αρχικού χρονοδιαγράμματος αξιολόγησης.
- Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης του φακέλου, και έως και 3 μήνες μετά την πρώτη αποστολή ελλείψεων, ενδέχεται να διαπιστωθούν επιπλέον ελλείψεις οι οποίες αποστέλλονται άμεσα από την AAA στην ενδιαφερόμενη εταιρεία με κοινοποίηση στην ΣΕΑ.
- Εάν δεν έχουν διαπιστωθεί σημαντικές ελλείψεις και η ενδιαφερόμενη εταιρεία δεν ζητήσει παράταση για την υποβολή των απαιτούμενων στοιχείων η αξιολόγηση του Μέρους Β (core assessment & national addendum) & Μέρους Γ της Έκθεσης Αξιολόγησης ολοκληρώνεται εντός 8 μηνών από την ημερομηνία κατάθεσης του φακέλου.
Στην περίπτωση που έχει ζητηθεί παράταση από την ενδιαφερόμενη εταιρεία για την υποβολή νέων στοιχείων το χρονοδιάγραμμα αναπροσαρμόζεται αντίστοιχα. Επισημαίνεται ότι αναλόγως με τα αιτούμενα στοιχεία ενδέχεται να χρειαστούν έως και 2 μήνες μετά την κατάθεση τους για την έκδοση της Έκθεσης Αξιολόγησης.

Μετά την υποβολή του φακέλου στη AAA (ΤΕΓΦ&Φ του ΜΦΙ) σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, ακολουθείται η εξής διαδικασία:

1. Ενημερώνεται ηλεκτρονικά ο προγραμματισμός του Εργασιών του ΤΕΓΦ&Φ από τη Γραμματεία του Τμήματος με όλες τις κρίσιμες ημερομηνίες οι οποίες αφορούν στην πορεία της αξιολόγησης του σκευάσματος. Η Γραμματεία έχει την υποχρέωση να παρακολουθεί την πορεία της αξιολόγησης και να ελέγχει την τήρηση των προθεσμιών.
2. Ορίζονται οι υπεύθυνοι αξιολογητές ανά θεματική ενότητα της Έκθεσης Αξιολόγησης (Registration Report – Τμήμα Β), οι οποίοι και υπογράφουν για κάθε φάκελο σκευάσματος που αξιολογούν τα αντίστοιχα έγγραφα εμπιστευτικότητας στοιχείων (Confidentiality Statement) και απουσίας ιδιοτελούς συμφέροντος (Declaration of Interest) όσον αφορά στην αξιολόγηση εκάστου σκευάσματος.

3. Σε περίπτωση ανάγκης επαφής με την ενδιαφερόμενη εταιρεία κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, ενημερώνεται ο συντονιστής της ΣΕΑ και αν είναι απαραίτητο ορίζεται συνάντηση με συγκεκριμένα ατζέντα στην οποία μετέχουν τουλάχιστον δύο (2) μέλη της ΟΑ και στην οποία προσκαλείται και ο υπεύθυνος συντονιστής από τη ΣΕΑ. Η οποιαδήποτε επικοινωνία μέσω ΗΛ/ΤΑ γίνεται με κοινοποίηση στον Προϊστάμενο του κάθε Εργαστηρίου, στη Γραμματεία του ΤΕΓΦ&Φ και στο συντονιστή από τη ΣΕΑ.
4. Κατά τη σύνταξη των επιμέρους τμημάτων της Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρη Β και Γ) αξιοποιείται η συνολική εμπειρία της κάθε Ομάδας Αξιολόγησης (ΟΑ). Οι υπεύθυνοι αξιολογητές συνεργάζονται με άλλους εντός της ίδιας ΟΑ, έτσι ώστε η Έκθεση Αξιολόγησης να αποτελεί προϊόν συνεργασίας της ΟΑ.
5. Η Έκθεση Αξιολόγησης (Μέρη Β και Γ) ελέγχεται από τον Προϊστάμενο της κάθε ΟΑ και η διορθωμένη ηλεκτρονική της έκδοση αποθηκεύεται στο ενδο-δίκτυο (intranet) του ΤΕΓΦ&Φ.
6. Η Γραμματεία του ΤΕΓΦ&Φ συγκεντρώνει όλα τα Τμήματα της Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρη Β και Γ) και τα αποστέλλει στον συντονιστή της ΣΕΑ με τα πρωτοκολλημένα συνοδευτικά διαβιβαστικά, εντός της καθορισμένης προθεσμίας.

A.1.7 Αναθεώρηση χρονοδιαγράμματος

Λαμβάνοντας υπόψη τις συμβατικές υποχρεώσεις που απορρέουν από τον Κανονισμό 1107/2009 όσον αφορά στην αξιολόγηση και την λήψη απόφασης για την αδειοδότηση των σκευασμάτων, το χρονοδιάγραμμα που ορίζεται από τη ΣΕΑ κατόπιν συμφωνίας με την ΑΑΑ, θα πρέπει να ακολουθείται χωρίς καμία παρέκκλιση.

Παρόλα αυτά και έχοντας υπόψη το άρθρο 37 του Κανονισμού 1107/2009 υπάρχει η δυνατότητα αναθεώρησης του αρχικού χρονοδιαγράμματος και παράτασης του χρόνου για την λήψη απόφασης κατά μέγιστο έξη (6) μήνες στις περιπτώσεις όπου η ΑΑΑ ζητήσει από τον ενδιαφερόμενο την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων.

Στις περιπτώσεις αυτές η ΑΑΑ ενημερώνει την ΣΕΑ για την ανάγκη τροποποίησης του αρχικού χρονοδιαγράμματος και κάνει πρόταση ως προς την παράταση του χρόνου για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης.

Η ΣΕΑ λαμβάνοντας υπόψη το αίτημα της ΑΑΑ προχωρά στην τροποποίηση του χρονοδιαγράμματος. Η τροποποίηση γίνεται μόνο μία φορά και σε αυτήν δεν μπορεί να προβλέπεται ημερομηνία διαβίβασης του πρώτου σχεδίου της Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρη Β και Γ) στην ΣΕΑ πέραν των δεκατεσσάρων (14) μηνών από την ημερομηνία κατάθεσης του φακέλου.

A.1.8 Διαβίβαση του σχεδίου Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρη Β και Γ) στην ΣΕΑ

Η ΑΑΑ μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των υποβληθέντων στοιχείων συντάσσει σχέδιο Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρη Β και Γ) στην Αγγλική σύμφωνα με την σχετική κατευθυντήρια οδηγία της Επιτροπής που είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης.

