



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

Αθήνα, 29-09-2020
 Αριθ. πρωτ: 101232/269159

Ταχ. Δ/ση: 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: «Έντυπο αίτησης για την συγκριτική αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ουσίες υποψήφιας για υποκατάσταση.»

Με την υ.α. με αριθ. 8612/232294/24-08-2020 (Β' 3810), καθορίστηκαν τα αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 50 «Συγκριτική αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ουσίες υποψήφιας για υποκατάσταση» του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου». Στο άρθρο 3 ορίζεται η υποβολή έντυπου αίτησης για την συγκριτική αξιολόγηση, που κατατίθεται με κάθε αίτηση για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΦΠΠ) που περιέχουν δραστική ουσία υποψήφια προς υποκατάσταση, αν αυτό απαιτείται.

Στο παράρτημα της παρούσας εγκύκλιου παρουσιάζεται η μορφή του εντύπου αίτησης για την συγκριτική αξιολόγηση των ΦΠΠ που περιέχουν ουσίες υποψήφιας για υποκατάσταση, τα στάδια που το αποτελούν καθώς και οι οδηγίες για την συμπλήρωσή του από τους αιτούντες. Οι οδηγίες και το έντυπο αίτησης συντάχθηκαν εκτός της ελληνικής και στην αγγλική γλώσσα όπως επιτάσσει η ανάγκη συνεργασίας των κρατών μελών στα πλαίσια της ζωνικής αξιολόγησης.

Το έντυπο αίτησης θα βρίσκεται διαθέσιμο στους ενδιαφερόμενους στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων όπως προβλέπεται στην παρ 2 του άρθρου 3 της υ.α. με αριθ. 8612/232294/24-08-2020 (Β' 3810).

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΤΡΑΤΑΚΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΝΤΥΠΟ ΑΙΤΗΣΗΣ ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Πληροφορίες των αιτούντων για την υποστήριξη της διαδικασίας συγκριτικής αξιολόγησης στην Ελλάδα

Γενικές πληροφορίες*

| | |
|--|--|
| Προϊόν υπό αξιολόγηση | |
| Ζωνικός αξιολογητής | |
| Δραστική ουσία υποψήφια προς υποκατάσταση | 1. ... 2. ... |
| Λόγοι για το χαρακτηρισμό της δραστικής υποψήφιας υποκατάσταση | |
| Δραστική/ές ουσία/ες που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα II του καν. (ΕΕ) 889/2008 | Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> |

* Απαραίτητες πληροφορίες

Βήμα 1

Στοιχεία της αίτησης*

| | |
|-----------------------------|--------------------------|
| Νέο προϊόν | <input type="checkbox"/> |
| Ανανέωση υφιστάμενης άδειας | <input type="checkbox"/> |
| Τροποποίηση υφιστάμενης | <input type="checkbox"/> |

| | |
|---------------------------|--|
| άδειας (επιπλέον χρήσεις) | |
|---------------------------|--|

* Απαραίτητες πληροφορίες

Βήμα 2

Χρήσεις του ΦΠΠ που θα εξεταστούν στην ΣΑ

Μεγάλης σημασίας χρήσεις του ΦΠΠ που πρέπει να ληφθούν υπόψη στη συγκριτική αξιολόγηση (ΣΑ)

| Καλλιέργεια (ς) | Καλλιέργεια 1 | Καλλιέργεια 2 | Καλλιέργεια 3 | Καλλιέργεια 4 |
|---|--|---------------|---------------|---------------|
| <i>Μεγάλης σημασίας χρήσεις¹</i> | | | | |
| Στόχος | 1. Όνομα εχθρού/ παθογόνου/ζιζανίου 2. ... | | | |
| Ημερομηνία πρώτης έγκρισης του προϊόντος σε αυτόν τον συνδυασμό καλλιέργειας / στόχου | 1. 2. | | | |

¹ Για τροποποίηση (επιπλέον χρήσεις), να υποδεικνύεται αν κάθε χρήση είναι ήδη εγκεκριμένη ή όχι

Ήσσονος σημασίας χρήσεις του προϊόντος

| Καλλιέργεια (ς) | Καλλιέργεια 1 | Καλλιέργεια 2 | Καλλιέργεια 3 | Καλλιέργεια 4 |
|---------------------------------|--|---------------|---------------|---------------|
| <i>Ήσσονος σημασίας χρήσεις</i> | | | | |
| Στόχος | 1. Όνομα εχθρού/ παθογόνου/ζιζανίου | | | |

| | | | | |
|--|--------|--|--|--|
| | 2. ... | | | |
|--|--------|--|--|--|

Βήμα 3**Εναλλακτικά εγκεκριμένα ΦΠΠ**

| | | |
|--|--|---|
| Υπάρχουν εναλλακτικά ΦΠΠ ή μη χημικές μέθοδοι για την αντιμετώπιση του εχθρού/παθογόνου/ζιζανίου (ή για τη ρύθμιση της ανάπτυξης των φυτών) στις συγκεκριμένες καλλιέργειες; | | |
| καλλιέργεια 1 * στόχος 1 | Ναι <input type="checkbox"/> Οχι <input type="checkbox"/> | → Συμπλήρωση των παρακάτω πινάκων και Βήμα 4 → Διακοπή ΣΑ για αυτήν τη χρήση. Δεν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες. |
| καλλιέργεια 1 * στόχος 2 | Ναι <input type="checkbox"/> Οχι <input type="checkbox"/> | → Συμπλήρωση των παρακάτω πινάκων και Βήμα 4 → Διακοπή ΣΑ για αυτήν τη χρήση. Δεν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες. |

