



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Πληροφορίες: Δρ. Β. ΒΑΓΙΑΣ
Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - Καλλιθέα
Πληροφορίες: 210 928 7241
email: bvagias@minagric.gr

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗ
Αθήνα, 25/05/2022

Αριθ.πρωτ.: 4949/140305

ΠΡΟΣ: ΠΔ (Πίνακας Διανομής)

ΘΕΜΑ: «Διευκρινήσεις ως προς την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων κατά τη διαδικασία αξιολόγησης βιοκτόνων προϊόντων που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του ΥπΑΑΤ και για τα οποία η Ελλάδα είναι το Κράτος Μέλος που διενεργεί την αξιολόγηση τους σύμφωνα με τα άρθρα 29 και 30 του Κανονισμού(ΕΕ) Νο 528/2012».

Σχετ.: Έγγραφο του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου με αρ. πρωτ. ΕΜΠ 752/23-03-2021 (αρ. πρωτ. 2910/83662) και θέμα: «Συμπληρωματικά στοιχεία».

Με το παρόν παρέχονται διευκρινήσεις στους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας βιοκτόνων προϊόντων, για τα οποία η Υπηρεσία είναι παραλήπτρια αρχή, σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 528/2012 και συγκεκριμένα στα άρθρα 29 και 30.

(α) Ελλείψεις που διαπιστώνονται κατά τη διάρκεια συναντήσεων προ της κατάθεσης του φακέλου

1. Οι ενδιαφερόμενες εταιρείες βιοκτόνων προϊόντων ενημερώνονται από την Αρμόδια Αρχή Αξιολόγησης (Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο, ΜΦΙ) για τα στοιχεία που πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στον φάκελο που κατατίθεται για αξιολόγηση στο πλαίσιο των συναντήσεων προ της κατάθεσης του φακέλου (pre-submission meetings), σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙΙ του Κανονισμού (ΕΕ) 528/2012.
2. Τα στοιχεία κατατίθενται με την υποβολή του φακέλου για αξιολόγηση.
3. Οποιαδήποτε καθυστέρηση στην κατάθεση των παραπάνω στοιχείων θα πρέπει να τεκμηριώνεται και να αναφέρεται σαφώς η προβλεπόμενη ημερομηνία κατάθεσης τους.

(β) Ελλείψεις που διαπιστώνονται κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης των σκευασμάτων, από την Αρμόδια Αρχή Αξιολόγησης, μετά τον έλεγχο της ποσοτικής πληρότητας του φακέλου.

Για ελλείψεις που διαπιστώνονται από την Αρμόδια Αρχή Αξιολόγησης μετά την ολοκλήρωση της ποσοτικής πληρότητας του φακέλου [άρθρο 30 παράγραφος 2 Κανονισμού (ΕΕ) 528/2012], θα ακολουθείται η παρακάτω διαδικασία:

1. Οι αιτούντες θα πρέπει μέσα σε 30 ημέρες να προσκομίσουν όλα τα συμπληρωματικά στοιχεία που τους έχουν ζητηθεί. Επίσης, τα συμπληρωματικά στοιχεία θα πρέπει να παρουσιάζονται, από την ενδιαφερόμενη εταιρεία, σε αναθεωρημένο σχέδιο αξιολόγησης (draft PAR) και αναθεωρημένη περίληψη χαρακτηριστικών του προς έγκριση προϊόντος (draft SPC).
2. Εάν οι αιτούντες δεν μπορούν να ανταποκριθούν εντός του παραπάνω χρονικού διαστήματος, οφείλουν να ενημερώσουν σχετικά το ΥΠΑΑΤ και την Αρμόδια Αρχή Αξιολόγησης (ΜΦΙ) δηλώνοντας και το επιπλέον χρονικό διάστημα που απαιτείται [διαδικασία αναστολής της αξιολόγησης (“stop the clock”)] προκειμένου να ολοκληρωθούν και να κατατεθούν τα συμπληρωματικά στοιχεία.
 - 2.1 Στη συνέχεια η αρμόδια υπηρεσία του ΥΠΑΑΤ (Δ/νση Προστασίας Φυτ. Παραγωγής) επικοινωνεί με το ΜΦΙ, προκειμένου να αναθεωρηθεί το χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης του εν λόγω σκευάσματος.
 - 2.2 Σημειώνεται ότι οποιαδήποτε αίτηση για παράταση (stop the clock) εκ μέρους του αιτούντος δεν θα γίνεται αποδεκτή εάν υπερβαίνει τα όρια του χρονοδιαγράμματος αξιολόγησης του σκευάσματος, όπως αυτό διαμορφώνεται στο άρθρο 30(2) του Κανονισμού (ΕΕ) 528/2012 (με την επιφύλαξη των περιπτώσεων που αναφέρονται στο ίδιο άρθρο σχετικά με τη δικαιολογημένη καθυστέρηση του χρονοδιαγράμματος αξιολόγησης).