Το σχέδιο Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρη Β και Γ) διαβιβάζεται στον αρμόδιο συντονιστή της ΣΕΑ μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου με διαβιβαστικό έγγραφο ζητώντας την επιβεβαίωση της λήψης.

Εάν για λόγους τεχνικούς αυτό δεν είναι εφικτό, τότε η ΑΑΑ φροντίζει για την διαβίβαση στον αρμόδιο συντονιστή με άλλα μέσα και σε αυτή την περίπτωση ζητεί επίσης την επιβεβαίωση της λήψης.

A.1.9 Διαθεσιμότητα του σχεδίου Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρη Β και Γ) στα άλλα ΚΜ για σχολιασμό

Ο αρμόδιος συντονιστής αναρτά το σχέδιο Έκθεσης Αξιολόγησης στο CIRCA και ενημερώνει μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου σχετικά με την διαθεσιμότητα [\(συνημμένο 6\)](#) του σχεδίου Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρη Β και Γ) για σχολιασμό από τα άλλα ΚΜ. Παράλληλα διαβιβάζεται μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου το σχέδιο Έκθεσης Αξιολόγησης στον ενδιαφερόμενο για σχολιασμό.

Η σχετική ενημέρωση γίνεται άμεσα, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, και το αργότερο εντός δύο (2) ημερών από την λήψη του με γνωστοποίηση στην ΑΑΑ. Παράλληλα διαβιβάζεται ο πίνακας για την υποβολή σχολίων [\(συνημμένο 7, Μέρος Β και Γ\)](#) και δίνεται χρόνος έξι (6) βδομάδων για την υποβολή αυτών.

A.1.10 Διαβίβαση των σχολίων από τα άλλα ΚΜ στην ΑΑΑ

Τα σχόλια που υποβάλλονται από τα άλλα ΚΜ και τον ενδιαφερόμενο εντός της καταληκτικής ημερομηνίας διαβιβάζονται από τον συντονιστή άμεσα στην ΑΑΑ με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο ζητώντας την επιβεβαίωση της λήψης.

A.1.11 Διαβίβαση τελικής Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρη Β και Γ)

Η ΑΑΑ με βάση τα σχόλια που υποβλήθηκαν προβαίνει στην αναθεώρηση του σχεδίου Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρη Β και Γ) εφόσον το κρίνει απαραίτητο, ενώ παράλληλα ενημερώνει τον σχετικό πίνακα με τα σχόλια συμπληρώνοντας το πεδίο που αναφέρεται στην απάντηση του εισηγητή.

Το τελικό σχέδιο Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρη Β και Γ) μαζί με τον πίνακα των σχολίων και τις απαντήσεις του εισηγητή διαβιβάζονται μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στον συντονιστή εντός του ορισθέντος χρονοδιαγράμματος.

Ο συντονιστής της ΣΕΑ μεριμνά για διαγραφή του σχεδίου Έκθεσης Αξιολόγησης και την ανάρτηση της τελικής έκδοσης της Έκθεσης Αξιολόγησης καθώς και του πίνακα των σχολίων στην βάση δεδομένων της DG SANCO (CIRCA).

A.1.12 Σύνταξη του σχεδίου Μέρους Α της Έκθεσης Αξιολόγησης και απόφασης άδειας διάθεσης στην αγορά

Ο συντονιστής λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της Έκθεσης Αξιολόγησης συντάσσει το αργότερο εντός δέκα πέντε (15) ημερών το Μέρος Α της Έκθεσης Αξιολόγησης καθώς και το σχέδιο απόφασης για χορήγηση ή μη άδειας διάθεσης στην αγορά.

Το Μέρος Α της Έκθεσης Αξιολόγησης καθώς και το σχέδιο απόφασης για χορήγηση ή μη άδειας διάθεσης στην αγορά διαβιβάζονται με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στον ενδιαφερόμενο με επιβεβαίωση της λήψης προκειμένου να διατυπώσει τα σχόλια και τις παρατηρήσεις του εντός πέντε (5) ημερών ενώ παράλληλα κοινοποιείται στους υπαλλήλους του Τμήματος Δ' της Δ/σης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

A.1.13 Λήψη απόφασης

Ο συντονιστής λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια και τις παρατηρήσεις του ενδιαφερόμενου και των υπαλλήλων του Τμήματος Δ' της Δ/σης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής προχωρά στην σύνταξη της τελικής απόφασης. Το σχέδιο απόφασης για υπογραφή από την πολιτική ηγεσία διαβιβάζεται τουλάχιστον είκοσι (20) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία για τη χορήγηση έγκρισης.

A.1.14 Γνωστοποίηση της απόφασης στον ενδιαφερόμενο και ανάρτηση

Μετά την υπογραφή της απόφασης ο συντονιστής προβαίνει στις ακόλουθες ενέργειες:

- α) αναρτά την απόφαση στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ
- β) κοινοποιεί ηλεκτρονικά την απόφαση στον ενδιαφερόμενο
- γ) επισυνάπτει την απόφαση στο Μέρος Α της Έκθεσης Αξιολόγησης

Σε περίπτωση θετικής απόφασης καλείται ο ενδιαφερόμενος εντός τριάντα (30) ημερών από την λήψη της απόφασης όπως υποβάλλει σε χαρτί και ηλεκτρονικά την ετικέτα του σκευάσματος τουλάχιστον ενός από τα εγκεκριμένα μεγέθη.

Στη συνέχεια και μετά την υποβολή από τον ενδιαφερόμενο της ετικέτας του προϊόντος όπως αυτό διατίθεται στην αγορά, ο συντονιστής αναρτά το Μέρος Α της

Έκθεσης Αξιολόγησης με την απόφαση χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά και την ετικέτα στη βάση δεδομένων της DG SANCO (CIRCA)

A.1.15 Υποβολή ενστάσεων

Δεδομένου ότι ο νόμος 4036/2012 παρέχει την δυνατότητα στους ενδιαφερόμενους να υποβάλουν ένσταση η οποία εξετάζεται από την Επιστημονική Επιτροπή Γεωργικών Φαρμάκων, η ΣΕΑ εξετάζει τα αιτήματα αυτά με την ακόλουθη διαδικασία:

Εξετάζονται μόνο ενστάσεις οι οποίες υπεβλήθησαν στην ΣΕΑ το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία ανάρτησης στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ. Για τον σκοπό αυτό ο ενδιαφερόμενος υποβάλει στην ΣΕΑ την ένστασή του η οποία πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένη.

Νέα στοιχεία ή πληροφορίες που υποβάλουν οι ενδιαφερόμενοι τα οποία δεν υπεβλήθησαν στα πλαίσια της αρχικής αίτησης δεν λαμβάνονται υπόψη κατά την εξέταση των ενστάσεων.

