



Αθήνα 26/06/2024

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

**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) 1107/2009  
ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4036 ΦΕΚ Α'8/27.01.2012  
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) 396/2005

## Περιεχόμενα

Εισαγωγή .....	15
Ιστορικό Αναθεωρήσεων .....	15
ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΚ) 1107/2009 .....	18
Άρθρο 2 Σκοπός.....	18
1. Βιοδιεγέρτες (biostimulants).....	18
2. Έλεγχος και ενημέρωση αιτούντα εάν ένα προϊόν εμπίπτει στους σκοπούς του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 και απαιτείται ή όχι άδεια διάθεσης στην αγορά και ποια η διαδικασία;.....	18
3. Σε ποια προϊόντα δεν εφαρμόζεται η παραπάνω διαδικασία; .....	19
4. Η κουφετοποίηση σπόρου σποράς καπνού εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Καν. (ΕΚ) 1107/2009;.....	19
5. Η εφαρμογή όζοντος για τη συντήρηση φρούτων και νωπών οπωροκηπευτικών εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Καν. (ΕΚ) 1107/2009;.....	19
6. Αν ένα σκεύασμα καταπολεμά τρωκτικά, τότε θεωρείται φυτοπροστατευτικό προϊόν και τότε βιοκτόνο; .....	19
7. Η ζιζανιοκτονία με λέιζερ εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Καν. (ΕΚ) 1107/2009 ;	19
Άρθρο 23 Κριτήρια για την έγκριση βασικών ουσιών .....	19
8. Με ποια διαδικασία μπορεί κάποια εμπορική εταιρία να εισάγει από το εξωτερικό εγκεκριμένες βασικές ουσίες ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα (όπως αυτές ορίζονται από το άρθρο 23 του Ευρωπαϊκού Καν. (ΕΚ) 1107/2009) και στη συνέχεια να τα εμπορευτεί στην ελληνική αγορά;.....	19
9. Υπάρχουν συγκεκριμένες οδηγίες για την διάθεση σκευασμάτων βασικών ουσιών στην ελληνική αγορά ( προβλέπεται π.χ. ηλεκτρονική καταγραφή, κλπ); .....	20
10. Υπάρχουν συγκεκριμένες οδηγίες για την ετικέτα με την οποία θα κυκλοφορεί το σκεύασμα (πέραν από τα προβλεπόμενα στον Καν. (ΕΚ) 1272/2008 και στον κανονισμό καταχώρισης της δ.ο. στο Παράστημα I);.....	20
11. Σκεύασματα που περιέχουν βασικές ουσίες μπορεί να αποθηκεύονται στο ίδιο χώρο με άλλα ΦΠΠ; Υπάρχουν συγκεκριμένες οδηγίες για την αποθήκευσή τους; .....	21
12. Μπορεί να κυκλοφορούν διευκρινιστικά τεχνικά ή/ και διαφημιστικά φυλλάδια για τα εν λόγω προϊόντα;.....	21
13. Μπορεί να χρησιμοποιηθούν βασικές ουσίες όμοιες προς την εγκεκριμένη αλλά παραγόμενες από άλλον παρασκευαστή και με ποιες προϋποθέσεις; .....	21
Άρθρο 25 Έγκριση αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών .....	21
14. Υπάρχει διαδικασία αδειοδότησης συνεργιστικών ουσιών; .....	21
Άρθρο 33 Αίτηση άδειας ή τροποποίηση άδειας .....	22

15. Απαιτείται η υποβολή επικαιροποιημένου Part A για την άδεια ενός ΦΠΠ στη χώρα μας; ..... 22
16. Ποιοί όροι θεωρούνται ακατάλληλοι για την επωνυμία εταιρείας που θέλει να δραστηριοποιηθεί στον τομέα της φυτοπροστασίας; ..... 22
17. Ποια είναι η διαδικασία για την χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά δύο ΦΠΠ σε ενιαία συσκευασία (combi pack); ..... 22
18. Επιτρέπεται η εφαρμογή φυτοπροστατευτικών προϊόντων για αεροψεκασμούς, με χρήση «drones»; ..... 23
19. Μπορεί να αναλάβει η Ελλάδα ως εισηγήτρια χώρα την αξιολόγηση αίτησης τροποποίησης άδειας διάθεσης ΦΠΠ, για την αρχική έγκριση του οποίου ήταν άλλη χώρα εισηγήτρια; ..... 23
20. Τι απαιτείται για την χορήγηση άδειας σε ζιζανιοκτόνο του οποίου τα πειράματα έχουν διεξαχθεί και τα αποτελέσματά έχουν εξαχθεί με επιφανειοδραστικό που δεν κυκλοφορεί ίδιο ή αντίστοιχο στην Ελλάδα; ..... 23
21. Είναι δυνατό να προστεθεί συνδυαστικότητα σε άδεια διάθεσης έγκρισης ΦΠΠ που έχει χορηγηθεί ως κλώνος (άρθ. 34) ή αμοιβαία (άρθ. 40) χωρίς να έχει χορηγηθεί η συνδυαστικότητα στο προϊόν αναφοράς; ..... 23
22. Η δόση στην ΟΓΠ θα πρέπει να εκφράζεται και ως LWA (Leaf wall area); Ποια είναι η μέθοδος μετατροπής της δόσης από την μορφή κ.εκ./στρέμμα σε LWA; ..... 24
23. Τι δεδομένα είναι απαραίτητα για την έγκριση του υλικού συσκευασίας «plasma treated HDPE» σε άδειες όπου υπάρχουν ήδη αξιολογημένα δεδομένα για απλό HDPE και για COEX (HDPE/PA ή HDPE/EVOH); ..... 24
24. Στα σκευάσματα που στην άδειά τους αναφέρεται ως εγκεκριμένο υλικό συσκευασίας το HDPE μπορούν να χρησιμοποιούνται και τα νέου τύπου υλικά eco-HDPE; Στα σκευάσματα που στην έγκριση τους αναφέρεται ως εγκεκριμένο υλικό συσκευασίας το PE/PA μπορούν να χρησιμοποιούνται και τα νέου τύπου υλικά eco-PE/PA; 24
- Διευκρινίζεται ότι το υλικό συσκευασίας παραμένει το ίδιο (HDPE ή PE/PA) με μεγαλύτερο στόμιο για καλύτερο χειρισμό του περιεχομένου ενώ το περιεχόμενο εξακολουθεί να μην έρχεται απευθείας σε επαφή με το υλικό του πώματος; ..... 24
25. Γίνεται αποδεκτή η χρήση υπολογισμών «refined TWA values», σε πουλιά, θηλαστικά και αρθρόποδα κατά την έλεγχο της οικοτοξικολογίας; ..... 25
26. Γίνεται αποδεκτή η χρήση του VFS Mod στις βελτιώσεις (refinement) για τα επιφανειακά ύδατα; ..... 25
27. Αν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες σε ελαιούχους σπόρους (π.χ. ελαιοκράμβη, σόγια) για το ίδιο σκεύασμα, οι οποίες κατατίθενται, καλύπτουν τις εθνικές απαιτήσεις για τα υπολείμματα στο βαμβακόσπορο; Αφορά Οδηγία OECD 508 και guidance document ENV/JM/MONO(2008)23. Γίνεται αυτή αποδεκτή στην Ελλάδα για επέκταση (extrapolation) στο βαμβακόσπορο; ..... 25
28. Πως χρησιμοποιούνται τα ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους στα μέτρα άμβλυσης κινδύνου για τους οργανισμούς μη-στόχους; ..... 25
29. Στις οδηγίες σχετικά με την κλιμακωτή αξιολόγηση του κινδύνου (tiered risk assessment) για υδρόβιους οργανισμούς [EFSA Journal 2013;11(7):3290], τα μοντέλα