Συμπληρώστε τον παρακάτω πίνακα εναλλακτικών ΦΠΠ που είναι εγκεκριμένα στην Ελλάδα κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης

| Καλλιέργεια | Στόχος | Παράδειγμα προϊόντος | Δραστική ουσία (-ες) | Κωδικός RAC | Ημερομηνία ανανέωσης της δραστικής ουσίας |
|---------------|----------|----------------------|----------------------|-------------|---|
| Καλλιέργεια 1 | Στόχος 1 | Προϊόν 1 | 1. ... | | |

| | | | | | |
|---------------|----------|----------|--------|--|--|
| | | | 2. ... | | |
| | | Προϊόν 2 | | | |
| | Στόχος 2 | Προϊόν 3 | | | |
| | | Προϊόν 4 | | | |
| Καλλιέργεια 2 | Στόχος 1 | | | | |
| | | | | | |
| | Στόχος 2 | | | | |
| | | | | | |

Συμπληρώστε τον παρακάτω πίνακα με τις διαθέσιμες μη-χημικές μεθόδους αντιμετώπισης στην Ελλάδα*.

| Καλλιέργεια | Στόχος | Μη-χημική μέθοδος | Αποτελεσματικότητα** | Εύρος εφαρμογής*** | Πρακτικότητα**** |
|---------------|----------|-----------------------|----------------------|--------------------|------------------|
| Καλλιέργεια 1 | Στόχος 1 | Εναλλακτική μέθοδος 1 | | | |
| | | Εναλλακτική μέθοδος 2 | | | |
| | Στόχος 2 | Εναλλακτική μέθοδος 1 | | | |
| | | Εναλλακτική μέθοδος 3 | | | |
| Καλλιέργεια 2 | Στόχος 1 | | | | |
| | | | | | |
| | Στόχος 2 | | | | |
| | | | | | |

* Οι μη χημικές μέθοδοι εξετάζονται στη ΣΑ μετά τον καθορισμό ενωσιακών διατάξεων για την αξιολόγησή τους.

** μη αποτελεσματική; μετρίως αποτελεσματική; αποτελεσματική

*** δεν εφαρμόζεται; εφαρμόζεται σε <10% της συνολικής έκτασης καλλιέργειας; 10-50% της έκτασης; >50% της έκτασης

**** μη υλοποιήσιμη; υλοποιήσιμη με περιορισμούς; Υλοποιήσιμη

Βήμα 4**Διαθεσιμότητα εναλλακτικών ΦΠΠ για την υποστήριξη της διαχείρισης της ανθεκτικότητας**

| | | |
|--|--|--|
| Είναι ο αριθμός των διαθέσιμων τρόπων δράσης <u>ίσος ή μεγαλύτερος</u> από 4; (αυτό το βήμα μπορεί να παραληφθεί) | | |
| καλλιέργεια 1 * στόχος 1 | Ναι <input type="checkbox"/> Οχι <input type="checkbox"/> | → Συνέχεια στη ΣΑ → Διακοπή ΣΑ για αυτήν τη χρήση. Δεν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες. |
| καλλιέργεια 1 * στόχος 2 | Ναι <input type="checkbox"/> Οχι <input type="checkbox"/> | → Συνέχεια στη ΣΑ → Διακοπή ΣΑ για αυτήν τη χρήση. Δεν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες. |

| | |
|--|---|
| Υπάρχει κάποιος συγκεκριμένος λόγος που να σχετίζεται με την ανθεκτικότητα που να οδηγεί σε τερματισμό της ΣΑ (μη-δυνατότητα υποκατάστασης, ακόμη και αν υπάρχει επαρκής αριθμός εναλλακτικών μεθόδων); (αυτό το βήμα μπορεί να παραληφθεί) | |
| καλλιέργεια 1 * στόχος 1 : Οχι <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Σχετικές πληροφορίες / Αιτιολόγηση: | → Βήμα 5 → Διακοπή ΣΑ για αυτήν τη χρήση. Δεν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες. |

| | |
|----------------------------------|--|
| | |
| καλλιέργεια 2 * στόχος 2 : | |
| | |

Βήμα 5**Αξιολόγηση συγκρισιμότητας όσον αφορά στην αποτελεσματικότητα**

| | |
|--|--|
| <p>Προσδιορίστε τυχόν χαρακτηριστικά του ΦΠΠ που περιέχει την υποψήφια προς υποκατάσταση ουσία που απουσιάζουν από τα εναλλακτικά ΦΠΠ, και μπορούν να οδηγήσουν σε υψηλότερο επίπεδο αποτελεσματικότητας ή πιο βιώσιμη στρατηγική ελέγχου ή αντιμετώπισης; του εχθρού/παθογόνου/ζιζανίου.</p> <p>(αυτό το βήμα μπορεί να παραληφθεί)</p> | |
| <p>καλλιέργεια 1 * στόχος 1 : Οχι <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">Ναι <input type="checkbox"/></p> <p>Σχετικές πληροφορίες / Αιτιολόγηση:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> | <p>→ Βήμα 6</p> <p>→ Διακοπή ΣΑ για αυτήν τη χρήση. Δεν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες.</p> |
| <p>καλλιέργεια 2 * στόχος 2 :</p> <p>.....</p> | |

Βήμα 6

Αξιολόγηση συγκρισιμότητας σχετικά με πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στις καλλιέργειες.