Ο συντονιστής, λαμβάνοντας υπόψη, τις αιτιάσεις του ενδιαφερόμενου και εάν η ένσταση αφορά θέματα αξιολόγησης (Μέρη Β και Γ της Έκθεσης Αξιολόγησης) ζητά τη γνωμοδότηση της ΑΑΑ δίνοντας διορία 6 εβδομάδων για την απάντηση στην ένσταση. Κατόπιν ο συντονιστής συντάσσει σχετική έκθεση με την θέση της ΣΕΑ επί του θέματος και διαβιβάζει όλα τα στοιχεία συμπεριλαμβανομένης και της γνωμοδότησης της ΑΑΑ στην Επιστημονική Επιτροπή για την διατύπωση επιστημονικής γνωμάτευσης.

Μετά την γνωμοδότηση της Επιστημονικής Επιτροπής και αναλόγως με το πόρισμα αυτής, η ΣΕΑ προχωρά στην αναθεώρηση ή μη της σχετικής απόφασης μετά από εισήγηση στην πολιτική ηγεσία.

B ΕΠΑΝΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

ΕΠΑΝΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΜΕ ΧΩΡΑ ΕΙΣΗΓΗΤΡΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

B.1.1 Ανάλυση του ρόλου εισηγητή

Η ανάλυση του ρόλου εισηγητή στις περιπτώσεις αυτές γίνεται μετά από συζητήσεις με τις Αρμόδιες Αρχές των άλλων Κρατών Μελλών της νότιας ζώνης στα πλαίσια της Συντονιστικής Επιτροπής (South MS Steering Committee). Η ΣΕΑ έχοντας υπόψη τις δυνατότητες σε αξιολόγηση και συντονισμό όπως αυτές περιγράφονται στην παράγραφο 1.1 ανωτέρω μεριμνά ώστε η ανάλυση του έργου του εισηγητή για σκευάσματα της κατηγορίας αυτής να είναι εντός των ετήσιων δυνατοτήτων της.

B.1.2 Γνωστοποίηση στους κατόχους αδειών και αποδοχή

Μετά την ανάληψη του ρόλου του εισηγητή η ΣΕΑ ορίζει συντονιστή για όλα τα σκευάσματα που περιέχουν μια συγκεκριμένη δραστική ουσία. Ο συντονιστής συντάσσει και αποστέλλει εντός πέντε (5) ημερών σε όλους τους κατόχους αδειών επιστολή ([συνημμένο 8](#)) με την οποία τους ενημερώνει για την ανάληψη του ρόλου του εισηγητή από την Ελλάδα.

Οι κάτοχοι εγκρίσεων οφείλουν εντός τριάντα (30) ημερών από την λήψη της επιστολής όπως επιβεβαιώσουν με επιστολή τους ότι αποδέχονται την Ελλάδα ως εισηγήτρια για την νότια ζώνη της ΕΕ και ότι θα συνεργαστούν με την ΣΕΑ για την επανέγκριση των σκευασμάτων τους.

Η συμμετοχή των κατόχων αδειών στο πρόγραμμα συνεργασίας μεταξύ των ΚΜ της νότιας ζώνης δεν είναι υποχρεωτική. Παρόλα αυτά επειδή αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της θέλησης των αρμοδίων αρχών να συμβάλουν στην μείωση του όγκου της δουλειάς και στην καλύτερη κατανομή του ανθρώπινου δυναμικού, τυχόν άρνηση των κατόχων αδειών συμμετοχής στο πρόγραμμα αυτό χωρίς να υπάρχει ικανοποιητική αιτιολόγηση π.χ. σκεύασμα που είναι εγκεκριμένο μόνο σε ένα ΚΜ, δίδει στη ΣΕΑ το δικαίωμα άρνησης ανάληψης του ρόλου του εισηγητή για αίτημα της κατηγορίας Α1 ανωτέρω από την συγκεκριμένη εταιρεία για τρία (3) χρόνια.

B.1.3 Διεξαγωγή συναντήσεων πριν την υποβολή του φακέλου

Η οργάνωση, ο προγραμματισμός και το περιεχόμενο των συναντήσεων αυτών γίνεται με αποκλειστική ευθύνη της ΑΑΑ.

Βλέπε παρ. Α.1.3 ανωτέρω

B.1.4 Υποβολή φακέλου

Βλέπε παρ. Α.1.4 ανωτέρω

B.1.5 Έλεγχος πληρότητας, χρονοδιάγραμμα και διαβίβαση φακέλου για αξιολόγηση

Όσον αφορά την πληρότητα και την διαβίβαση του φακέλου στην ΑΑΑ ισχύουν τα αναφερόμενα στην παρ. Α.1.5 ανωτέρω.

Αναφορικά με το χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης και λήψης απόφασης ο συντονιστής το διαμορφώνει και το προσαρμόζει ανάλογα με τις ειλημμένες άλλες υποχρεώσεις της συγκεκριμένης χρονικής περιόδου.

Για τον σκοπό αυτό ο συντονιστής μεριμνά ώστε σε κάθε περίπτωση το σχέδιο Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρος Β και Γ) να είναι διαθέσιμο για σχολιασμό στα λοιπά

ΚΜ τουλάχιστον πέντε (5) μήνες πριν την καταληκτική ημερομηνία λήψης απόφασης, όπως αυτή αναφέρεται στην σχετική οδηγία καταχώρησης.

B.1.6 Αξιολόγηση

Ακολουθείται η διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο Α.1.6.

B.1.7 Αναθεώρηση χρονοδιαγράμματος

Στις περιπτώσεις αιτήσεων της κατηγορίας αυτής το χρονοδιάγραμμα που έχει αρχικά τεθεί τηρείται χωρίς καμία παρέκκλιση.

B.1.8 Διαβίβαση του σχεδίου Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρος Β) στην ΣΕΑ

Βλέπε παρ. Α.1.8 ανωτέρω.

B.1.9 Διαβίβαση του σχεδίου Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρος Β) στα άλλα ΚΜ για σχολιασμό

Βλέπε παρ. Α.1.9 ανωτέρω.

Στις περιπτώσεις που ο κάτοχος της άδειας έχει αρνηθεί την συμμετοχή του στο πρόγραμμα, η παρούσα παράγραφος δεν έχει εφαρμογή.

B.1.10 Διαβίβαση των σχολίων από τα άλλα ΚΜ στην ΑΑΑ

Βλέπε παρ. Α.1.10 ανωτέρω.

Στις περιπτώσεις που ο κάτοχος της άδειας έχει αρνηθεί την συμμετοχή του στο πρόγραμμα, η παρούσα παράγραφος δεν έχει εφαρμογή.