TK/TD είναι μελετημένα ως χρήσιμα εργαλεία καθώς θεωρούν ότι οι πραγματικοί πληθυσμοί εκτίθενται σε μεταβαλλόμενες χρονικά συγκεντρώσεις και επομένως μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου. Είναι αποδεκτή αυτή η προσέγγιση καθώς το έτος 2018, δημοσιεύτηκε η γνώμη της EFSA για τη μοντελοποίηση TK/TD και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι προσεγγίσεις TK/TD, συμπεριλαμβανομένου του GUTS, είναι «έτοιμες να χρησιμοποιηθούν» στην αξιολόγηση κινδύνου των φυτοφαρμάκων [EFSA Journal 2018;16(8):5377], . . . . . 26

30. Όσον αφορά τη χρήση της προσέγγισης  $t_{wa}$  (2-7 ημέρες), η δυνατότητα εφαρμογής του  $PEC_{t_{wa}}$ -scheme όπως παρουσιάζεται στην κατευθυντήρια οδηγία της EFSA για το υδατικό περιβάλλον [EFSA Journal 2013;11(7):3290], δεν έγινε αποδεκτή από πολλά ΚΜ και συνιστάται να μην χρησιμοποιείται έως ότου υπάρξουν περαιτέρω οδηγίες. Στην δημοσίευση της EFSA 2015:EN-924, αναφέρονται τα εξής: Συμφωνήθηκε ότι έως ότου υπάρξουν περαιτέρω οδηγίες σχετικά με επιδράσεις που εμφανίζονται σε μεταγενέστερο χρόνο, η χρήση των προσεγγίσεων TWA δεν είναι πιθανό να είναι αρκετά ισχυρή για να χρησιμοποιηθεί στην αξιολόγηση του κινδύνου». Είναι αποδεκτή η προσέγγιση TWA; . . . . . 26

31. Στο σχέδιο της κατευθυντήριας οδηγίας αξιολόγησης του κινδύνου για πτηνά και θηλαστικά (Σεπτέμβριος 2021), η χρήση μοντέλων TK/TD στην αξιολόγηση οξείας και χρόνιας επίδρασης στα πτηνά και στα θηλαστικά έχει προταθεί ως επιλογή της εκτίμησης του κινδύνου σε επίπεδο Tier 2. Αναμένεται η μελλοντική αποδοχή των εργαλείων για τη μοντελοποίηση σε περίπτωση αξιολόγησης κινδύνου για πτηνά και θηλαστικά; . . . . . 27

32. Τέλος, καθώς η μοντελοποίηση TK/TD μπορεί επιπρόσθετα να βοηθήσει στην ερμηνεία οικοτοξικολογικών εργαστηριακών αποτελεσμάτων, ειδικά από μελέτες χαμηλότερου επιπέδου (lower tier), στην εκτίμηση κινδύνου των μελισσών και να βοηθήσει στην αξιολόγηση της εκτίμησης της έκθεσης, υπάρχουν αποδεκτές προσεγγίσεις μοντελοποίησης ως επιλογή της εκτίμησης επικινδυνότητας σε ανώτερο επίπεδο με τη χρήση ρεαλιστικών δεδομένων (refinement option) στην περίπτωση των μελισσών; . . . . . 27

33. Είναι απαραίτητη η κατάθεση shelf life studies σε σκεύασμα το οποίο έχει βρεθεί ότι έχει σημαντικές αλλαγές σε σχέση το προϊόν αναφοράς, εφαρμόζοντας τα άρθρα 33 και 34; . . . . . 27

34. Μπορούν να υποβληθούν πειράματα και αίτηση για διεύρυνση φάσματος σε κλώνο χωρίς να γίνει αντίστοιχη διεύρυνση στην έγκριση του προϊόντος αναφοράς για πανομοιότυπο ΦΠΠ; (ίδια εγγυημένη σύνθεση, παρασκευαστής και εργοστάσια δ.ο., κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά); . . . . . 27

35. Μπορεί να γίνει αξιολόγηση και να χορηγηθεί άδεια διάθεσης στην αγορά σε προϊόν που περιλαμβάνει καλλιέργεια /προϊόν για το οποίο βρίσκεται σε εξέλιξη αίτηση τροποποίησης ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων (ΑΟΥ) (άρθρο 6 του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005); . . . . . 27

36. Πώς αναγράφονται στην απόφαση οι δευτερεύουσες χρήσεις; . . . . . 28

Ερωτήσεις για την υ.α. 9519/105300/21-8-2014 για την ερασιτεχνική χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. . . . . 28

