



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 13-05-2020
Αριθ. πρωτ: 4525/122068

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
Τηλέφωνο: 210 92 87 161
e-mail: chpanagopoulou@minagric.gr

Προς: Εταιρείες φυτοπροστατευτικών
Προϊόντων
(με e-mail)

Κοιν.: 1.Μ.Φ.Ι.
Εργαστήριο Ελέγχου Γεωργικών
Φαρμάκων & Φυτ/κης
2.Ε.ΣΥ.Φ.
Πατησίων 53
10431 ΑΘΗΝΑ
3. Τμήμα Γ1

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: «Διαδικασία για την τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος ως προς τον παρασκευαστή δραστικής ουσίας (δ.ο.) ή/και των εργοστασίων παρασκευής δ.ο. (Προσθήκη νέου παρασκευαστή δ.ο. ή/και νέου/ων εργοστασίων παρασκευής δ.ο.)».

Σε εφαρμογή των άρθρων 38 και 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 κατατίθενται στην υπηρεσία μας αιτήματα για τροποποιήσεις σε άδειες διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΦΠΠ), οι οποίες αφορούν στην προσθήκη νέου παρασκευαστή δ.ο. ή/και νέου/ων εργοστασίων παρασκευής δ.ο.

Σημειώνεται ότι τα αιτήματα αυτά αφορούν διαδικασία ή/και χώρο παρασκευής δ.ο. που συμμορφώνεται προς το άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχείο β) κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και η οποία έχει κριθεί ισοδύναμη με την ήδη εγκεκριμένη, σύμφωνα με τα όσα προβλέπονται στο άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Για την καταγραφή της διαδικασίας και εναρμόνιση των σχετικών αιτήσεων και παρελκουσών αποφάσεων ορίζονται τα παρακάτω:

Α) Η κατηγοριοποίηση των αιτήσεων.

Β) Η διαδικασία κατάθεσης καθώς και τα απαιτούμενα ανά περίπτωση στοιχεία και έγγραφα που καταθέτει ο αιτών.

Γ) Η διαδικασία διαχείρισης και έκδοσης της σχετικής απόφασης από το τμήμα φυτοπροστατευτικών προϊόντων

Κατηγοριοποίηση αιτήσεων /Δικαιολογητικά/ Διαδικασία

1) 1^η Κατηγορία

Η άδεια διάθεσης στην αγορά του ΦΠΠ έχει χορηγηθεί με τα άρθρα 33 ή 80.5, ή ανανεωθεί με το άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και ζωνικό αξιολογητή την χώρα μας (zRMS Ελλάδα), ή η άδεια διάθεσης στην αγορά του ΦΠΠ έχει χορηγηθεί με τα άρθρα 33 και 37.4, 34, 40, 80.5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ή ανανεωθεί με το άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και ζωνικό αξιολογητή άλλο κράτος μέλος της Ε.Ε.

Δεν υπάρχει επικαιροποιημένο στα αρχεία της Υπηρεσίας ή στο CIRCABC το Part C (μέρος Γ' της έκθεσης αξιολόγησης) του ΦΠΠ με τον αιτούμενο παρασκευαστή δ.ο. ή/και εργοστάσιο/α παρασκευής δ.ο.

Απαιτούμενα δικαιολογητικά (κατατίθενται στο ΥΠΑΑΚΤ)

- 1) Αίτηση τροποποίησης.
- 2) Παράβολο το με α/α 57 της Υ.Α. 1942/32113/18-2-2019 (ΦΕΚ Β' 763/5-3-2019) όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- 3) Συμπληρωμένο το σχετικό τμήμα του Εντύπου 1 (και ηλεκτρονικά).
- 4) Ενημέρωση αξιολόγησης ισοδυναμίας του νέου εργοστασίου παρασκευής της δ.ο.. Στην εξαιρετική περίπτωση που δεν υπάρχει διαθέσιμη, ενημέρωση της Υπηρεσίας για τον αιτούντα την ισοδυναμία, το εργοστάσιο παρασκευής και το κράτος μέλος που διενήργησε την αξιολόγηση.
- 5) Επιστολή πρόσβασης του παρασκευαστή [letter of access (LoA)/letter of supply (LoS)], στην οποία θα αναφέρει ότι δίνει πρόσβαση στα στοιχεία αξιολόγησης της ισοδυναμίας της δ.ο. στις αρχές (για λογαριασμό του κατόχου της άδειας διάθεσης στην αγορά (ΑΔΑ))και ότι θα προμηθεύει δ.ο. που παράγεται στις εγκαταστάσεις του για την παρασκευή του συγκεκριμένου ΦΠΠ στη χώρα μας.
- 6) Στην περίπτωση που ο κάτοχος έχει ήδη επιστολή πρόσβασης από τον υφιστάμενο παρασκευαστή που διαφέρει από τον αιτούμενο, θα πρέπει να καταθέσει ένα αντίγραφο αυτής.
- 7) Επικαιροποιημένο Part C ως προς :
 - I. Τον αιτούμενο νέο παρασκευαστή (ως source/manufacturer 2) στον οποίο ανήκει το νέο εργοστάσιο παρασκευής δ.ο., αν αυτός είναι διάφορος από τον αρχικό.
 - II. Το αιτούμενο νέο εργοστάσιο παρασκευής της δραστικής (ως manufacturing plant 2).
 - III. Την καθαρότητα της δ.ο. που παράγεται στο νέο εργοστάσιο.
 - IV. Μόνο όταν η νέα πηγή είναι μειωμένης καθαρότητας από την ήδη εγκεκριμένη, την νέα εγγυημένη σύνθεση, όπως μεταβάλλεται με την νέα καθαρότητα της δ.ο.