B.1.11 Διαβίβαση τελικής Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρος Β)

Βλέπε παρ. Α.1.11 ανωτέρω.

Στις περιπτώσεις που ο κάτοχος της άδειας έχει αρνηθεί την συμμετοχή του στο πρόγραμμα, η παρούσα παράγραφος δεν έχει εφαρμογή.

B.1.12 Σύνταξη του σχεδίου Μέρους Α της Έκθεσης Αξιολόγησης και απόφασης άδειας διάθεσης στην αγορά

Βλέπε παρ. Α.1.12 ανωτέρω.

B.1.13 Λήψη απόφασης

Βλέπε παρ. Α.1.13 ανωτέρω.

B.1.14 Γνωστοποίηση της απόφασης στον ενδιαφερόμενο και ανάρτηση

Βλέπε παρ. Α.1.14 ανωτέρω.

Γ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Γ.1 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ

Γ.1.1 Ανάλυση του ρόλου του εισηγητή

Προκειμένου για δραστικές ή αντιφυτοτοξικές ή συνεργιστικές ουσίες που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά, η ΣΕΑ συμμετέχει στις συζητήσεις που γίνονται στην Επιτροπή της ΕΕ και σε συνεργασία με την ΑΑΑ προσπαθεί η Ελλάδα να αναλάβει στο μέτρο του δυνατού δραστικές ουσίες που έχουν σημασία για την χώρα ή που υπάρχει σχετική εμπειρία στην αξιολόγησή τους.

Προκειμένου για νέες δραστικές ουσίες η ΣΕΑ απαντάει θετικά σε σχετικό αίτημα μόνο μετά από σύμφωνη γνώμη της ΑΑΑ.

Γ.1.2 Προπαρασκευαστικές συναντήσεις, έλεγχος πληρότητας και διαβίβαση φακέλου για αξιολόγηση

Η διαδικασία καθώς και τα χρονοδιαγράμματα για την αξιολόγηση των δραστικών ουσιών περιγράφονται στους εφαρμοστικούς κανονισμούς 1141/2010 και 844/2012 της ΕΕ για τους οποίους οφείλουν να είναι ενήμεροι τόσο η ΣΕΑ όσο και η ΑΑΑ.

Στους εν λόγω κανονισμούς δίνεται η δυνατότητα διεξαγωγής προπαρασκευαστικών συναντήσεων. Οι συναντήσεις αυτές οργανώνονται από την ΑΑΑ τόσο όσον αφορά το περιεχόμενο, όσο και τον χρόνο και τόπο συνάντησης. Η ΣΕΑ μπορεί να συμμετέχει σε αυτές τις συναντήσεις μόνο εφόσον υπάρχουν θέματα που άπτονται του συντονισμού καθώς, και θέματα διαδικαστικά.

Η ΣΕΑ ορίζει συντονιστή για την διεκπεραίωση του όλου έργου ο οποίος είναι υπεύθυνος για:

- α) τον συντονισμό μεταξύ αιτούντος-ΣΕΑ-ΑΑΑ
- β) τον έλεγχο της πληρότητας της αίτησης και την γνωστοποίηση του αποτελέσματος αυτής στην Επιτροπή, στα άλλα ΚΜ και την EFSA
- γ) την επίλυση προβλημάτων που προκύπτουν κατά την διάρκεια του έργου και τα οποία άπτονται επί θεμάτων διαδικασίας
- δ) την θέσπιση χρονοδιαγράμματος ολοκλήρωσης του έργου και τήρησης αυτού από όλους τους εμπλεκόμενους
 - ε) την επικοινωνία με το ΚΜ συν-εισηγητή στην περίπτωση που αυτό έχει οριστεί.
- στ) την εκπροσώπηση της χώρας στα αρμόδια όργανα της ΕΕ κατά την διάρκεια των συζητήσεων για την λήψη απόφασης (Συναντήσεις Φυτοφάρμακα – Νομοθεσία)

Ο συντονιστής μετά την ολοκλήρωση της πρώτης φάσης υποβολής της πρόθεσης από τους αιτούντες να υποστηρίξουν την δραστική ουσία, ενημερώνει την Επιτροπή της ΕΕ, τα άλλα ΚΜ και την EFSA για το αποτέλεσμα και το γνωστοποιεί στην ΑΑΑ.

Ο φάκελος υποβάλλεται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά σε δύο (2) αντίγραφα στην ΣΕΑ. Μετά την υποβολή του φακέλου ο συντονιστής προβαίνει στον έλεγχο πληρότητας αυτής με βάση τα σχετικά έντυπα.

Εφόσον ο φάκελος κριθεί πλήρης ενημερώνεται ο ενδιαφερόμενος ενώ παράλληλα διαβιβάζεται ο φάκελος στην ΑΑΑ για αξιολόγηση. Στην διαβιβαστική επιστολή ο συντονιστής καθορίζει το χρονοδιάγραμμα ολοκλήρωσης του έργου και των ενδιάμεσων καταληκτικών ημερομηνιών και οι οποίες είναι:

- α) ημερομηνία κοινοποίησης των ελλείψεων στον ενδιαφερόμενο (5 μήνες από την ημερομηνία αποστολής του φακέλου στην ΑΑΑ)
- β) ημερομηνία αποστολής της Μονογραφίας στην ΣΕΑ (12 μήνες από την ημερομηνία αποστολής του φακέλου στην ΑΑΑ)

Γ.1.3 Αξιολόγηση φακέλου

Η αξιολόγηση των δ.ο. γίνεται σύμφωνα με τα όσα ορίζουν οι Καν/σμοί (ΕΕ) αριθ. 1107/2009, 1141/2010 και 844/2012. Η ΑΑΑ είναι αποκλειστικά υπεύθυνη για την αξιολόγηση ολόκληρου του φακέλου των δο, καθώς και για την εκπροσώπηση της χώρας μας στις συναντήσεις εμπειρογνομόνων που διοργανώνει η Αρχή (EFSA) σύμφωνα με το άρθρο 12 παρ. 2 του Καν/σμού 1107/2009.

Γ.2 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΓΙΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΩΝ MRL

Γ2.1 Καθορισμός MRL στα πλαίσια της αξιολόγησης των δραστικών ουσιών

Σύμφωνα με τον Κανονισμό 396/2005η διαδικασία για τον καθορισμό κοινοτικών MRL ή για την αναθεώρηση αυτών προχωράει παράλληλα με αυτόν της συγγραφής της Μονογραφίας της δραστικής ουσίας.

Οι ενδιαφερόμενοι καταθέτουν, παράλληλα με τον φάκελο για την υποστήριξη της δραστικής ουσίας και χωριστό φάκελο με τα στοιχεία υπολειμμάτων για τον καθορισμό MRL.