| | |
|---|--|
| <p>Τίθεται θέμα ασφάλειας/δυσμενών επιδράσεων στην καλλιέργεια από πιθανή άμεση ανάκληση της άδειας χρήσης του προϊόντος που περιέχει την υποψήφια προς υποκατάσταση ουσία;</p> <p><i>(αυτό το βήμα μπορεί να παραληφθεί)</i></p> | |
| <p>καλλιέργεια 1 * στόχος 1 : Όχι <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">Ναι <input type="checkbox"/></p> <p>Σχετικές πληροφορίες / Αιτιολόγηση:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> | <p>→ Βήμα 7</p> <p>→ Διακοπή ΣΑ για αυτήν τη χρήση. Δεν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες.</p> |
| <p>καλλιέργεια 2 * στόχος 2 :</p> <p>.....</p> | |

Βήμα 7

Αξιολόγηση της αναγκαιότητας για εφαρμογή σε συστήματα ολοκληρωμένης διαχείρισης (IPM)

| | |
|---|--|
| <p>Είναι το ΦΠΠ αναπόσπαστο στοιχείο ενός εγκατεστημένου συστήματος ολοκληρωμένης διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών;</p> <p><i>(αυτό το βήμα μπορεί να παραληφθεί)</i></p> | |
| <p>καλλιέργεια 1 * στόχος 1 : Όχι <input type="checkbox"/></p> | <p>→ Συνέχεια στη ΣΑ</p> <p>→ Διακοπή ΣΑ για</p> |

| | |
|---|--|
| Ναι <input type="checkbox"/> | αυτήν τη χρήση. Δεν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες. |
| Σχετικές πληροφορίες / Αιτιολόγηση: | |
| καλλιέργεια 2 * στόχος 2 : | |

| | |
|---|---|
| Μπορεί η υποκατάσταση να αποτρέπει την εγκατάσταση νέων συστημάτων ολοκληρωμένης διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών ή να επηρεάσει ωφέλιμους για την καλλιέργεια οργανισμούς, για τους οποίους δεν υπάρχουν αποδεκτά μέτρα άμβλυσης του κινδύνου; <i>(αυτό το βήμα μπορεί να παραληφθεί)</i> | |
| καλλιέργεια 1 * στόχος 1 : Όχι <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Σχετικές πληροφορίες / Αιτιολόγηση: | → Βήμα 8 → Διακοπή ΣΑ για αυτήν τη χρήση. Δεν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες. |
| καλλιέργεια 2 * στόχος 2 : | |

Βήμα 8**Αξιολόγηση συγκρισιμότητας όσον αφορά την πρακτικότητα και την οικονομική εφαρμοσιμότητα**

| | |
|---|--|
| Υπάρχει κάποια πρακτικής ή οικονομικής φύσης μειονέκτημα που αναμένεται να προκύψει από την ανάκληση ή μη χορήγηση της άδειας χρήσης; <i>(αυτό το βήμα μπορεί να παραληφθεί)</i> | |
| καλλιέργεια 1 * στόχος 1 : Όχι <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Σχετικές πληροφορίες / Αιτιολόγηση: | → Βήμα 10 → Διακοπή ΣΑ για αυτήν τη χρήση. Δεν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες. |
| καλλιέργεια 2 * στόχος 2 : | |

Βήμα 9**Άλλες παράμετροι που δεν εξετάστηκαν στα προηγούμενα βήματα**

| |
|---|
| Παρουσιάστε οποιαδήποτε άλλη τεκμηρίωση για τη μη ανάκληση της έγκρισης χρήσης που δεν εξετάστηκε στα προηγούμενα βήματα π.χ. το προϊόν είναι χρήσιμο στη μείωση του επιπέδου των μυκοτοξινών σε αποδεκτά επίπεδα <i>(αυτό το βήμα μπορεί να παραληφθεί)</i> |
| |

Τέλος της αξιολόγησης βάσει αγρονομικών παραμέτρων. Προχωρήστε στο βήμα 10

Βήμα 10

Συγκριτική αξιολόγηση όσον αφορά στους κινδύνους για τον άνθρωπο (επιδράσεις στην υγεία) και το περιβάλλον.

| |
|--|
| Υπάρχουν εναλλακτικά σκευάσματα που αποτελούν σημαντικά πιο ασφαλείς λύσεις για την αντιμετώπιση του εχθρού/παθογόνου/ζιζανίου; Παρουσιάστε την ταξινόμηση όσον αφορά στις επιδράσεις στην υγεία και στο περιβάλλον και συγκρίνετε τα αντίστοιχα μέτρα άμβλυσης κινδύνου, όπως παρουσιάζονται στην ετικέτα ή στην απόφαση χορήγησης έγκρισης κυκλοφορίας του υπό αξιολόγηση προϊόντος και των πιθανών εναλλακτικών προϊόντων. ¹ |
| |

¹ Εάν υπάρχουν εναλλακτικά ΦΠΠ, δεν κρίνεται απαραίτητο να παρουσιαστεί σύγκριση με όλα. Μπορούν να επιλεγούν ένα ή δύο προϊόντα που περιέχουν εναλλακτικές δραστικές ουσίες για να διαπιστωθεί εάν υπάρχουν σημαντικές αλλαγές στα μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.