37.	Σε ότι αφορά τον τύπο της συσκευασίας (Άρθρο 3 Π. 6) τι προβλέπεται για στερεά σκευάσματα (π.χ. σε μορφή βρέξιμης σκόνης) τα οποία ως επί το πλείστον συσκευάζονται σε σακούλα; .....	28
38.	Σχετικά με το χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης μιας αίτησης (Άρθρο 10/Μεταβατικά Μέτρα) γίνεται αναφορά στο Άρθρο 4/Π. 3 ότι «διαμορφώνεται μετά από συνεννόηση με την Αρμόδια Αρχή». Για τα σκευάσματα για τα οποία γίνεται αίτηση με βάση το Άρθρο 10 (μεταβατικά μέτρα) πόσος είναι ο χρόνος από την ημ/νία κατάθεσης της αίτησης μέχρι τη χορήγηση έγκρισης; .....	28
39.	Διευκρινήσεις για τα παράβολα των αιτημάτων για ερασιτεχνική χρήση .....	28
40.	Κατατίθεται κοινό παράβολο για διεύρυνση φάσματος δράσης ή τροποποίηση σε δύο ΦΠΠ που εγκρίθηκαν αρχικά σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 4 της υ.α. 9519/105300/29-08-2014; .....	29
Άρθρο 34 Απαλλαγή από την υποβολή μελετών .....		29
41.	Μπορεί να χορηγηθεί άδεια σε κλώνο ΦΠΠ το οποίο περιέχει δ.ο για την οποία έχει εκδοθεί απόφαση ανανέωσης; .....	29
42.	Μπορεί να χορηγηθεί άδεια διάθεσης στην αγορά σε κλώνο με νέα πηγή δραστικής ουσίας; .....	29
43.	Σε αιτήσεις άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ σε εφαρμογή των άρθρων 33 και 34 μπορεί να χρησιμοποιηθούν περισσότερα από ένα προϊόντα αναφοράς; .....	30
44.	Μπορούν να υποβληθούν πειράματα και αίτηση για διεύρυνση φάσματος σε κλώνο χωρίς να γίνει αντίστοιχη διεύρυνση στην έγκριση του προϊόντος αναφοράς; Η ερώτηση αφορά πανομοιότυπο ΦΠΠ (ίδια εγγυημένη σύνθεση, ίδιος παρασκευαστής και εργοστάσια δ.ο.) με ίδιο κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά. ....	30
45.	Πως θα γίνει και στο προϊόν αναφοράς ή και σε άλλους κλώνους τροποποίηση με αξιολόγηση σε κλώνο; .....	30
46.	Στο φάσμα δράσης του προϊόντος αναφοράς συμπεριλαμβάνονται και χρήσεις ήσσονος σημασίας. Αυτές οι χρήσεις μπορούν να συμπεριληφθούν στην αρχική μας αίτηση για χορήγηση έγκρισης; Αν όχι, μπορεί να υποβληθεί αίτηση διεύρυνσης σε ήσσονος σημασίας χρήσεις ταυτόχρονα με την αίτηση για χορήγηση της έγκρισης ή πρέπει να χορηγηθεί πρώτα η έγκριση στο προϊόν; .....	30
Άρθρο 36 Εξέταση για αδειοδότηση .....		31
47.	Πως προστατεύονται οι μέλισσες από ψεκασμούς ΦΠΠ κατά τη διάρκεια της ανθοφορίας; .....	31
Άρθρο 38 Αξιολόγηση Ισοδυναμίας .....		31
48.	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ισοδυναμία εργοστασίου παρασκευής δ.ο. μικρής κλίμακας (pilot scale) στην έγκριση ενός ΦΠΠ; .....	31
Άρθρο 40 Αμοιβαία αναγνώριση .....		31
49.	Υπάρχει η δυνατότητα χορήγησης συνδυασμένης αμοιβαίας “cherry picking” (δηλ. συνδυασμό εγκρίσεων από 2 ή παραπάνω χώρες της Νότιας Ζώνης); ...	31
50.	Υπάρχει δυνατότητα αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 34 και προϊόν αναφοράς αδειοδοτημένο σύμφωνα με το άρθρο 40 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009 (αμοιβαία αναγνώριση); .....	31

51.	Ποιο παράβολο απαιτείται για χορήγηση αμοιβαίας άδειας ενός ΦΠΠ για το οποίο απαιτείται σε τμήματα του φακέλου επιπλέον αξιολόγηση από την Ελλάδα; ...	31
52.	Ποιο μοντέλο PRIMo είναι αποδεκτό για την χορήγηση άδειας με αμοιβαία αναγνώριση;.....	31
53.	Θα συμπεριλαμβάνονται στο φάσμα δράσης, καλλιέργειες που δεν είναι γνωστό ότι υπάρχουν στη χώρα μας (π.χ. φρούτα του δάσους);.....	32
54.	Μπορεί να υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης όταν ο βιολογικός φάκελος στηρίζεται σε στοιχεία εκτός της μεσογειακής ζώνης;.....	32
Άρθρο 43 Ανανέωση της άδειας .....		32
55.	Χορηγούνται τροποποιήσεις σε ΦΠΠ που βρίσκονται σε διαδικασία αξιολόγησης της ανανέωσης της άδειας διάθεσής τους στην αγορά;.....	32
56.	Χορηγούνται νέες άδειες διάθεσης στην αγορά σε ΦΠΠ σε εφαρμογή του άρθρου 34 (πανομοιότυπο προϊόν μόνο) με προϊόν αναφοράς ΦΠΠ που βρίσκεται σε διαδικασία αξιολόγησης της ανανέωσης της άδειας διάθεσής τους στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 43 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009; .....	32
57.	Χορηγείται άδειας παράλληλης εισαγωγής (άρθρο 52 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009) κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης του προϊόντος αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 43 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009; .....	33
58.	Κατά την διαδικασία της ανανέωσης άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ σύμφωνα με το άρθρο 43 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009 γίνεται τροποποίηση του παρασκευαστή της δ.ο. ή /και των εργοστασίων παρασκευής της δ.ο.; .....	33
Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης της αίτησης ανανέωσης του ΦΠΠ με την σχετική .....		33
59.	β. Είναι απαραίτητο η αιτούμενη πηγή να είναι επικαιροποιημένη σύμφωνα με τις νέες προδιαγραφές της ανανεωμένης δραστικής ουσίας ή μπορεί να είναι και πηγή η οποία έχει αξιολογηθεί και κριθεί ισοδύναμη πριν την ημερομηνία ανανέωσης της δραστικής ουσίας;.....	33
60.	Αν μία καλλιέργεια (π.χ. ακτινίδιο) περιλαμβάνεται ήδη στο φάσμα δράσης ΦΠΠ σύμφωνα με το άρθρο 51, πως θα καλυφθεί η συγκεκριμένη καλλιέργεια κατά την ανανέωση άρθρου 43, αν η καλλιέργεια δεν είναι πλέον ΧΗΣ κατά την αναθεώρηση της εθνικής λίστας; Θα προβλεφθεί συγκεκριμένος χρόνος για την πραγματοποίηση των απαιτούμενων πειραμάτων; .....	34
61.	Αν μία καλλιέργεια περιλαμβάνεται ήδη στο φάσμα δράσης ΦΠΠ σύμφωνα με αρ. 51, πως θα καλυφθεί η συγκεκριμένη καλλιέργεια κατά την ανανέωση σύμφωνα με το αρθ. 43, αν η συγκεκριμένη καλλιέργεια ή χρήση δεν θεωρείται πλέον ΧΗΣ κατά την αναθεώρηση της εθνικής λίστας.....	34
62.	Οι χρήσεις ή σσονος σημασίας που έχουν χορηγηθεί με το άρθρο 51 του Καν. 1107/2009 περιλαμβάνονται στην αίτηση για ανανέωση ενός ΦΠΠ; Τι συμβαίνει στην περίπτωση που το ΦΠΠ περιέχει ουσία υποψήφια προ υποκατάσταση; .....	34
Άρθρο 45 Ανάκληση ή τροποποίηση άδειας κατόπιν αιτήματος του κατόχου της .....		35