Ο συντονιστής σε συνεργασία με την ΑΑΑ καθορίζει το χρονοδιάγραμμα ολοκλήρωσης και αποστολής της σχετικής πρότασης στην EFSA για καθορισμό MRL.

Γ2.2 Καθορισμός MRL στα πλαίσια ανάληψης του ρόλου του εισηγητή για τον σκοπό αυτό

Η ΣΕΑ μετά από συνεννόηση με την AAA και λαμβάνοντας υπόψη τις δυνατότητες της τελευταίας απαντάει θετικά σε σχετικό ερώτημα ενδιαφερόμενου.

Η ΣΕΑ ορίζει συντονιστή του έργου ο οποίος διαβιβάζει τον φάκελο στην AAA για αξιολόγηση των υποβληθέντων στοιχείων και σύνταξη της σχετικής έκθεσης προς την EFSA.

Η έκθεση διαβιβάζεται ηλεκτρονικά στην ΣΕΑ εντός του προκαθορισμένου χρονοδιαγράμματος.

Ο συντονιστής αποστέλλει την έκθεση στην EFSA το αργότερο εντός 3 ημερών από την ημερομηνία λήψης αυτής από την AAA.

Δ. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑΣ

Δ.1 Υποβολή αιτήματος και αποδοχή

Ο ενδιαφερόμενος που επιθυμεί η Ελλάδα να αξιολογήσει την ισοδυναμία μιας νέας πηγής δραστικής ουσίας υποβάλλει σχετικό αίτημα στην ΣΕΑ στα πλαίσια της αίτησης που κατατίθεται για χορήγηση έγκρισης διάθεσης στην αγορά του σκευάσματος.

Η ΣΕΑ μετά από συνεννόηση με την AAA και με βάση τις ανειλημμένες υποχρεώσεις στη συγκεκριμένη περίοδο κατάθεσης του αιτήματος απαντά εντός πέντε (5) ημερών για το εάν αποδέχεται την αξιολόγηση των στοιχείων ή όχι.

Σε περίπτωση αποδοχής ενημερώνεται ο ενδιαφερόμενος με κοινοποίηση στην AAA. Η ΣΕΑ εντάσσει το συγκεκριμένο αίτημα στον ετήσιο προγραμματισμό και τον γνωστοποιεί στην AAA.

Δ.2 Έλεγχος πληρότητας, ενημέρωση ΚΜ και διαβίβαση για αξιολόγηση

Η ΣΕΑ μετά την λήψη του φακέλου με τα συνημμένα δικαιολογητικά ορίζει συντονιστή ο οποίος προβαίνει στον έλεγχο πληρότητας. Ο εν λόγω έλεγχος περιορίζεται στη φυσική παρουσία των δικαιολογητικών. Στην περίπτωσης αυτές η ΣΕΑ ζητάει από το ΚΜ εισηγητή το Annex C της Μονογραφίας και τα Addenda του [ώστε να ελεγχθούν οι προδιαγραφές (specifications) της πηγής αναφοράς (reference source)]. Αν τα στοιχεία από το ΚΜ εισηγητή δεν είναι διαθέσιμα στην ΣΕΑ σε χρονικό διάστημα δύο μηνών τότε θα ενημερώνεται η ενδιαφερόμενη Εταιρεία. Ο χρόνος αξιολόγησης θα αρχίσει την στιγμή που αυτά (Annex C και τα Addenda του) θα είναι διαθέσιμα στην AAA.

Εάν κατά τη φάση αυτή διαπιστωθούν κάποιες ελλείψεις ενημερώνεται ο ενδιαφερόμενος και καλείται να συμπληρώσει τον φάκελο εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος. Εάν ο ενδιαφερόμενος δεν προσκομίσει τα ζητηθέντα δικαιολογητικά εντός του ορισθέντος χρονικού διαστήματος τότε ο φάκελος τίθεται στο αρχείο μέχρι την συμπλήρωσή του.

Εάν ο φάκελος κριθεί πλήρης τότε η ΣΕΑ ενημερώνει σχετικά τον ενδιαφερόμενο και διαβιβάζει τον φάκελο εντός τριών (3) ημερών στο ΤΕΓΦ&Φ του ΜΦΙ της ΑΑΑ για αξιολόγηση.

Παράλληλα ο συντονιστής ενημερώνει τα λοιπά ΚΜ για την λήψη της αίτησης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Επιτροπής της ΕΕ.

Δ.3 Αξιολόγηση από την ΑΑΑ, σχολιασμός από τα λοιπά ΚΜ, ολοκλήρωση

Η ΑΑΑ αξιολογεί τα υποβληθέντα στοιχεία και συντάσσει σχετική Έκθεση Αξιολόγησης στην Αγγλική σύμφωνα με την ισχύουσα κατευθυντήρια οδηγία της Επιτροπής της ΕΕ το αργότερο εντός πενήντα (50) ημερών από την λήψη του φακέλου. Η ΑΑΑ αποστέλλει στη ΣΕΑ την Έκθεση Αξιολόγησης και η ΣΕΑ την αναρτά στη βάση δεδομένων της Επιτροπής (CIRCA) ενημερώνοντας σχετικά την ΑΑΑ

Ο συντονιστής μετά την ανάρτηση της Έκθεσης Αξιολόγησης ενημερώνει σχετικά και τα άλλα ΚΜ και δίνεται χρόνος τριάντα (30) ημερών για την υποβολή σχολίων.

Ο συντονιστής μεριμνά για την άμεση αποστολή τυχόν σχολίων που υποβλήθηκαν στην ΑΑΑ η οποία τα λαμβάνει υπόψη της κατά την σύνταξη της τελικής Έκθεσης Αξιολόγησης.

Σε περίπτωση διαφωνίας με κάποιο ΚΜ όσον αφορά τα συμπεράσματα της αξιολόγησης τότε ο συντονιστής μεριμνά ώστε να έρθουν σε επαφή οι ενδιαφερόμενοι αξιολογητές για την επίλυση της διαφοράς και την επίτευξη συμφωνίας το αργότερο εντός σαράντα πέντε (45) ημερών.

Σε περίπτωση που δεν καταστεί δυνατή η επίτευξη συμφωνίας τότε ο συντονιστής διαβιβάζει το θέμα στην Επιτροπή της ΕΕ για επίλυση.

Μετά την υποβολή τυχόν σχολίων από τα άλλα ΚΜ και την σύνταξη της τελικής Έκθεσης Αξιολόγησης, η ΑΑΑ την αποστέλλει στη ΣΕΑ, η οποία την αναρτά στη βάση δεδομένων της Επιτροπής (CIRCA) και ενημερώνει σχετικά την ΑΑΑ.