Ταξινόμηση Κινδύνων

| Δραστική Ουσία | Παράδειγμα προϊόντος | Επιδράσεις στην υγεία - Ταξινόμηση για τον άνθρωπο | Ταξινόμηση για το περιβάλλον |
|----------------|----------------------|--|------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου

| Δραστική Ουσία | Παράδειγμα προϊόντος | Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου για τον άνθρωπο | Μέτρα άμβλυσης του κινδύνου για το περιβάλλον |
|----------------|----------------------|---|---|
| | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | |
|---|--|---|
| Υπάρχουν άλλα εναλλακτικά προϊόντα που να απαιτούν σημαντικά λιγότερα/μικρότερα μέτρα άμβλυσης του κινδύνου; ¹ | | |
| καλλιέργεια 1 * στόχος 1 | Ναι <input type="checkbox"/> Οχι <input type="checkbox"/> | → Βήμα 11 → Διακοπή ΣΑ για αυτήν τη χρήση. Δεν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες |
| καλλιέργεια 1 * στόχος 2 | Ναι <input type="checkbox"/> Οχι <input type="checkbox"/> | → Βήμα 11 → Διακοπή ΣΑ για αυτήν τη χρήση. Δεν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες |

¹ Κάποιες διαφοροποιήσεις στα μέτρα άμβλυσης του κινδύνου ενδεχομένως να οφείλονται στο ότι η αξιολόγηση έγινε με διαφορετικές κατευθυντήριες οδηγίες. Μόνο σημαντικές αλλαγές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να εάν χρειάζεται να διερευνώνται περαιτέρω. Οι οριακές διαφορές στα μέτρα άμβλυσης του κινδύνου δε λαμβάνονται υπόψη.

Βήμα 11

Συμπληρωματικά στοιχεία.

Αυτή η χρήση πιθανόν απαιτεί ειδική συγκριτική αξιολόγηση. Υπάρχει άλλη σχετική πληροφορία που να διευκολύνει τη σύγκριση του κινδύνου;

Οδηγίες συμπλήρωσης του εντύπου αίτησης συγκριτικής αξιολόγησης.

1. Εισαγωγή στη συγκριτική αξιολόγηση (ΣΑ)

Συμπλήρωση της φόρμας αίτησης: Η συγκριτική αξιολόγηση (ΣΑ) πραγματοποιείται σε επίπεδο χρήσης. Το έντυπο της αίτησης ακολουθεί μια σταδιακή προσέγγιση αποτελούμενη από 11 βήματα. Τα βήματα 1-9 αναφέρονται στην σύγκριση των αγρονομικών παραμέτρων, ενώ τα βήματα 10-11 στη σύγκριση της επικινδυνότητας. Η συγκριτική αξιολόγηση θα τερματιστεί στο σημείο (βήμα) όπου είναι προφανές ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις υποκατάστασης, ενώ τα υπόλοιπα βήματα μπορούν να παραλειφθούν.

Ολοκλήρωση της ΣΑ: Κατά την αξιολόγηση μπορεί να ζητηθεί η άποψη των αιτούντων εάν κριθεί απαραίτητη η υποβολή διευκρινίσεων ή επιπλέον πληροφοριών. Ο αιτών θα έχει την δυνατότητα να διαφωνήσει με το συμπέρασμα της αξιολόγησης. Ωστόσο, εναπόκειται στις αρμόδιες αρχές να αποφασίσουν εάν, μετά από σχετικό αίτημα του αιτούντος, απαιτείται τροποποίηση των χρονοδιαγραμμάτων.

2. Ειδικές οδηγίες για τη συμπλήρωση της αίτησης

Βήμα 1: Βασικές πληροφορίες σχετικά με την αίτηση για τη χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε ΦΠΠ του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,(ΦΠΠ).

Βήμα 2: Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Επιτροπής για τη συγκριτική αξιολόγηση (SANCO / 11507/2013 αναθ. 12) και της υ.α. με αριθ. 8612 / 232294 /24-8-2020 (Β' 3810), σε περίπτωση αιτήσεων για τροποποίηση , η συγκριτική αξιολόγηση θα περιορίζεται στις νέες χρήσεις της αίτησης, και δεν θα εφαρμόζεται στις ήδη εγκεκριμένες. Δεδομένου ότι η συγκριτική αξιολόγηση περιορίζεται στις μεγάλης σημασίας χρήσεις, αυτή θα πραγματοποιείται μόνο στις περιπτώσεις που η επέκταση χρήσης περιλαμβάνει τουλάχιστο μία χρήση μεγάλης σημασίας.

Ο πίνακας του υπό εξέταση προϊόντος πρέπει να συμπληρωθεί για όλες τις χρήσεις του ΦΠΠ (νέες χρήσεις και ήδη εγκεκριμένες χρήσεις). Για τη συμπλήρωση της φόρμας θα χρησιμοποιούνται μόνο οι επιστημονικές ονομασίες εχθρών/ασθενειών/ζιζανίων και οι αντίστοιχοι κωδικοί ΕΡΡΟ

Βήμα 3: Ο αιτών καλείται να προσδιορίσει όλες τις διαθέσιμες εναλλακτικές χημικές μεθόδους για κάθε χρήση όπως ορίζεται στην παρ. 2 του άρθρου 4 της υ.α. με αριθ. 8612 / 232294 /24-8-2020 (Β' 3810). Οι μη χημικές εναλλακτικές λύσεις θα καταγράφονται και

θα αξιολογούνται σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 4 της υ.α. με αριθ. 8612 / 232294 /24-8-2020 (Β' 3810). Η συγκριτική αξιολόγηση συνεχίζεται σε εκείνες τις χρήσεις για τις οποίες είναι διαθέσιμη κάποια εναλλακτική μέθοδος αντιμετώπισης. Πληροφορίες σχετικά με εγκεκριμένα ΦΠΠ στην Ελλάδα διατίθενται από τον κατάλογο φυτοπροστατευτικών προϊόντων του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (http://www.minagric.gr/syspest/syspest_menu_eng.aspx).