63.	Γίνονται δεκτές αιτήσεις για αλλαγές εμπορικών ονομάτων ή αφαίρεσης τους στις εγγυημένες συνθέσεις που αναγράφονταν τα εμπορικά ονόματα εκτός από τους αριθμούς μητρώου CAS; Απαιτείται παράβολο; .....	35
64.	Αλλαγή υπεύθυνου διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ: ποιος είναι ο υπεύθυνος για τα αποθέματα; .....	35
65.	Πότε υποβάλλονται αιτήσεις για τροποποιήσεις αδειών διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ σε περίπτωση αλλαγής στοιχείων εταιρειών του εξωτερικού, διοικητικής φύσεως;	35
66.	Πως γίνεται η απαλοιφή των επιβεβαιωτικών στοιχείων από το Σημείο 17; ....	35
67.	Όταν γίνεται αξιολόγηση από άλλο κ.μ. και η Ελλάδα είναι cMS, τα δεδομένα που πρέπει να κατατεθούν με την ανανέωση της δ.ο. θα αναφέρονται στο σημείο 17;	36
68.	Πανομοιότυπα προϊόντα (ΚΛΩΝΟΙ): Τα επιβεβαιωτικά στοιχεία που έχουν ζητηθεί για το προϊόν αναφοράς, αναφέρονται και στους κλώνους; .....	36
69.	α) Σε περίπτωση αλλαγής διεύθυνσης του Κατόχου Άδειας φ.π./Υπεύθυνου για την τελική διάθεση στην αγορά θα χρειαστεί να κατατεθεί τροποποίηση των υφιστάμενων αδειών. Θα μπορούσε αυτό να γίνει με μία (1) συνοδευτική επιστολή όπου σε σχετικό πίνακα θα αναφέρονται όλα τα επηρεαζόμενα σκευάσματα και ένα συνολικό παράβολο; .....	36
70.	Μπορεί να γίνει αίτηση για διοικητικές τροποποιήσεις μαζί με αίτηση για τροποποίηση με αξιολόγηση και το παράβολο της αξιολόγησης μόνο; .....	36
Άρθρο 46	Περίοδος χάριτος .....	36
71.	Για πόσο διάστημα μετά από απόφαση τροποποίησης αδειών διάθεσης στην αγορά μπορεί να χρησιμοποιείται η προηγούμενη ετικέτα; .....	36
72.	Ποια είναι τα χρονικά περιθώρια για την διάθεση αποθεμάτων μετά από ανακλήσεις ή τροποποιήσεις αδειών διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ; .....	37
Άρθρο 47	Διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου .....	37
73.	Θα αναγράφεται στην άδεια διάθεσης στην αγορά όταν αναφέρεται στην έκθεση αξιολόγησης (RR), ότι τα σκευάσματα έχουν μέτρια και μεταβλητή αποτελεσματικότητα, ακόμα και αν περιέχουν μικροοργανισμούς και/ή είναι χαμηλού κινδύνου (low risk); .....	37
Άρθρο 49	Διάθεση στην αγορά σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση .....	37
74.	Υπάρχει νομοθεσία που να υποχρεώνει να έχουν οπωσδήποτε χρώμα οι επενδεδυμένοι σπόροι; .....	37
Άρθρο 50	Συγκριτική αξιολόγηση .....	38
75.	Σε ποια γλώσσα γίνεται η κατάθεση του εντύπου ΣΑ .....	38
76.	Στο έντυπο της ΣΑ, αναφέρεται: 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. Ποιος κάνει την ειδική ΣΑ; .....	38

77.	Άρθρο 3 παρ. 4γ της υ.α. με αριθ. 8612/232294/24-08-2020 (Β' 3810),: Όταν αναμένεται εντός δώδεκα (12) μηνών αξιολόγηση από την Ε.Ε. μιας εναλλακτικής δραστικής ουσίας, το αποτέλεσμα της οποίας μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία της ΣΑ, ο αιτών καταθέτει το έντυπο αίτησης ΣΑ με την ολοκλήρωση της αξιολόγησης της εναλλακτικής δραστικής ουσίας: Στην περίπτωση που η εναλλακτική δραστική ουσία περιέχεται σε σκευάσματα για τα οποία είναι μία εταιρεία παρασκευαστής γνωρίζει την πορεία της αξιολόγησης της δ.ο. στην Ε.Ε. Για ανταγωνιστικές δ.ο. όμως δεν έχουν αυτή την πληροφόρηση. Πως τις διαχειρίζονται αυτές;.....	38
78.	Άρθρο 3 παρ. 6 της υ.α. με αριθ. 8612/232294/24-08-2020 (Β' 3810): Αν κατά την ΣΑ προκύψει ότι υπάρχει ΦΠΠ υποκατάστασης, τότε η αίτηση για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας ΦΠΠ απορρίπτεται. Αν η αίτηση για ΣΑ έχει κατατεθεί σύμφωνα με την παρ. 3, η άδεια διάθεσης στην αγορά του προϊόντος ανακαλείται; Η ΣΑ εφαρμόζεται ανά χρήση. Επομένως αν κάποιες χρήσεις δεν μπορούν να υποστηριχθούν και το αποτέλεσμα της ΣΑ είναι ότι μπορούν να υποκατασταθούν από εναλλακτικά ΦΠΠ, ποια η επίπτωση στην αίτηση για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας ΦΠΠ ή στην έγκριση του ΦΠΠ; Επηρεάζεται μόνο η χρήση/ οι χρήσεις που μπορούν να υποκατασταθούν ή όλο το ΦΠΠ;..	38
	Άρθρο 51 Διεύρυνση αδειών για χρήσεις ήσσονος σημασίας .....	39
79.	Υπάρχουν καλλιέργειες ή συνδυασμοί καλλιέργειας/ στόχου πλέον των αναφερόμενων στο Παράρτημα της υ.α. που θεωρούνται από την χώρα μας ως χρήσεις ήσσονος σημασίας;.....	39
β)	Ποια κριτήρια θα λαμβάνονται υπόψη για να προταθεί μια νέα χρήση ως ΧΗΣ; .....	40
80.	Για τις καλλιέργειες επιτραπέζια ελιά, αγγούρι, λάχανο, μηδική, που είναι μεγάλης σημασίας για την Ελλάδα αλλά αναφέρονται ως μικρής στη κατευθυντήρια οδηγία SANTE/2019/12752, πόσα πειράματα υπολειμμάτων απαιτούνται; Θα ισχύει η αρχή της παρέκτασης (extrapolation);.....	40
81.	Ποιες καλλιέργειες θεωρούνται για την χώρα μας ως μικρής σημασίας παρόλο που στον Πίνακα 1 των τεχνικών κατευθυντήριων οδηγιών SANTE/2019/12752 αναφέρονται ως μεγάλες;.....	40
82.	Το καρπούζι, ο ηλιάνθος και η φράουλα είναι ήδη μεγάλης σημασίας (Πίνακας 3 των τεχνικών κατευθυντήριων οδηγιών SANTE/ 2019/12752). Δεν είναι πλεονασμός να αναφερθεί στην υ.α.; .....	40
83.	Μπορεί να γίνει αμοιβαία αναγνώριση κάποιας χρήσης ήσσονος σημασίας από χώρα άλλης ζώνης (πχ. Γερμανία);.....	40
84.	Η χρήση ήσσονος σημασίας που έχει η «άλλη» χώρα πρέπει να έχει δοθεί εθνικά, ζωνικά ή δεν έχει σημασία;.....	40
85.	Στην περίπτωση αμοιβαίας αναγνώρισης χρήσεων ήσσονος σημασίας από άλλες χώρες απαιτείται αξιολόγηση ή/και στοιχεία ή αρκεί η έγκριση στην «άλλη» χώρα; .....	41
86.	Δεδομένου ότι σε κάποιες χώρες, οι χρήσεις ήσσονος σημασίας δίνονταν σε διάφορους οργανισμούς, συνεταιρισμούς κτλ, είναι αυτές αποδεκτές για χρήση από μία εταιρεία;.....	41