Ο συντονιστής μεριμνά για την ενημέρωση της Επιτροπής και των ΚΜ ότι η διαδικασία ολοκληρώθηκε.

Ε. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΦΑΣΜΑΤΟΣ ΔΡΑΣΗΣ ΣΕ ΗΣΣΟΝΟΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

Ε.1 Υποβολή αιτήματος και αποδοχή

Ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει στην ΣΕΑ το σχετικό αίτημα συνοδευόμενο από σχέδιο Έκθεσης Αξιολόγησης ([συνημμένο 9](#)) σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία XXXX (είναι ακόμα υπό διαμόρφωση) της ΕΕ.

Ε.2 Έλεγχος πληρότητας και διαβίβαση φακέλου για αξιολόγηση

Η ΣΕΑ πραγματοποιεί διοικητικό έλεγχο των αιτήσεων προκειμένου να διαπιστώσει εάν υπεβλήθησαν όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά όπως για παράδειγμα:

- έκθεση αξιολόγησης
- στοιχεία/μελέτες υπολειμμάτων (εφόσον απαιτείται)
- στοιχεία/μελέτες επιπτώσεων στον άνθρωπο ή/και στο περιβάλλον (εφόσον απαιτείται)
- παράβολο

Στη συνέχεια και εφόσον ο φάκελος κρίθηκε πλήρης και μόνο εφόσον απαιτείται η αξιολόγηση στοιχείων, διαβιβάζεται στην ΑΑΑ.

Ε.3 Αξιολόγηση και λήψη απόφασης

Η αξιολόγηση των στοιχείων υπό την μορφή Έκθεσης Αξιολόγησης (addendum) διαβιβάζεται στην ΣΕΑ το αργότερο ΧΧ μήνες από την ημερομηνία αποστολής του φακέλου.

Η ΣΕΑ λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα από την αξιολόγηση της ΣΕΑ συντάσσει απόφαση διεύρυνσης του φάσματος δράσης το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την λήψη αυτής.

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις που δεν απαιτείται η αξιολόγηση στοιχείων, η ΣΕΑ προχωρά άμεσα στην έκδοση απόφασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΓΙΝΕΤΑΙ ΑΠΟ ΑΛΛΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ

1 ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΚΑΤΑΤΙΘΕΤΑΙ Ο ΦΑΚΕΛΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΑ ΜΕ ΤΟ ΚΜ ΕΙΣΗΓΗΤΗ

1.1 Κατάθεση του φακέλου, διαβίβαση στην ΑΑΑ και ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα

Ο φάκελος υποβάλλεται στην ΣΕΑ όπως αναφέρεται στην παρ. 1.4 του Κεφαλαίου Α. Η ΣΕΑ ορίζει τον συντονιστή εκπρόσωπό της όπως αναφέρεται στην παρ. 1.5 του Κεφαλαίου Α. Στις περιπτώσεις αυτές η ΣΕΑ διενεργεί έλεγχο πληρότητας ως προς την ύπαρξη των απαραίτητων δικαιολογητικών.

Προκειμένου να διευκολυνθεί η αξιολόγηση του φακέλου είναι απαραίτητο οι ενδιαφερόμενοι κατά την υποβολή του φακέλου στην συνοδευτική επιστολή που υποβάλουν να διευκρινίζουν εάν ο φάκελος περιέχει στοιχεία/πληροφορίες/μελέτες οι οποίες υποβάλλονται μόνο στην Ελλάδα προκειμένου να ικανοποιηθούν οι εθνικές απαιτήσεις.

Ο συντονιστής προβαίνει στον έλεγχο πληρότητας του φακέλου. Στις περιπτώσεις αυτές ο έλεγχος πληρότητας περιορίζεται στην φυσική ύπαρξη των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο άρθρο 33 του Κανονισμού 1107/2009. Για τον σκοπό αυτό ο συντονιστής συντάσσει σχετική επιστολή πληρότητας την οποία αποστέλλει στον ενδιαφερόμενο ([συννημμένο 3](#)). Στις περιπτώσεις αυτές δεν μπορεί να καθοριστεί χρονοδιάγραμμα. Παρόλα αυτά είναι σημαντικό, αλλά και χρήσιμο ο συντονιστής να ενημερώνει την ΑΑΑ για τυχόν καθυστερήσεις στην αξιολόγηση κατόπιν σχετικής ενημέρωσης από το ΚΜ-εισηγητή.

1.2 Διαβίβαση στην ΑΑΑ της Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρη Β και Γ) και σχολιασμός

Εντός δύο (2) ημερών από την ανάρτηση του Σχεδίου Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρη Β και Γ) στην ιστοσελίδα της DG SANCO (CIRCA) και την σχετική ενημέρωση από το ΚΜ-εισηγητή, ο συντονιστής ενημερώνει σχετικά μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου την ΑΑΑ ενώ παράλληλα της διαβιβάζει τον Πίνακα σχολίων.

Η ΑΑΑ μεριμνά για την υποβολή, τουλάχιστον δύο (2) ημέρες πριν από την καταληκτική ημερομηνία που έχει θέσει το ΚΜ-εισηγητής, στον συντονιστή τυχόν σχολίων χρησιμοποιώντας τον σχετικό πίνακα.

Ο συντονιστής διαβιβάζει άμεσα και το αργότερο εντός δύο (2) ημερών από την λήψη τα σχόλια στο ΚΜ-εισηγητή.

1.3 Λήψη της τελικής έκδοσης της Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρος Β) από το ΚΜ-εισηγητή

Ο συντονιστής μετά την ενημέρωση από το ΚΜ-εισηγητή σχετικά με την ανάρτηση της τελικής Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρος Β) στην βάση δεδομένων της DG SANCO (CIRCA) ενημερώνει άμεσα μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου την AAA.

1.4 Αξιολόγηση εθνικών απαιτήσεων, συγγραφή national addenda

Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης από το ΚΜ-εισηγητή και εφόσον ο ενδιαφερόμενος έχει υποβάλει με την αρχική του αίτηση στοιχεία/πληροφορίες/μελέτες προκειμένου να ικανοποιηθούν οι εθνικές απαιτήσεις, η AAA προχωρά στην αξιολόγηση των στοιχείων αυτών.

Η αξιολόγηση πρέπει να έχει ολοκληρωθεί εντός δύο (2) μηνών από την λήψη της τελικής έκδοσης της Έκθεσης Αξιολόγησης της παραγράφου 1.3 ανωτέρω. Για τον σκοπό αυτό η AAA διαβιβάζει στον συντονιστή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου με απόδειξη λήψης την σχετική αξιολόγηση υπό μορφή Εθνικού Παραρτήματος (National Addendum).