Πληροφορίες σχετικά με την ανθεκτικότητα (Resistance Action Committee) μπορούν να αναζητηθούν στους ακόλουθους ιστότοπους:

<http://www.hracglobal.com/pages/classificationofherbicidesiteofaction.aspx> (ζιζανιοκτόνα)

<http://www.irac-online.org/teams/mode-of-action/> (εντομοκτόνα)

<http://www.frac.info/publications/downloads> (μυκητοκτόνα)

Βήμα 4: Ακολουθώντας τις συστάσεις του ΕΡΡΟ ΡΡ 1/271 (2) "Guidance on comparative assessment" για την συγκριτική αξιολόγηση, η τρέχουσα κατάσταση ως προς τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας θα λαμβάνεται υπόψη προκειμένου να διασφαλιστεί η ύπαρξη βιώσιμης στρατηγικής για τη διαχείρισή της. Εάν για τη συγκεκριμένη χρήση, υπάρχει τουλάχιστον μία δραστική ουσία του ίδιου τρόπου δράσης (ΜοΑ) που να είναι εγκεκριμένη, αυτό το βήμα δεν μπορεί να οδηγήσει στον τερματισμό της ΣΑ. Ο αριθμός των διαθέσιμων τρόπων δράσης για μια δεδομένη χρήση πρέπει να είναι ίσος ή μεγαλύτερος του 4.

Για τον υπολογισμό του αριθμού των διαθέσιμων εναλλακτικών τρόπων δράσης ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:

- Υπολογίζονται οι διαφορετικοί κωδικοί RAC για κάθε χρήση.
- Δεν λαμβάνονται υπόψη οι δραστικές ουσίες που χαρακτηρίζονται ως υποψήφιας προς υποκατάσταση (CfS).
- Οι δραστικές ουσίες που δεν έχουν ταξινομηθεί ως προς τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας θεωρούνται στο σύνολό τους ως ένας εναλλακτικός τρόπος δράσης.

Για ΦΠΠ που περιέχουν τη δραστική ουσία που είναι υποψήφια προς υποκατάσταση και θεωρούνται αναντικατάστατα εργαλεία της στρατηγικής διαχείρισης της ανθεκτικότητας, θα κρίνεται ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις υποκατάστασης, ακόμη και αν υπάρχει επαρκής αριθμός εναλλακτικών τρόπων δράσης.

Βήμα 5: Σύμφωνα με την Οδηγία ΕΡΡΟ ΡΡ 1/271 (2) σχετικά με τη συγκριτική αξιολόγηση, η αποτελεσματικότητα των εναλλακτικών ΦΠΠ θα πρέπει να είναι συγκρίσιμη με το προϊόν που περιέχει τη δραστική ουσία υποψήφια για υποκατάσταση (ΥπΥ). Οποιοδήποτε πλεονέκτημα της δραστικής ουσίας ΥπΥ, που δεν συναντάται σε άλλα εναλλακτικά

προϊόντα μπορεί να οδηγήσει στον τερματισμό της συγκριτικής αξιολόγησης. Αυτά τα ειδικά πλεονεκτήματα που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος που περιέχει μια δραστική ουσία ΥπΥ μπορεί να περιλαμβάνουν (χωρίς απαραίτητα να περιορίζονται σε αυτά):

- Υψηλότερη αποτελεσματικότητα ή πιο βιώσιμη στρατηγική αντιμετώπισης του εχθρού/ασθένειας/ζιζανίου
- Ευελιξία ως προς το χρόνο εφαρμογής. Για παράδειγμα, το προϊόν που περιέχει την ΥπΥ δραστική ουσία μπορεί να παρέχει μεγαλύτερο χρονικό διάστημα (παράθυρο) εφαρμογής ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κοντά στη συγκομιδή ή μπορεί να εφαρμοστεί σε διαφορετικό στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας ή μπορεί να είναι αποτελεσματικό σε διαφορετικό στάδιο ανάπτυξης των εχθρών-στόχων σε σύγκριση με εναλλακτικές μεθόδους αντιμετώπισης
- Ικανότητα ταυτόχρονης προστασίας από περισσότερους του ενός εχθρούς/ασθένειες/ζιζάνια, ειδικά εάν το ευρύτερο φάσμα δράσης (βάσει της ετικέτας του προϊόντος) οδηγεί στην ελαχιστοποίηση της συνολικής ετήσιας χρήσης ΦΠΠ ή σε άλλο σαφές όφελος σε σύγκριση με τις εναλλακτικές μεθόδους αντιμετώπισης
- Πρόκειται για προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες με επιθυμητά χαρακτηριστικά, όπως συστημική ή ταχεία δράση.

Βήμα 6: Η σύγκριση των πιθανών επιδράσεων από τη χρήση του προϊόντος που πρέπει να εξεταστούν αφορούν στις καλλιέργειες στόχους (π.χ. επιπτώσεις στην απόδοση και την ποιότητα των φυτών και των προϊόντων τους), στις παρακείμενες καλλιέργειες, στις επόμενες καλλιέργειες, σε τμήματα των φυτών που χρησιμοποιούνται ως πολλαπλασιαστικό υλικό ή σε διεργασίες μεταποίησης.

