



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

Αθήνα, 17/06/2026

Αριθ. πρωτ: 157567

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

Προς: Εταιρείες Φυτοπροστατευτικών
Προϊόντων

Κοιν.: 1. ΕΣΥΦ
Πατησίων 53
10433 Αθήνα
e-mail: info@esyf.gr
2. Εσωτερική διανομή:
Τμήμα Γ1

Θέμα: «Αιτήσεις για χορήγηση διεύρυνσης άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ) ισοδύναμου σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 34 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και αναφορά σε μη προστατευόμενα δεδομένα ».

Σε συνέχεια ερωτημάτων που υποβλήθηκαν στη ΣΕΑ σχετικά με τη διεύρυνση του φάσματος δράσης εγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων με αναφορά σε δεδομένα προϊόντων αναφοράς των οποίων έχει λήξει η περίοδος προστασίας, σας ενημερώνουμε για τα ακόλουθα.

Οι αιτήσεις αυτές αφορούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, όπως περιγράφεται στην εγκύκλιο της Υπηρεσίας με αριθ. πρωτ. 10449/277480/06-10-2020 «Διαδικασία αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ) σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009».

Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων αυτών αποδείχθηκε η ισοδυναμία των προϊόντων με το αντίστοιχο προϊόν αναφοράς, ωστόσο δεν ήταν δυνατή η χορήγηση άδειας για το σύνολο των χρήσεων του προϊόντος αναφοράς λόγω προστασίας δεδομένων. Μετά τη λήξη της σχετικής περιόδου προστασίας, ο κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά δύναται να υποβάλει αίτηση διεύρυνσης του φάσματος δράσης στις επιπλέον χρήσεις του προϊόντος αναφοράς, λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης (Part B) η οποία ολοκληρώθηκε στα πλαίσια του άρθρου 33 & 34, σύμφωνα με τα ακόλουθα.

1.) Περίπτωση 3 του Πίνακα αιτημάτων του άρθρου 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 (ΦΠΠ με μη σημαντικές διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση σε σχέση με το προϊόν αναφοράς)

Ο αιτών υποβάλλει:

α) Τα έντυπα που προβλέπονται από τη σχετική εγκύκλιο της Υπηρεσίας,:

- Αίτηση,
- Έντυπο E1
- Ορθή Γεωργική Πρακτική.

β) Το **dRR Part A** της έκθεσης αξιολόγησης της υπό διεύρυνση άδειας, συμπληρωμένο στα τμήματα που επηρεάζονται από τις αιτούμενες χρήσεις.

Στο Part A επιπλέον περιλαμβάνεται η επικαιροποιημένη λίστα μελετών, με σαφή επισήμανση των μελετών των οποίων πλέον έχει λήξει η περίοδος προστασίας δεδομένων, με τεκμηρίωση της λήξης της περιόδου προστασίας των δεδομένων αυτών.

Οι προσθήκες και τροποποιήσεις στο Part A θα πρέπει να είναι ευκρινώς επισημασμένες (π.χ. με χρήση track changes ή ισοδύναμου τρόπου επισήμανσης), ώστε να είναι άμεσα αναγνωρίσιμες κατά την εξέταση της αίτησης.

γ) Παράβολο σύμφωνα με το α/α 55 της ΚΥΑ με αριθ. 117602/11-05-2026 (Β' 2957/27-05-2026).

2) Περίπτωση 4 του Πίνακα αιτημάτων του άρθρου 34 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 (ΦΠΠ με σημαντικές διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση σε σχέση με το προϊόν αναφοράς)

Ο αιτών υποβάλλει:

α) Τα έντυπα που προβλέπονται από τη σχετική εγκύκλιο της Υπηρεσίας,:

- Αίτηση,
- Έντυπο E1
- Ορθή Γεωργική Πρακτική.

β) Το **dRR Part A** της έκθεσης αξιολόγησης της υπό διεύρυνση άδειας, συμπληρωμένο στα τμήματα που επηρεάζονται από το αιτούμενο φάσμα δράσης.

Στο Part A επιπλέον περιλαμβάνονται.

- η επικαιροποιημένη λίστα μελετών, με σαφή επισήμανση των μελετών των οποίων πλέον έχει λήξει η περίοδος προστασίας δεδομένων, με τεκμηρίωση της λήξης της περιόδου προστασίας των δεδομένων αυτών.
- τεκμηρίωση ότι η μέγιστη και η ελάχιστη συγκέντρωση χρήσης (minimum and maximum intended concentration of use) που προκύπτει από τις αιτούμενες νέες χρήσεις βρίσκεται εντός του εύρους των συγκεντρώσεων που έχει ήδη αξιολογηθεί για το προϊόν στο τμήμα Β 1 της έκθεσης αξιολόγησης και συνεπώς καλύπτονται από την ήδη διενεργηθείσα αξιολόγηση.

Οι προσθήκες και τροποποιήσεις στο Part A θα πρέπει να είναι ευκρινώς επισημασμένες (π.χ. με χρήση track changes ή ισοδύναμου τρόπου επισήμανσης), ώστε να είναι άμεσα αναγνωρίσιμες κατά την εξέταση της αίτησης.

γ) Παράβολο σύμφωνα με το α/α 55 της ΚΥΑ με αριθ. 117602/11-05-2026 (Β' 2957/27-05-2026).

Η διαδικασία αυτή αφορά αποκλειστικά χρήσεις που έχουν ήδη αξιολογηθεί και εγκριθεί για το αντίστοιχο προϊόν αναφοράς.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε άλλη πληροφορία και διευκρίνιση.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

α/α

Χρ. ΑΡΑΜΠΑΤΖΗΣ