87. Συμπληρώνεται το έντυπο για τις ήσσονος σημασίας χρήσεις ανά ζεύγος ή ανά προϊόν με όλες τις ήσσονος σημασίας χρήσεις που μπορεί να αδειοδοτηθούν; ..... 41
88. Πώς καταγράφονται οι χρήσεις ήσσονος σημασίας στο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής; ..... 41
89. Δηλώνεται το μέγιστο όριο υπολείμματος (MRL) που έχει δημοσιευτεί στο διαδίκτυο;..... 41
90. α. Εάν η αίτηση αφορά μόνο επέκταση της άδειας διάθεσης στην αγορά σε χρήσεις ήσσονος σημασίας υπάρχει υποχρέωση υποβολής Part A;..... 41
91. Με δεδομένο ότι οι χρήσεις ήσσονος σημασίας καθορίζονται σε εθνικό επίπεδο, ακολουθείται το ζωνικό σύστημα;..... 41
92. Είναι δυνατή η κατάθεση αίτησης για επέκταση του φάσματος δράσης σε χρήσεις ήσσονος σημασίας ενώ είναι σε εξέλιξη η εξέταση αίτησης για επέκταση σε μεγάλη καλλιέργεια; ..... 41
93. Υπάρχει δυνατότητα χορήγησης ΧΗΣ με τη διαδικασία της Απόφασης 10088/115732 σε άδεια διάθεσης στην αγορά η οποία έχει χορηγηθεί με τη διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης από άλλο κράτος μέλος; ..... 42
94. Στην αίτηση για χορήγηση άδειας σε ΧΗΣ ως χρήση ήσσονος σημασίας (ζεύγος καλλιέργεια + εχθρός/παθογόνο/ζιζάνιο) ορίζεται αυστηρά η 1:1 αντιστοιχία 1 καλλιέργεια:1 εχθρός/παθογόνο/ζιζάνιο (π.χ. σελ. 21 / ακτινίδιο – στεμφύλιο) ή 1 καλλιέργεια με το σύνολο (δυσνητικά) των εχθρών/παθογόνων/ζιζανίων (π.χ. ακτινίδιο – στεμφύλιο, φυτόφθορα, βοτρυτής, αλτερνάρια) που αναγράφονται στην 3η στήλη του Εθνικού Καταλόγου ΧΗΣ; ..... 42
95. Για ζιζανιοκτόνα ΦΠΠ στη στήλη «Ζιζάνιο» στον Εθνικό Κατάλογο ΧΗΣ (3η στήλη σελ. 34-36) για κάποιες χρήσεις αναγράφεται «αγροστώδη/πλατύφυλλα ζιζάνια ή ετήσια/πολυετή ζιζάνια». Στην αίτηση για χορήγηση άδειας σε ΧΗΣ αναγράφονται αναλυτικά τα ζιζάνια από τον αιτούντα (π.χ. βέλιουρας, ήρα, κύπερη κ.λ.π.) ή μπορεί να διατηρηθεί η γενική διατύπωση; ..... 42
96. Για ένα ΦΠΠ μπορεί να υποβληθεί αίτηση για περισσότερες από μία ΧΗΣ στην ίδια αίτηση. Το απαιτούμενο παράβολο καθορίζεται από τον αριθμό των αιτούμενων χρήσεων και όχι ανά αίτηση. Εάν γίνει (για ένα π.χ. εντομοκτόνο ΦΠΠ) η ακόλουθη αίτηση: Χρήση 1: Άνηθος – Αφίδες, Τετράνυχος Χρήση 2: Βλήτο – Αφίδες, Κοινός Τετράνυχος Είναι ορθή η ακόλουθη προσέγγιση; Το συνολικό παράβολο που προβλέπεται είναι  $2 \text{ ΧΗΣ} \times 300\text{€}/500\text{€} = 600\text{€}/1000\text{€}$ . Ή η εναλλακτική: Το συνολικό παράβολο που προβλέπεται είναι  $4 \text{ ΧΗΣ} \times 300\text{€}/500\text{€} = 1200\text{€}/2600\text{€}$ ;..... 42
97. Απαιτείται η υποβολή παραβόλου για τις αιτήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της απόφασης 10088/115732/26-9-2013; (συμπερίληψη στην ετικέτα ήσσονος σημασίας χρήσεων που έχουν αδειοδοτηθεί στο όνομα τρίτων); ..... 42
98. Είναι δυνατή η διεύρυνση του φάσματος δράσης σε χρήσεις ήσσονος σημασίας σε ΦΠΠ για τα οποία έχει κατατεθεί φάκελος για επανέγκριση αλλά η αξιολόγηση δεν έχει ακόμα γίνει και επομένως δεν υπάρχει οριστική άδεια συνοδευόμενη από Έκθεση Αξιολόγησης; Μπορεί να γίνει επικαιροποίηση των φακέλων αυτών ώστε να συμπεριληφθούν και χρήσεις ήσσονος σημασίας; ..... 42