Βήμα 7: Η υποκατάσταση ενός ΦΠΠ που περιέχει μια δραστική ουσία ΥπΥ από μια εναλλακτική δεν θα πρέπει να έχει αντίκτυπο σε εγκατεστημένα συστήματα ολοκληρωμένης διαχείρισης επιβλαβών οργανισμών (IPM) ή να αποτρέπει την εγκατάσταση νέων συστημάτων ή να επηρεάζει ωφέλιμους για την καλλιέργεια οργανισμούς, για τους οποίους δεν υπάρχουν αποδεκτά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

Βήμα 8: Η υποκατάσταση ενός ΦΠΠ δεν πρέπει να οδηγεί σε άμεσα ή μακροπρόθεσμα πρακτικά ή οικονομικά μειονεκτήματα. Οι κατευθυντήριες οδηγίες της Ε.Ε. για τη συγκριτική αξιολόγηση ορίζουν ως σημαντικά μειονεκτήματα την «ποσοτικά μετρήσιμη διατάραξη των εφαρμοζόμενων πρακτικών που οδηγεί σε αδυναμία διατήρησης επαρκούς ελέγχου του οργανισμού-στόχου».

Βήμα 9: Μπορεί να προταθεί οποιοδήποτε περαιτέρω τεκμηριωμένη θέση που να βασίζεται σε πληροφορίες που δεν λαμβάνονται υπόψη στα Βήματα 1-8, η οποία θα

μπορούσε να δικαιολογήσει τη μη ανάκληση της άδειας. Η αιτιολόγηση θα εξεταστεί από τον αξιολογητή στη λήψη της απόφασης.

Βήμα 10: Για τα ΦΠΠ που προσδιορίζονται ως πιθανές εναλλακτικές λύσεις για να παρέχουν σημαντικά ασφαλέστερες επιλογές, θα πρέπει να παρέχονται οποιεσδήποτε πληροφορίες σχετικά με τις βασικές ιδιότητες (ταξινόμηση) και τα αντίστοιχα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως περιγράφονται στην ετικέτα ή την έγκριση του προϊόντος (δηλαδή δεν σχετίζονται μόνο με την αξιολόγηση του κινδύνου αλλά σχετίζονται με την ποσοτική έκθεση και την εκτίμηση της επικινδυνότητας). Τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου πιθανών εναλλακτικών θα πρέπει να συγκριθούν με εκείνα του υπό αξιολόγηση προϊόντος.

Βήμα 11: Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα του Βήματος 10 είναι ότι υπάρχει τουλάχιστον μία εναλλακτική λύση που αναγνωρίζεται ως πολύ ασφαλέστερη, ενδέχεται να απαιτείται ειδική συγκριτική αξιολόγηση του κινδύνου. Αυτό πρέπει να αποφασιστεί λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιότητες του προϊόντος (-ων) και τυχόν άλλα θέματα που σχετίζονται με την εκτίμηση της επικινδυνότητας.

APPLICATION FORM FOR COMPARATIVE ASSESMENT**Applicants' information to support the process of comparative assessment in Greece -
National addendum to the draft Registration Report****General information***

| | |
|--|---|
| Product under evaluation | |
| Zonal Rapporteur | |
| Candidate for Substitution (active substance name) | 1. ... 2. ... |
| Reason(s) for approval as candidate for substitution | |
| Active substance(s) included in Annex II of Regulation (EU) 889/2008 | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |

* Necessary information

Step 1**Application details***

| | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| New authorisation | <input type="checkbox"/> |
| Renewal of an authorisation | <input type="checkbox"/> |
| Amendment (label extension) of an | <input type="checkbox"/> |

| | |
|---------------|--|
| authorisation | |
|---------------|--|

* Necessary information

Step 2

Uses of the ppp to be considered in the comparative assessment (CA)

Major uses of the ppp to be considered in the CA

| Crop (s) | <i>Crop 1</i> | <i>Crop 2</i> | <i>Crop 3</i> | <i>Crop 4</i> |
|--|-----------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| <i>Major uses¹</i> | | | | |
| Target | 1. <i>Pest name</i> 2. ... | | | |
| Date of first authorisation of the product to this crop/pest combination | 1. 2. | | | |

¹ For label extension, indicate if each use is already registered or not

Minor uses of the product

| Crop (s) | <i>Crop 1</i> | <i>Crop 2</i> | <i>Crop 3</i> | <i>Crop 4</i> |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | | | | |

| <i>Minor uses</i> | | | | |
|-------------------|--------------|--|--|--|
| Target | 1. Pest name | | | |
| | 2. ... | | | |

Step 3**Pest control alternatives**

| Do alternative PPPs or non-chemical methods exist for controlling the target pest (or regulating plant growth) in the target crops? | | |
|---|---|---|
| <i>crop 1 * target 1</i> | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | → Fill in the following tables and Go to 4 → Stop CA for this use. No further information necessary. |
| <i>crop 1 * target 2</i> | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | → Fill in the following tables and go to 4 → Stop CA for this use. No further information necessary. |

Fill in the following table of alternative ppps which are authorised in Greece at the date of submission.

Διαγράφηκε:

| Crop | Target | Example product | Active substance (s) | RAC code | Date of renewal of the active substance |
|------|--------|-----------------|----------------------|----------|---|
| | | | | | |

| | | | | | |
|---------------|-----------------|------------------|------------------|--|--|
| <i>Crop 1</i> | <i>Target 1</i> | <i>Product 1</i> | 1. ... 2. ... | | |
| | | <i>Product 2</i> | | | |
| | <i>Target 2</i> | <i>Product 3</i> | | | |
| | | <i>Product 4</i> | | | |
| <i>Crop 2</i> | <i>Target 1</i> | | | | |
| | | | | | |
| | <i>Target 2</i> | | | | |
| | | | | | |

Fill in the following table of non-chemical methods which are available in Greece to control this pest. *

| Crop | Target | Non-chemical alternative | Effectiveness** | Extent of practice*** | Feasibility**** |
|---------------|-----------------|--------------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|
| <i>Crop 1</i> | <i>Target 1</i> | <i>Alternative 1</i> | | | |
| | | <i>Alternative 2</i> | | | |
| | <i>Target 2</i> | <i>Alternative 1</i> | | | |
| | | <i>Alternative 3</i> | | | |
| <i>Crop 2</i> | <i>Target 1</i> | | | | |
| | | | | | |
| | <i>Target 2</i> | | | | |
| | | | | | |

* to be evaluated after the adoption of corresponding EU legislation.