1.5 Σύνταξη του σχεδίου Μέρους Α της Έκθεσης Αξιολόγησης και απόφασης άδειας διάθεσης στην αγορά

Ο συντονιστής λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της Έκθεσης Αξιολόγησης όπως αυτή συντάχθηκε από το ΚΜ-εισηγητή, τα σχόλια που τυχόν υπεβλήθησαν από την AAA και το Εθνικό Παράρτημα, συντάσσει το αργότερο εντός δέκα πέντε (15) ημερών το Μέρος Α της Έκθεσης Αξιολόγησης καθώς και το σχέδιο απόφασης για χορήγηση ή μη άδειας διάθεσης στην αγορά.

Το Μέρος Α της Έκθεσης Αξιολόγησης καθώς και το σχέδιο απόφασης για χορήγηση ή μη άδειας διάθεσης στην αγορά διαβιβάζονται με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στον ενδιαφερόμενο με επιβεβαίωση της λήψης προκειμένου να διατυπώσει τα σχόλια και τις παρατηρήσεις του εντός πέντε (5) ημερών.

1.6 Λήψη απόφασης

Βλέπε παρ. Α.1.13 του Κεφαλαίου Α.

1.7 Γνωστοποίηση της απόφασης στον ενδιαφερόμενο και ανάρτηση

Βλέπε παρ. Α.1.14 του Κεφαλαίου Α.

2 ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΚΑΤΑΤΙΘΕΤΑΙ Ο ΦΑΚΕΛΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟ ΚΑΠΟΙΟ ΑΛΛΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ

2.1 Κατάθεση του φακέλου, διαβίβαση στην ΑΑΑ και χρονοδιάγραμμα

Ο φάκελος υποβάλλεται στην ΣΕΑ όπως αναφέρεται στην παρ. 1.4 του Κεφαλαίου Α. Η ΣΕΑ ορίζει τον συντονιστή όπως αναφέρεται στην παρ. 1.5 του Κεφαλαίου Α .

Προκειμένου να διευκολυνθεί η διεκπεραίωση των αιτήσεων της κατηγορίας αυτής, οι ενδιαφερόμενοι καλούνται να καταγράψουν ([συνημμένο 10](#)) τις προτεινόμενες αλλαγές σε σχέση με την άδεια διάθεσης στη αγορά του άλλου ΚΜ οι οποίες είναι απαραίτητες ώστε αυτή να αντικατοπτρίζει τις συνθήκες της χώρας μας. Αυτό είναι απαραίτητο όταν για παράδειγμα κάποιος εχθρός/ασθένεια/ζιζάνιο δεν υπάρχει στην Ελλάδα ή όταν τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που έχουν υιοθετηθεί από το άλλο ΚΜ δεν εφαρμόζονται στη χώρα μας.

Ο συντονιστής προβαίνει στον έλεγχο πληρότητας του φακέλου. Στις περιπτώσεις αυτές ο έλεγχος πληρότητας περιορίζεται στην φυσική ύπαρξη των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο άρθρο 42 του Κανονισμού 1107/2009. Για τον σκοπό αυτό ο συντονιστής συντάσσει σχετική επιστολή πληρότητας την οποία αποστέλλει στον ενδιαφερόμενο ([συνημμένο 3](#)).

2.2 Διαβίβαση στην ΑΑΑ της Έκθεσης Αξιολόγησης (Μέρος Β), αξιολόγηση και σχολιασμός

Εάν ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει στοιχεία προκειμένου να ικανοποιήσει εθνικές απαιτήσεις τα οποία δεν αξιολογήθηκαν από το ΚΜ-εισηγητή, τότε ο φάκελος, καθώς και η έκθεση αξιολόγησης που έχει γίνει στο άλλο Κράτος Μέλος διαβιβάζεται από τον συντονιστή στην ΑΑΑ όπως προβλέπεται στην παρ. 1.5 του Κεφαλαίου Α εντός τριών (3) ημερών από την ημερομηνία χρέωσης αυτού στον συντονιστή, εφόσον είναι πλήρης. Σε περίπτωση υποβολής πρόσθετων δικαιολογητικών από την ενδιαφερόμενη εταιρεία τα οποία αφορούν ελλείψεις που της έχουν κοινοποιηθεί από το συντονιστή, ο φάκελος υποβάλλεται από το συντονιστή στο ΤΕΓΦ&Φ του ΜΦΙ εντός τριών (3) ημερών από την ημερομηνία που συμπληρώθηκαν τα δικαιολογητικά από τον ενδιαφερόμενο και ο φάκελος θεωρήθηκε πλήρης.

Επίσης στις περιπτώσεις αυτές ενδέχεται να είναι απαραίτητο η ΣΕΑ να απευθύνει στην ΑΑΑ συγκεκριμένα ερωτήματα όσον αφορά στην αξιολόγηση που έχει γίνει από το ΚΜ-εισηγητή προκειμένου η απόφαση για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά να αντικατοπτρίζει τις συνθήκες της χώρας μας.

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις οι φάκελοι δεν διαβιβάζονται στην AAA και ως εκ τούτου η ΣΕΑ προχωρά στην έκδοση απόφασης με βάση την αξιολόγηση που έχει γίνει και την σχετική απόφαση από το ΚΜ-εισηγητή.

Λαμβάνοντας υπόψη τις περιορισμένες δυνατότητες που υπάρχουν σε προσωπικό αλλά και την αποτελεσματική αξιοποίηση αυτού και με δεδομένο ότι οι αιτήσεις της κατηγορίας αυτής θα πρέπει να διεκπεραιώνονται σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα, η κατάθεση στοιχείων στα πλαίσια των εθνικών απαιτήσεων θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο δυνατόν διαφορετικά η διεκπεραίωση αυτών εντός των χρονοδιαγραμμάτων που περιγράφονται στον Κανονισμό 1107/2009 δεν θα είναι εφικτή.

Ο συντονιστής με επιστολή του ορίζει το χρονοδιάγραμμα ολοκλήρωσης της αξιολόγησης των στοιχείων που υποβλήθηκαν στη χώρα μας και αποστολής των Μερών Β και Γ της Έκθεσης Αξιολόγησης στην ΣΕΑ (national addendum) ή απάντησης στα ερωτήματα που έχει θέσει η ΣΕΑ και κοινοποιεί στην AAA την ημέρα έναρξης του χρόνου ισχύος του χρονοδιαγράμματος. Με το χρονοδιάγραμμα αυτό δίνεται χρόνος δύο (2) μηνών στην AAA για την αποστολή στη ΣΕΑ των Μερών Β και Γ της Έκθεσης Αξιολόγησης με τυχόν σχόλια και παρατηρήσεις.