99. Οι υφιστάμενες άδειες σε χρήσεις ήσσονος σημασίας που αφορούν «μικρή» καλλιέργεια αλλά κατόπιν της ΥΑ μετατράπηκαν σε «μεγάλη» π.χ. φράουλα, είναι ακόμα σε ισχύ; Αν ναι μέχρι πότε; Αν όχι, από πότε; .....	43
100. Σε περίπτωση που ο κάτοχος μίας άδειας (και των στοιχείων) αιτηθεί ΧΗΣ: 1. Πρέπει να κατατεθεί Υπ. Δήλωση εντός του φακέλου αίτησης; 2. Εάν ΝΑΙ θα πρέπει να δηλώνεται μόνο η φράση: «Δηλώνω υπεύθυνα ότι η εταιρεία ΧΧΧ είναι ο κάτοχος των στοιχείων του ΧΧΧΧ ΦΠΠ», ή υπάρχει κάποιο επιπλέον κείμενο που πρέπει να αναγράφεται; .....	43
101. Θα υποβληθεί αίτημα για τη διεύρυνση του Χ ΦΠΠ, σε χρήσεις ήσσονος σημασίας (Φασόλια ξερά, Φακές, Ρεβίθια, Κουκιά, Φάβα (λαθούρι), Σόγια, Βίκος, Μπάμιες). Το ύψος του παραβόλου είναι 300 ευρώ/χρήση, καθώς δεν απαιτείται αξιολόγηση. Μπορούν να θεωρηθούν μία χρήση τα ψυχανθή και μία χρήση η μπάμια και το συνολικά παράβολο να είναι 600 ευρώ;.....	43
102. Στις περιπτώσεις όπου χρήσεις ήσσονος σημασίας αιτούνται και λαμβάνονται από τρίτους υποχρεούται ο κάτοχος της άδειας να τις προσθέσει στην ετικέτα του εκάστοτε ΦΠΠ ή δεν είναι απαραίτητο; .....	43
<b>103. Επιτρέπεται η διεύρυνση σε ΧΗΣ σε μη επαναξιολογημένα ΦΠΠ/ ή κατά τη διαδικασία ανανέωσης;</b> .....	43
104. Επιτρέπεται η διεύρυνση σε ΧΗΣ σε προσωρινή άδεια διάθεσης στην αγορά; .....	44
105. Όταν ένα ΦΠΠ αναφοράς διευρυνθεί σύμφωνα με το άρθρο 51 είναι υποχρεωτικό και ο κλώνος να τροποποιηθεί; .....	44
106. Στην περίπτωση υποβολής αιτήματος για τη διεύρυνση του Χ σκευάσματος, σε χρήσεις ήσσονος σημασίας [Εσπεριδοειδή (Γκρέιπφρουτ, Φράπα, Νεραντζιά, Λάιμ, Κίτρο), Φουντουκιά, Φιστικιά, Καρυδιά, Κερασιά, Συκιά, Ακτινίδιο, Αβοκάντο, Σπανάκι, Αγκινάρα], το οποίο έχει άδεια διάθεσης στην αγορά για χρήση στις καλλιέργειες αμπέλι και τομάτα τι παράβολο πρέπει να κατατεθεί; Επισημαίνεται ότι για τη δραστική του Χ σκευάσματος δεν απαιτείται ο καθορισμός MRLs. ....	44
<b>107. Έγκριση για χρήση σε κουμ-κουάτ.</b> .....	44
Άρθρο 52 Παράλληλο εμπόριο .....	44
108. Μπορεί να υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου και από εταιρεία που έχει έδρα εκτός της ελληνικής επικράτειας; .....	44
109. Σε τι συσκευασίες μπορεί να κυκλοφορεί ένα προϊόν με άδεια παράλληλου εμπορίου; .....	45
110. Επιτρέπεται να αναγράφεται το όνομα του προϊόντος αναφοράς στις ετικέτες των προϊόντων παράλληλου εμπορίου; .....	45
111. Μπορεί να γίνει τροποποίηση άδειας παράλληλου εμπορίου; .....	45
112. <b>Μπορεί να γίνει συνταγογράφηση σε προϊόντα παράλληλου εμπορίου, με προϊόν αναφοράς που έλαβε κατά παρέκκλιση άδεια;</b> .....	45
<b>113. Μπορεί να χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου σε ΦΠΠ αδειοδοτημένα για ερασιτεχνική χρήση;</b> .....	45
Άρθρο 53 Επείγουσες καταστάσεις φυτοπροστασίας.....	46
114. Για ποιες χρήσεις μπορεί να υποβληθεί αίτηση 120 ημερών; .....	46

115.	Πώς μπορεί να τεκμηριωθεί ως “κίνδυνος” η ανάπτυξη ανθεκτικότητας ενός εντόμου/εχθρού/ζιζανίου σε μια δραστική ουσία ή ομάδα δραστικών ουσιών;.....	46
116.	Μπορεί να ζητηθεί με μία αίτηση για ένα ΦΠΠ, κατά παρέκκλιση άδεια για περισσότερες από μία καλλιέργειες;.....	46
117.	Εάν η αίτηση υποβάλλεται από συγκεκριμένους επαγγελματίες χρήστες (όχι από ομάδες παραγωγών, οργανώσεις παραγωγών, ενώσεις οργανώσεων παραγωγών ή συνεταιρισμούς παραγωγών φυτικών προϊόντων), μπορεί η χρήση που θα αδειοδοτηθεί να επιτραπεί εντός των γεωγραφικών ορίων των Περιφερειακών Ενοτήτων (ΠΕ) όπου δραστηριοποιούνται οι αιτούντες; .....	46
118.	Πως μπορούν να υποβάλουν αίτηση μεμονωμένοι παραγωγοί σε περιφερειακές ενότητες όπου δεν υπάρχει συνεταιρισμός;.....	46
119.	Ποιες υποχρεώσεις έχει ο κάτοχος της κατά παρέκκλιση άδειας και η εταιρεία που διακινεί το προϊόν, μετά τη χορήγηση της κατά παρέκκλιση άδειας; .....	47
120.	Μπορεί να υποβληθεί αίτηση με αιτούμενη έναρξη της περιόδου χρήσης μικρότερη της δίμηνης προθεσμίας που θέτει η νομοθεσία; .....	47
121.	Πότε δεν υποβάλλεται αντίγραφο της αίτησης στο ΜΦΙ για να γνωμοδοτήσει επί των υπολειμμάτων;.....	47
122.	Μπορεί να υποβληθεί αίτηση μόνο στην διαδικτυακή πλατφόρμα αιτήσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής “Plant Protection Products Application Management System” (PPPAMS);.....	47
123.	Μετά τη χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας, μπορεί να συμπεριληφθεί κάποιος συνεταιρισμός από άλλη περιοχή σε αυτή;.....	47
124.	<b>Μπορεί να χορηγηθεί κατά παρέκκλιση άδεια για σπορά σπόρου ήδη επενδεδυμένου με απαγορευμένη δ.ο.;</b> .....	47
125.	Μπορεί να υποβληθεί μία αίτηση (Έντυπο 4 + ηλεκτρονικά μέσω PPPAMS) με ένα παράβολο και μια ετικέτα για σπαστό χρονικό διάστημα (120 ημέρες συνολικά);	48
126.	Μπορεί ένας Α.Σ. να υποβάλει δύο αιτήσεις με διαφορετικά ΦΠΠ για την ίδια ανάγκη φυτοπροστασίας; .....	48
127.	Σε περίπτωση ήδη εγκεκριμένου προϊόντος, το οποίο λαμβάνει κατά παρέκκλιση άδεια για άλλη χρήση, μπορεί να τυπωθεί ειδική (δεύτερη) ετικέτα για την κατά παρέκκλιση άδεια;.....	48
Άρθρο 57 Υποχρέωση διαθεσιμότητας των πληροφοριών .....		49
128.	Σε ΦΠΠ που περιέχουν μικροοργανισμούς αν αναφέρεται στην αξιολόγηση η φράση αποφυγής χρήσης από άτομα ανοσοκατασταλμένα, θα γράφεται στην ΑΔΑ; ..	49
129.	Αναρτώνται οι ετικέτες στην ηλεκτρονική σελίδα της υπηρεσίας; .....	49
130.	Πρέπει να αναφέρεται η ομάδα κατά RAC στο E-I; .....	49
131.	Μπορεί ο υπεύθυνος διάθεσης να είναι διαφορετικός του κατόχου της άδειας διάθεσης στην αγορά, όταν ο κάτοχος έχει έδρα στην Ελλάδα; .....	49
132.	Ποια ΦΠΠ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την καλλιέργεια της βιομηχανικής τομάτας; .....	49