Κατά τη συγγραφή των σχεδίων αξιολόγησης και της περίληψης χαρακτηριστικών του προς έγκριση προϊόντος (draft PAR και SPC) θα λαμβάνονται υπόψη μόνο όσα στοιχεία έχουν κατατεθεί αυστηρά εντός των χρονοδιαγραμμάτων που έχουν τεθεί για την υποβολή τους (διαδικασία “stop the clock”). **Επισημαίνεται ότι οι αιτούμενες χρήσεις (intended uses) του προϊόντος πρέπει να έχουν οριστικοποιηθεί με την κατάθεση και των συμπληρωματικών στοιχείων και να υποστηρίζονται από δεδομένα που να ικανοποιούν όλες τις ενότητες του φακέλου. Οποιαδήποτε αλλαγή στις αιτούμενες χρήσεις κατά τη διάρκεια της συγγραφής του σχεδίου αξιολόγησης (draft PAR) δεν θα γίνεται αποδεκτή.**

(γ) Περίοδος σχολιασμού των αρχικών σχεδίων αξιολόγησης και της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος από τους αιτούντες.

Μετά την ολοκλήρωση των σχεδίων αξιολόγησης και της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος (draft PAR και SPC), αυτά αποστέλλονται στους αιτούντες, σύμφωνα με το άρθρο 30 του Κανονισμού (ΕΕ) 528/2012, προκειμένου να σχολιαστούν εντός 30 ημερών. Τα σχόλια των αιτούντων που γίνονται αποδεκτά σε αυτή τη φάση της αξιολόγησης είναι σχόλια ήσσονος σημασίας που δεν επηρεάζουν σημαντικά τη σύνθεση του σκευάσματος, τις αιτούμενες χρήσεις και την εκτίμηση επικινδυνότητας. Σε αυτό το στάδιο αλλαγές οι οποίες τροποποιούν τον αρχικό φάκελο και χρήζουν

αξιολόγησης δεν θα γίνονται αποδεκτές. Τέτοιες αλλαγές θα μπορούν να υλοποιηθούν μετά την έγκριση του σκευάσματος και αφού οι αιτούντες υποβάλλουν αίτηση για τροποποίηση της έγκρισης σύμφωνα με τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 354/2013.

(δ) Περίοδος σχολιασμού των τελικών σχεδίων αξιολόγησης και της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος από τα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη (ΚΜ).

Στην περίπτωση που το προς αξιολόγηση βιοκτόνο αποτελεί προϊόν αναφοράς για αιτήσεις παράλληλης αμοιβαίας αναγνώρισης, τα τελικά σχέδια αξιολόγησης και περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος (final draft PAR και SPC), αποστέλλονται στα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη και στον αιτούντα προκειμένου να ξεκινήσει η διαδικασία σχολιασμού, σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα που προβλέπονται από το άρθρο 34(4) του Κανονισμού (ΕΕ) 528/2012. Τα σχόλια του αιτούντος που γίνονται αποδεκτά σε αυτή τη φάση είναι σχόλια ήσσονος σημασίας που δεν επηρεάζουν σημαντικά τη σύνθεση του σκευάσματος, τις αιτούμενες χρήσεις και την εκτίμηση επικινδυνότητας.

**Η ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ
ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Χ. ΚΑΛΟΓΗΡΟΥ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

ΠΡΟΣ: Εταιρείες Βιοκτόνων Προϊόντων

ΚΟΙΝ:

1. Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο
Email: pcdepartment@bpi.gr
2. Ελληνικός Σύνδεσμος Φυτοπροστασίας
Email: info@esyf.gr
3. Σύνδεσμος Αεροζόλ Ελλάδος (ΣΑΕ)
Email: haaent@otenet.gr
4. Πανελλήνιος Σύνδεσμος Βιοτεχνιών Απορρυπαντικών και Χημικών Προϊόντων (ΠΑΣΥΒΑΧ).
Email: info@dalcochem.gr
5. Σύνδεσμος Ελληνικών Χημικών Βιομηχανιών
Υπόψη : κ. Π. Σκαρλάτου,
Email: haci@otenet.gr