Διαδικασία έκδοσης απόφασης

- 1) Έλεγχος των δικαιολογητικών και αναζήτηση στο CIRCABC της εγγραφής ισοδυναμίας στον πίνακα «Equivalent sources and compliance checks», ή/και των αξιολογήσεων ισοδυναμίας των δ.ο.
- 2) Έλεγχος επικαιροποιημένου Part C ως προς:
 - I. Την αναγραφή του νέου παρασκευαστή δ.ο. ή και νέου /ων εργοστασίων παρασκευής δ.ο. στο PART C, όπως αναφέρονται στην αξιολόγηση ισοδυναμίας.
 - II. Την ελάχιστη καθαρότητα (minimum purity) της δ.ο. όπως αυτή ορίζεται από τον καν (ΕΚ) 540/2011 και τις τροποποιήσεις αυτού και καταγράφεται στην ιστοσελίδα EU pesticides database της ΕΕ.
 - III. Την ανάγκη κατάθεσης νέας εγγυημένης σύνθεσης του ΦΠΠ όπως προβλέπεται στο σημείο 7 IV των απαιτούμενων δικαιολογητικών. Εάν η καθαρότητα της δ.ο. που παράγεται στο νέο εργοστάσιο μειώνεται σε σχέση με το ήδη εγκεκριμένο εργοστάσιο, η νέα εγγυημένη σύνθεση θα πρέπει να διαφέρει από την παλιά μόνο στη ποσότητα του διαλύτη (solvent/carrier).
- 3) Απόφαση χορήγησης ή απόρριψης της αιτούμενης τροποποίησης.

2) 2^η Κατηγορία

Η άδεια διάθεσης στην αγορά του ΦΠΠ έχει χορηγηθεί με τα άρθρα 33 και 37.4, 34, 40, 80.5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ή έχει ανανεωθεί με το άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και (ζωνικό) αξιολογητή άλλο κράτος μέλος της Ε.Ε. Ο νέος παρασκευαστής δ.ο. ή/και τα νέα εργοστάσια παρασκευής δ.ο. περιλαμβάνονται στο αναρτημένο στο CIRCABC, Part C του ΦΠΠ.

Απαιτούμενα δικαιολογητικά (κατατίθενται στο ΥΠΑΑΚΤ)

Τα δικαιολογητικά της περιπτώσεως 1) ανωτέρω Το Part C όπως είναι αναρτημένο στο CIRCABC εάν είναι διαθέσιμο.

Διαδικασία έκδοσης απόφασης

- 1) Έλεγχος των δικαιολογητικών και αναζήτηση στο CIRCABC της εγγραφής ισοδυναμίας στον πίνακα «Equivalent sources and compliance checks», ή/και των αξιολογήσεων ισοδυναμίας των δ.ο., καθώς και αν δεν έχει κατατεθεί, αναζήτηση και έλεγχος του Part C.
- 2) Έκδοση απόφασης χορήγησης ή απόρριψης της αιτούμενης τροποποίησης

Παρατηρήσεις/Διευκρινήσεις:

- **Στην κατευθυντήρια οδηγία SANCO/12638/2011/20 -11- 2012 rev. 2 1** «Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.», αναφέρονται τα παρακάτω:

«Στην πραγματικότητα, εάν μια δ.ο. όπως παρασκευάζεται βιομηχανικά, με χαμηλότερη ελάχιστη καθαρότητα χρησιμοποιείται στη σύνθεση, το δηλωμένο περιεχόμενο της δ.ο. όπως παρασκευάζεται βιομηχανικά στο σκεύασμα θα είναι υψηλότερο και αυτό θα έχει επίσης αντίκτυπο στην δηλωμένη περιεκτικότητα ενός άλλου βοηθητικού (κανονικά του διαλύτη ή φορέα). Δεδομένου ότι η αξιολόγηση της ισοδυναμίας των δραστικών ουσιών όπως παρασκευάζονται βιομηχανικά προβλέπεται ήδη από τα άρθρα 29 και 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, μια τέτοια μεταβολή, δηλαδή η προσαρμογή του επιπέδου διαλύτη / φορέα στο σκεύασμα για την αντιστάθμιση της λιγότερο καθαρής (αλλά ισοδύναμης) τεχνικής δραστικής ουσίας, μπορεί επίσης να θεωρηθεί ως "μη σημαντική αλλαγή" στα πλαίσια αυτής της κατευθυντήριας οδηγίας και συνεπώς δεν απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση.»