133. Στην ελληνική μετάφραση της 4 <sup>ης</sup> έκδοσης του CLP guidance (Μάρτιος 2019) η μετάφραση της προειδοποιητικής λέξης “warning” έχει αλλάξει από “προσοχή” σε “προειδοποίηση”. Ποια προειδοποιητική λέξη θα πρέπει να αναφέρετε στις εγκρίσεις;	49
134. Επιτρέπεται η αναγραφή στην εμπορική ετικέτα ΦΠΠ, του τρόπου δράσης και συγκεκριμένα της κωδικοποίησης κατά HRAC, FRAC, IRAC αν δεν υπάρχει στην υ.α. χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά;.....	49
135. Υπάρχουν πολλές περιπτώσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν διαλύτη parhtha. Κάποιες εταιρείες προτείνουν την αναγραφή της φράσης "Contains solvent parhtha" στην ετικέτα, ενώ κάποιες άλλες όχι. Με βάση ποια κριτήρια του Καν. (ΕΚ) 1272/2008 θα πρέπει να αναφέρεται ονομαστικά στην ετικέτα μία ουσία Χ;.....	50
136. Όταν αναγράφεται στην άδεια ενός ΦΠΠ η καλλιέργεια λάχανο σε ποια λάχανα εφαρμόζεται;.....	50
137. Μπορεί κάτοχοι αδειών ΦΠΠ να έχουν έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο;.....	50
138. Αναγράφονται στην άδεια ενός ΦΠΠ η φράση «το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε Προγράμματα Ολοκληρωμένης Καταπολέμησης (IPM)», ή άλλες παρόμοιες φράσεις;.....	50
Άρθρο 58 Διάθεση στην αγορά και χρήση προσθέτων .....	50
<b>139. Ποιες είναι οι προϋποθέσεις χορήγησης άδειας σε πρόσθετο για χρήση μαζί με ΦΠΠ στην Ελλάδα;</b> .....	50
<b>140. Πόσο είναι το παράβολο;</b> .....	51
Άρθρο 59 Προστασία δεδομένων .....	51
141. Προστασία δεδομένων για προσωρινή άδεια διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ .....	51
142. Είναι εκτός προστασίας τα δεδομένα της μονογραφίας της δραστικής ενός ΦΠΠ σύμφωνα με τη παράγραφο 9 της Ανακοίνωση της Επιτροπής 2019/C229/01 και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για στηρίξουν ένα ΦΠΠ εάν έχουν περάσει 5 έτη από την καταχώριση της δραστικής ουσίας;.....	52
Άρθρο 61 Γενικοί κανόνες για την αποφυγή επανάληψης των δοκιμών .....	52
143. α) Χρησιμοποιεί η Ελλάδα ως αρμόδια αρχή μελέτες σε σπονδυλωτά για να χορηγήσει (ανανεώσει) άδεια ΦΠΠ, σε περίπτωση που δεν έχει υποβληθεί Επιστολή Πρόσβασης για αυτές τις μελέτες (επειδή δεν μπόρεσε να επιτευχθεί έγκαιρα συμφωνία μεταξύ του κατόχου των δεδομένων και του αιτούντος);.....	52
144. β) Εάν ναι, πρέπει ο αιτών να παράσχει αποδεικτικά στοιχεία για την «κάθε προσπάθεια» που καταβάλλεται για την επίτευξη συμφωνίας, πέραν της επιβεβαίωσης ότι δεν επετεύχθη συμφωνία, για να επιτρέψει στην αρμόδια αρχή να κάνει χρήση αυτών των μελετών, και εάν ναι ποια στοιχεία αναμένονται;.....	53
Άρθρο 63 Εμπιστευτικότητα .....	53
145. Διευκρινίσεις για τη χορήγηση αντιγράφων Εκθέσεων Αξιολόγησης ΦΠΠ: .....	53
146.....	53
Ενημερώνει η υπηρεσία τρίτους για αιτήματα που έχουν υποβληθεί στη χώρα μας;..	53

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΝΟΜΟ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4036 ΦΕΚ Α'8/27.01.2012 .....	54
Άρθρο 49 <sup>α</sup> του ν. 4036/2012, όπως ισχύει .....	54
Ενστάσεις επί αποφάσεων επιβολής διοικητικών κυρώσεων.....	54
1. Ποιος έχει δικαίωμα υποβολής ένστασης; .....	54
2. Πού υποβάλλεται η ένσταση; .....	54
3. Πώς υποβάλλεται η ένσταση; .....	54
4. Ποια η προθεσμία υποβολής των ενστάσεων;.....	54
5. Ποιο είναι το παράβολο ένστασης; .....	54
6. Ποια σημεία χρειάζονται προσοχή; .....	55
7. Τι διαδικασία ακολουθείται μετά την υποβολή της ένστασης; .....	55
ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ .....	56
1. Υπάρχει ενημέρωση στους ενδιαφερόμενους από την υπηρεσία σχετικά με δημοσιεύσεις κανονισμών, οδηγιών και αποφάσεων της ΕΕ; .....	56
2. Πως μπορεί να χορηγηθεί άδεια διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ σε σύντομο χρόνο για και την καταπολέμηση εχθρών/ασθενειών/ζιζανίων σε καλλιέργειες για τις οποίες δεν υπάρχουν αδειοδοτημένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα;.....	56
3. Τι ισχύει για τα ΦΠΠ που εμφανίζονται «ληγμένα» στην ιστοσελίδα της διεύθυνσης;.....	56
4. Μπορεί να ζητηθεί επιστροφή παραβόλου που έχει υποβληθεί ή του σχετικού ποσού; .....	56
5. Μπορεί να δοθεί βεβαίωση ότι ένα εγκεκριμένο ΦΠΠ μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη βιολογική γεωργία; ποια η διαδικασία;.....	57
6. Πως εφαρμόζονται τα ΦΠΠ που περιέχουν φωσφίνη; .....	57
7. Ποια είναι η διαδικασία για χορήγηση Άδειας εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή δραστικής ουσίας από τρίτη χώρα;.....	58
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) 396/2005 .....	60
1. Είναι νόμιμη η διακίνηση ενός τροφίμου στο οποίο ανιχνεύεται υπόλειμμα δραστικής ουσίας που δεν έχει την απαραίτητη σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 έγκριση χρήσης για καλλιέργειες στην Ελλάδα, ωστόσο το εύρημα είναι κάτω των εναρμονισμένων ΑΟΚ (MRL.) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005; ..	60
2. Με ποια διαδικασία υποβάλλονται αιτήσεις για καθορισμό/τροποποίηση ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων (ΑΟΥ) (άρθρο 6 του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005); .....	60
3. Πότε υποβάλλεται αίτηση τροποποίησης άδειας διάθεσης στην αγορά και με ποια δικαιολογητικά σε περίπτωση αλλαγής των ανωτέρων ορίων υπολειμμάτων (ΑΟΥ) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005; .....	61
4. Χορήγηση αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην καλλιέργεια του παντζαριού .....	61
ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ .....	63



## Εισαγωγή

Αυτό το έγγραφο συγκεντρώνει ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με θέματα του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, του ν. 4036/2012 (Α'8), καθώς και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, που έχουν κατά καιρούς υποβληθεί στο Τμήμα φυτοπροστατευτικών προϊόντων της Δ/νσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

Αποσκοπεί στην παροχή καθοδήγησης σε κάθε ενδιαφερόμενο και θα συμπληρώνεται και θα αναθεωρείται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΥπΑΑΚΤ:

<http://www.minagric.gr/index.php/el/for-farmer-2/crop-production/fytoprostasiamenu/egkriseisfarmakamenu/826-odhgieseigriseis>

## Ιστορικό Αναθεωρήσεων

**Το έγγραφο θα ενημερώνεται κάθε τέσσερις μήνες αν υπάρχουν προσθήκες ή αλλαγές.**

Τα παρακάτω μέρη του εγγράφου έχουν αναθεωρηθεί από την πρώτη έκδοσή του τον Αύγουστο του 2021.