2.3 Σύνταξη του σχεδίου Μέρους Α της Έκθεσης Αξιολόγησης και απόφασης άδειας διάθεσης στην αγορά

Ο συντονιστής λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της Έκθεσης Αξιολόγησης όπως αυτή συντάχθηκε από το ΚΜ-εισηγητή, τα σχόλια που τυχόν υπεβλήθησαν από την AAA και το national addenda, συντάσσει το αργότερο εντός δέκα πέντε (15) ημερών το Μέρος Α της Έκθεσης Αξιολόγησης καθώς και το σχέδιο απόφασης για χορήγηση ή μη άδειας διάθεσης στην αγορά.

Το Μέρος Α της Έκθεσης Αξιολόγησης καθώς και το σχέδιο απόφασης για χορήγηση ή μη άδειας διάθεσης στην αγορά διαβιβάζονται με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στον ενδιαφερόμενο με επιβεβαίωση της λήψης προκειμένου να διατυπώσει τα σχόλια και τις παρατηρήσεις του εντός πέντε (5) ημερών.

2.4 Λήψη απόφασης

Βλέπε παρ. Α.1.13 του Κεφαλαίου Α.

2.5 Γνωστοποίηση της απόφασης στον ενδιαφερόμενο και ανάρτηση

Βλέπε παρ. Α.1.14 του Κεφαλαίου Α.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΕΤΗΣΙΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

Προκειμένου να καταστεί αποτελεσματικός αλλά και ταυτόχρονα ρεαλιστικός ο ετήσιος προγραμματισμός των αιτήσεων για χορήγηση έγκρισης κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων είναι αναγκαία η τήρηση ορισμένων κανόνων ως προς την ακολουθούμενη διαδικασία για την κατάρτιση αυτού όπως περιγράφονται κατωτέρω.

Γ. 1 Διαδικασία σύνταξης του προγραμματισμού αιτήσεων για χορήγηση έγκρισης κυκλοφορίας και αξιολόγησης δραστικών ουσιών

Τον Σεπτέμβριο εκάστου έτους η ΣΕΑ ετοιμάζει και αποστέλλει στην ΑΑΑ κατάλογο όλων των κατηγοριών αιτήσεων που έχουν υποβληθεί μέχρι 31 Αυγούστου του τρέχοντος έτους και για τις οποίες απαιτείται η διενέργεια αξιολόγησης από την ΑΑΑ.

Οι αιτήσεις ταξινομούνται κατά κατηγορία ως ακολούθως:

- α) αιτήσεις που υπεβλήθησαν πριν τις 14 Ιουνίου 2011 (εθνικές αιτήσεις).
- β) αιτήσεις που υπεβλήθησαν μετά τις 14 Ιουνίου 2011 (ζωνικές αιτήσεις).
- γ) αιτήσεις για επανέγκριση σκευασμάτων που αφορούν μόνο την Ελλάδα
- δ) αξιολόγηση δραστικών ουσιών
- ε) λοιπές κατηγορίες (π.χ. καθορισμός MRL, αξιολόγηση ισοδυναμίας, αξιολόγηση επιβεβαιωτικών στοιχείων κ.λ.π.)

Η ΑΑΑ γνωστοποιεί στην ΣΕΑ το αργότερο μέχρι τις 30 Σεπτεμβρίου εκάστου έτους τις δυνατότητες που έχει για αξιολόγηση για το επόμενο έτος.

Μέχρι τις 30 Οκτωβρίου εκάστου έτους πραγματοποιείται σύσκεψη μεταξύ ΣΕΑ και ΑΑΑ προκειμένου να συνταχθεί ο προγραμματισμός των αιτήσεων για αξιολόγηση του επόμενου έτους.

Για την σύνταξη του προγραμματισμού λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια:

1. η αξιολόγηση των δραστικών ουσιών για τις οποίες η χώρα μας έχει οριστεί εισηγητής καθώς και των ζωνικών αιτήσεων για τα οποία υπάρχει θετική απάντηση από την ΣΕΑ μετά από διαβούλευση με την ΑΑΑ και οι οποίες αναμένονται να κατατεθούν εντός του συγκεκριμένου έτους, αποτελούν την πρώτη προτεραιότητα.
2. η αξιολόγηση των σκευασμάτων για τα οποία απαιτείται η επανέγκριση μετά την καταχώρηση της(των) σχετικής δραστικής ουσίας στο Παρ/μα Ι καθώς και τα νέα σκευάσματα που είναι σε εκκρεμότητα με ημερομηνία κατάθεσης πριν τις 14 Ιουνίου 2011, αποτελούν την δεύτερη προτεραιότητα
3. η αξιολόγηση των άλλων κατηγοριών αιτήσεων π.χ. αξιολόγηση ισοδυναμίας ή αξιολόγηση υπολειμμάτων για καθορισμό MRL, αποτελούν την Τρίτη προτεραιότητα

Η σύνταξη του προγραμματισμού γίνεται σύμφωνα με το συνημμένο σχέδιο (Συνημμένο 1).

Η ΣΕΑ μετά την σύνταξη του πρώτου σχεδίου του προγραμματισμού του επόμενου έτους, αποστέλλει αυτόν στον ΕΣΥΦ για σχόλια και παρατηρήσεις τα οποία θα πρέπει να υποβληθούν το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την λήψη του σχεδίου.

Μέχρι τις 15 Δεκεμβρίου εκάστου έτους η ΣΕΑ αναρτά στην επίσημη ιστοσελίδα αυτής με τα σκευάσματα/δραστικές ουσίες τα οποία εντάσσονται στον προγραμματισμό του επόμενου έτους για αξιολόγηση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

Το παρόν συντάχθηκε σε δύο (2) αντίγραφα και αφού μελετήθηκε τα ενδιαφερόμενα μέρη το υπέγραψαν συμφωνώντας με το περιεχόμενο του.

Το παρόν μπορεί να τροποποιηθεί με πρωτοβουλία οποιουδήποτε από τα συμβαλλόμενα μέρη.

Για τον σκοπό αυτό υποβάλλεται εγγράφως σχετικό αίτημα και εξετάζεται εντός δύο (2) μηνών από την υποβολή του.

Οποιαδήποτε τροποποίηση θα φέρει την υπογραφή και των δύο (2) συνεργαζόμενων φορέων [Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΣΕΑ) και Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο (ΑΑΑ)].

Αθήνα 25 Ιανουαρίου 2013

ΟΙ ΣΥΝΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ

ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ ΦΥΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ (ΑΑΑ)

Δ/ΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ

ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Κ. ΜΑΧΑΙΡΑ

Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