Επομένως σε αυτή την περίπτωση η νέα εγγυημένη σύνθεση δεν αξιολογείται και το Part C δεν αναρτάται στο CIRCABC. Παραμένει όμως ως απαραίτητο στοιχείο για την τροποποίηση της απόφασης άδειας διάθεσης στην αγορά του ΦΠΠ στην υπηρεσία.

Αν η νέα εγγυημένη σύνθεση διαφέρει σε άλλα σημεία (ποσότητες co-formulants), τότε πρέπει να αξιολογηθεί από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης (Μ.Φ.Ι.) με παράβολο το με α/α 54 της Υ.Α. 1942/32113/18-2-2019 (ΦΕΚ 763 (Β') /5-3-2019) όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, που αφορά σε αίτηση για τροποποίηση με αξιολόγηση.
- Σε περίπτωση που οι εγκρίσεις έχουν δοθεί με παλαιότερες διαδικασίες και δεν έχουν διαθέσιμο Part C, ο αιτών καταθέτει είτε doc J, ή αν υπάρχει διαθέσιμο, το draft part C που έχει υποβληθεί για την αίτηση ανανέωσης του ΦΠΠ σύμφωνα με το άρθρο 43 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009.
- Εάν η υπεύθυνη επικοινωνίας εταιρεία δεν μπορεί να επέμβει στο part C, θα πρέπει να μεταφέρει το αίτημα στον κάτοχο της άδειας διάθεσης στην αγορά του ΦΠΠ; ή στην περίπτωση ΦΠΠ «κλώνου» στον κάτοχο της άδειας διάθεσης του ΦΠΠ αναφοράς, ο οποίος θα πρέπει να ετοιμάσει το επικαιροποιημένο part C. Σε περίπτωση μη κατάθεσής του η αίτηση τροποποίησης δεν μπορεί να χορηγηθεί.

- Δεν απαιτείται επικαιροποιημένο part C όταν γίνεται τροποποίηση διεύθυνσης ή επωνυμίας κάποιου παρασκευαστή δ.ο και αλλαγή επωνυμίας εργοστασίου παρασκευής δ.ο, εκτός αν το σκεύασμα είναι υπό έγκριση (άρθρο 33).
- Σε αιτήματα χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση σύμφωνα με το άρθρο 40 του κανονισμού αριθ. (ΕΚ) 1107/2009, η προσθήκη νέου παρασκευαστή δ.ο. ή/και νέου/ων εργοστασίων παρασκευής δ.ο, μπορεί να εξεταστεί μαζί με την χορήγηση της άδειας.
- Στο παράρτημα της παρούσας εγκυκλίου παρουσιάζεται υπόδειγμα των σημείων του Εντύπου 1 που συμπληρώνεται κατά περίπτωση, ως προς τα σημεία που τροποποιούνται και τα οποία θα πρέπει να έχουν επισημανθεί με κίτρινο.

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΤΡΑΤΑΚΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1.3. Δραστική Ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

XXXXXXXXXXXX

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

XX %¹ (β/β) min

Χημική ομάδα

XXXXXXXXXXXX

Παρασκευαστής

1. XXXXXXXXXXXXXXXX,
2. XXXXXXXXXXXXXXXX

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. XXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX2. XXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στη με αριθμό πρωτ. XXXX/XXXX/XX.XX.XXXX² αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, όπως αυτή τροποποιήθηκε με την αίτηση με αριθ. πρωτ. XXXX/XXXX/XX.XX.XXX³ της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: xxxxxxxx XX % (β/ο ή β/β)
Βοηθητικές ουσίες: XX %⁴ (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με τη με αριθμό πρωτ. XXXX/XXXX/XX.XX.XXXX⁵ αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, όπως αυτή τροποποιήθηκε με την αίτηση με αριθ. πρωτ. xxxxxx/xxxxxx⁶ της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

¹ Μόνο όταν με την προσθήκη της νέας πηγής ή/και εργοστασίου μειώνεται καθαρότητα.

Στην έγκριση καταγράφεται μόνο η minimum purity.

² Ο αριθμός πρωτ. όπως είχε δοθεί στην άδεια διάθεσης του φ.π. ή η ανανέωσή της.

³ Ο αρ. πρωτ. της αίτησης της εταιρείας για την τροποποίηση.

⁴ Το ποσοστό των βοηθητικών αλλάζει μόνο όταν μειώνεται η minimum καθαρότητα της δ.ο.

⁵ Ο αριθμός πρωτοκόλλου όπως είχε δοθεί στην άδεια διάθεσης του φ.π. ή η ανανέωσή της.

⁶ Ο αρ. πρωτ. της αίτησης της εταιρείας για την τροποποίηση.