* not effective; moderately effective; effective

** not practiced; up to 10% of the acreage; 10-50% of the acreage; above 50% of the acreage

*** non-feasible; feasible with restrictions; feasible

Step 4**Availability of alternatives ppps to support resistance management practices**

| | | |
|--|---|--|
| Is the number of available modes of action <u>equal or higher</u> than 4? <i>(this step can be omitted)</i> | | |
| <i>crop 1 * target 1</i> | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | → Proceed → Stop CA for this use. No further information necessary. |
| <i>crop 1 * target 2</i> | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | → Proceed → Stop CA for this use. No further information necessary. |

| | |
|--|---|
| Is there any particular resistance-related reason to waive substitution (even if an adequate number of alternatives are available)? <i>(this step can be omitted)</i> | |
| <i>crop 1 * target 1</i> : No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Relevant information/Justification: | → Go to Step 5 → Stop CA for this use. No further information necessary. |

Διαγράφηκε:

| | |
|---|--|
| | |
| <i>crop 2 * target 2 :</i> | |

Step 5

Assessing comparability regarding effectiveness

| | |
|---|--|
| Identify any distinctive assets of the candidate ppp which are absent in the alternatives and can lead to higher or more consistent/sustainable control of the pest. <i>(this step can be omitted)</i> | |
| <i>crop 1 * target 1 : No</i> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Relevant information/Justification: | → Go to Step 6 → Stop CA for this use. No further information necessary. |
| <i>crop 2 * target 2 :</i> | |

Step 6**Assessing comparability regarding possible adverse effects**

| | |
|--|--|
| Is crop safety jeopardised by possible imminent revocation of authorisation of the use? <i>(this step can be omitted)</i> | |
| <p><i>crop 1 * target 1</i> : No <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">Yes <input type="checkbox"/></p> <p>Relevant information/Justification:</p> | <p>→ Go to Step 7</p> <p>→ Stop CA for this use. No further information necessary.</p> |
| <p><i>crop 2 * target 2</i> :</p> <p>.....</p> | |

Step 7**Assessing necessity in IPM systems**

| | |
|---|--|
| Is the ppp an integral component of an established IPM strategy? <i>(this step can be omitted)</i> | |
| <p><i>crop 1 * target 1</i> : No <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">Yes <input type="checkbox"/></p> | <p>→ Proceed</p> <p>→ Stop CA for this use. No further information</p> |

| | |
|--|-------------------|
| <p>Relevant information/Justification:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> | <p>necessary.</p> |
| <p><i>crop 2 * target 2 :</i></p> <p>.....</p> | |

| | |
|--|--|
| <p>Will substitution of the ppp which contains a Cfs active substance lead to disruption of established IPM systems, prohibit establishment of new IPM systems, or have a negative impact on organisms beneficial to crop protection for which there are no possibilities for acceptable mitigation measures?</p> <p><i>(this step can be omitted)</i></p> | |
| <p><i>crop 1 * target 1 : No</i> <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">Yes <input type="checkbox"/></p> <p>Relevant information/Justification:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> | <p>→ Go to Step 8</p> <p>→ Stop CA for this use. No further information necessary.</p> |
| <p><i>crop 2 * target 2 :</i></p> <p>.....</p> | |

Step 8**Assessing comparability regarding practicality and economic feasibility**

| | |
|---|---|
| <p>Is there any practical or economic disadvantage which is expected to arise from the revocation of the authorisation of the use?</p> <p><i>(this step can be omitted)</i></p> | |
| <p>crop 1 * target 1 : No <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">Yes <input type="checkbox"/></p> <p>Relevant information/Justification:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> | <p>→ Go to Step 10</p> <p>→ Stop CA for this use. No further information necessary.</p> |
| <p>crop 2 * target 2 :</p> <p>.....</p> | |

Step 9**Other parameters not considered in previous Steps**

| |
|---|
| <p>Propose and present any other reason to exclude revocation of authorisation not considered in previous steps e.g. useful in reduction of mycotoxins to acceptable levels</p> <p><i>(this step can be omitted)</i></p> <p>.....</p> |
|---|

End of assessment based on agronomic considerations. Proceed to *step 10*

Step 10

Comparability of risk for health and environment

Consider whether any of the alternatives are likely to provide significant safer options for pest control. Provide the hazard classification and compare the risk mitigation measures as described in the label or authorisation for your product and the potential alternatives ¹

.....

¹ If there are many alternative ppps, it is unlikely to be necessary to consider them all. You may be able to select one or two products containing each of the possible alternative active substances to exemplify whether there are any significant differences in risk mitigation.

Hazard Classification

| Active substance | Example product | Human health classification | Environmental classification |
|------------------|-----------------|-----------------------------|------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Risk mitigation measures

| Active substance | Example product | Human health mitigations | Environmental mitigations |
|------------------|-----------------|--------------------------|---------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

| Are there any alternative products that require significantly less risk mitigation measures? ¹ | | |
|---|---|--|
| <i>crop 1 * target 1</i> | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | → Go to Step 11 → Stop CA for this use. No further information necessary. |
| <i>crop 1 * target 2</i> | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | → Go to Step 11 → Stop CA for this use. No further information necessary. |

¹ Some differences in mitigation measures may simply reflect assessment under different guidance. The objective is to identify any significant differences that will be indicative that a more detailed consideration is required. Marginal differences will be ignored.

Step 11

Additional data

This use may require an expert comparative assessment. Do you have any other relevant information that facilitates the comparison of risk?

Instructions for completing the application form

1. Introduction in comparative assessment

Filling in of the application form: Comparative assessment (CA) is performed at the level of use. The decision support scheme of the application form follows a step-wise approach, comprised of 11 Steps. Steps 1-9 refer to the assessment based on agronomic considerations and Steps 10-11 to the comparison of the risk. CA will be terminated at the point (specific step) where it becomes obvious that the conditions for substitution are not met, while the remaining steps can be omitted.

Finalisation of CA: Applicants may be consulted during the assessment, when clarifications or further information are considered necessary. The applicant can challenge the decision reached by the evaluator. It is, however, up to the competent authorities to decide if adjustment of the timetable is required (following a relevant request by the applicant).

2. Specific instructions for completing the application form

Step 1: Basic information regarding the application for authorisation/renewal/ amendment (label extension) of the plant protection product.

Step 2: According to the Guidance document on Comparative assessment (SANCO/11507/2013 rev. 12) and the Ministerial decree no. 8612 / 232294 /24-8-2020 (B' 3810 , in case of applications for label extension CA shall only be performed for the additional uses applied for and not for the already authorised uses. Since CA is limited to major uses, it applies only where label extension encompasses major uses.

The overview table of the product must be filled in for all uses of the product (new and already authorised). Scientific names of the pests and EPPO codes shall be used.

Step 3: The applicant is requested to identify all chemical which are available for each use, as defined in article 4(2) of ministerial decree no 8612 / 232294 /24-8-2020 (B' 3810). Non-chemical alternatives will be evaluated according to article 4(1) of the ministerial decree. no 8612 / 232294 /24-8-2020 (B' 3810)

CA continues for those uses where alternatives are available. Information on authorised ppps in Greece is available from the pesticide database of Ministry of Rural Development and Food (http://www.minagric.gr/syspest/syspest_menu_eng.aspx).

Information on the RAC (Resistance Action Committee) code/group can be searched in the following websites:

<http://www.hracglobal.com/pages/classificationofherbicidesiteofaction.aspx> (herbicides)

<http://www.irac-online.org/teams/mode-of-action/> (insecticides)

<http://www.frac.info/publications/downloads> (fungicides)

Step 4: Following the recommendations of EPPO PP 1/271(2) *“Guidance on comparative assessment”*, for the assessment of comparability regarding the risk of resistance development, the current resistance development status is considered. If at least one active substance of the same MoA is authorised, this step cannot be used to terminate CA. The number of available modes of action for a given use should be equal or higher than 4. For calculation of the number of available modes of action the following rules apply:

- Different RAC codes for the same use shall be counted.
- All active substances identified as CfS shall not be considered.
- All unclassified active substances shall be considered as one alternative.

A product containing a CfS active substance which can be deemed an irreplaceable component of the resistance management strategy, may be excluded from comparative assessment even if sufficient number of alternative modes of action is available.

Step 5: According to the EPPO PP 1/271(2) *“Guidance on comparative assessment”*, the effectiveness of the alternative(s) should be comparable with the product which contains a CfS. Any advantage of the CfS not acquainted to other alternatives may trigger the termination of the comparative assessment. These added values resulting from the use of the product which contains a CfS activemay include (but not limited to):

- A more consistent/sustainable control
- More flexible/extended timing of application. For example, the product which contains a CfS may provide an extended application window or may be used close to harvest or may be applied to a different crop stage from that of the alternatives or may be effective at a different pest developmental stage compared to alternatives
- Ability to protect against more than one pests simultaneously, especially if the broader spectrum of activity (based on the authorised uses of the product) leads to minimization of the total annual usage of PPPs or to other clear benefit in comparison to alternatives

- Products containing active substances with desirable features like systemic action and knockdown effect

Step 6: Possible effects to be considered include (but not limited to) target crops (e.g. effects on yield and quality of treated plants and plant products), adjacent crops, succeeding crops, plant parts for propagation or transformation processes.

Step 7: Substitution of a product which contains a CfS with an alternative ppp should not lead to disruption of established IPM systems or prohibit the establishment of new IPM systems or have a negative impact on organisms beneficial to crop protection for which there are no possibilities for acceptable mitigation measures.

Step 8: Substitution of a product should not lead to immediate or long-term practical or economic disadvantages. The EU guidance on comparative assessment defines significant disadvantages as 'quantifiable impairment of working practices or business activity leading to an inability to maintain sufficient control of the target organism'.

Step 9: Any further rationale based on information not considered in Steps 1-8 which could justify the termination of CA can be proposed. The justification will be considered in the decision-making process.

Step 10: For the ppps identified as possible alternatives to provide significantly safer options, any information on the key properties (hazard classification) and the respective risk mitigation measures, as described in the label or authorisation of the product (i.e. not related just to hazard assessment but relevant for quantitative exposure and risk assessment), should be provided. The risk mitigation measures of possible alternatives should be compared with those of the product under evaluation.

Step 11: In case the outcome of Step 10 is that there is at least one alternative identified as significantly safer, a specific comparative assessment of risk might be required. This is to be decided considering the hazardous properties of the product(s) and any other specific issues related to risk assessment.