Ημερομηνία	Αναθεωρήσεις
30.11.2021	Τροποποίηση της απάντησης 4 στο άρθρο 51
08.04.2022	<ul style="list-style-type: none"><li>- Προσθήκη ερώτησης Άρθρο 33 Αίτηση άδειας ή τροποποίηση άδειας</li><li>- Προσθήκη ερώτησης στο Άρθρο 34, Απαλλαγή από την υποβολή μελετών.</li><li>Προσθήκη ερωτήσεων στο Άρθρο 33 Αίτηση άδειας ή τροποποίηση άδειας</li><li>- Προσθήκη ερώτησης στο Άρθρο 45, Ανάκληση ή τροποποίηση άδειας κατόπιν αιτήματος του κατόχου της.</li><li>Τροποποίηση της 2<sup>ης</sup> ερώτησης στο Άρθρο 51, Διεύρυνση αδειών για χρήσεις ήσσονος σημασίας</li><li>- Προσθήκη ερώτησης στο Άρθρο 53, Επείγουσες καταστάσεις φυτοπροστασίας</li><li>- Τροποποίηση της 1<sup>ης</sup> ερώτησης στο Άρθρο 57 Υποχρέωση διαθεσιμότητας των πληροφοριών</li><li>- Τροποποίηση της 1<sup>ης</sup> ερώτησης στο Άρθρο 59, Προστασία δεδομένων</li><li>- Προσθήκη Άρθρου 61 Γενικοί κανόνες για την αποφυγή επανάληψης των δοκιμών</li></ul>

	- Τροποποίηση της 5 <sup>ης</sup> ερώτησης στις Γενικές ερωτήσεις
	- Τροποποίηση της 1 <sup>ης</sup> ερώτησης στο Άρθρο 45 Ανάκληση ή τροποποίηση άδειας κατόπιν αιτήματος του κατόχου της
<b>10.01.2023</b>	<p>- Τροποποίηση της 2<sup>ης</sup> και της 3<sup>ης</sup> ερώτησης στο άρθρο 2 Σκοπός Τροποποίηση της 3<sup>ης</sup> και της 5<sup>ης</sup> ερώτησης στο άρθρο 23 Κριτήρια για την έγκριση βασικών ουσιών.</p> <p>-Προσθήκη ερωτήσεων στο Άρθρο 34 Απαλλαγή από την υποβολή μελετών -Προσθήκη ερώτησης στο Άρθρο 43 Ανανέωση της άδειας.</p> <p>-Τροποποίηση της 1<sup>ης</sup> και της 3<sup>ης</sup> ερώτησης στο άρθρο 51 Διεύρυνση αδειών για χρήσεις ήσσονος σημασίας.</p> <p>-Προσθήκη ερώτησης στο Άρθρο 52 Παράλληλο εμπόριο.</p> <p>- Τροποποίηση της 9ης ερώτησης στο άρθρο 53 Επείγουσες καταστάσεις φυτοπροστασίας</p> <p>-Συμπλήρωση του σημείου 6 του άρθρου 49α του ν. 4036/2012, όπως ισχύει Ενστάσεις επί αποφάσεων επιβολής διοικητικών κυρώσεων</p>
<b>06.2024</b>	<p>-Τροποποίηση απαντήσεων Άρθρο 2 Σκοπός -Τροποποίηση απαντήσεων στο Άρθρο 23 Κριτήρια για την έγκριση βασικών ουσιών -Προσθήκη ερωτήσεων στο Άρθρο 33 Αίτηση άδειας ή τροποποίηση άδειας -Προσθήκη ερώτησης για το άρθρο 34 Απαλλαγή από την υποβολή μελετών -Προσθήκη ερώτησης για το άρθρο 38 -Προσθήκη ερωτήσεων Άρθρο 43 Ανανέωση της άδειας -Προσθήκη ερωτήσεων Άρθρο 45 Ανάκληση ή τροποποίηση άδειας κατόπιν αιτήματος του κατόχου της</p> <p>Τροποποίηση απαντήσεων Άρθρο 51 Διεύρυνση αδειών για χρήσεις ήσσονος σημασίας</p>



	<p>-Προσθήκη ερωτήσεων Άρθρο 52 Παράλληλο εμπόριο</p> <p>-Τροποποίηση απαντήσεων Άρθρο 58 Διάθεση στην αγορά και χρήση προσθέτων</p> <p>Διόρθωση στις Γενικές ερωτήσεις</p> <p>Προσθήκη ερωτημάτων ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) 396/2005</p>
--	---

## ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΚ) 1107/2009

### Άρθρο 2 Σκοπός

#### 1. Βιοδιεγέρτες (biostimulants)

I. Στην Ελλάδα θεωρούνται ΦΠΠ; (περ β) της παρ. 1 του αρ. 2 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009 και τον Καν. (ΕΚ) 1009/2019 (Λιπάσματα);

II. Η αξιολόγηση τους θα γίνεται σε συνεργασία με το τμήμα Λιπασμάτων;

Αυτό που χαρακτηρίζει ένα προϊόν ως βιοδιεγέρτη ή όχι, είναι ο σκοπός για τον οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί.

Η υπηρεσία μας δεν γράφει στην άδεια διάθεσης στην αγορά ότι το προϊόν χρησιμοποιείται ως βιοδιεγέρτης, ούτε στο φάσμα δράσης ούτε στο σημείο 4 των εγκρίσεων (τρόπος δράσης).

Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει τη δυνατότητα, εφόσον το επιθυμεί, να υποβάλει αίτηση στην αρμόδια Διεύθυνση για τα λιπάσματα, να λάβει απάντηση εάν το προϊόν της μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βιοδιεγέρτης και στη συνέχεια να συμπεριλάβει αυτή την πληροφορία στην ετικέτα της.

Εάν αναγράφεται λανθασμένα μία πληροφορία στην ετικέτα για τυχόν δράση του προϊόντος ως βιοδιεγέρτη, η υπηρεσία δεν έχει αρμοδιότητα να επιβάλει κύρωση. Μπορεί όμως να διαβιβάζει τις υποθέσεις στις αρμόδιες υπηρεσίες.

#### 2. Έλεγχος και ενημέρωση αιτούντα εάν ένα προϊόν εμπίπτει στους σκοπούς του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 και απαιτείται ή όχι άδεια διάθεσης στην αγορά και ποια η διαδικασία;

Μετά από ερώτημα ενδιαφερομένου εξετάζεται από την υπηρεσία εάν ένα προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Καν. (ΕΚ) 1107/2009. Αν δεν εμπίπτει ενημερώνεται ο ενδιαφερόμενος ότι δεν απαιτείται άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με τον σχετικό Κανονισμό ενώ εάν εμπίπτει πρέπει να ακολουθηθεί η διαδικασία αδειοδότησης σύμφωνα με τον Κανονισμό.

#### Απαιτούμενα στοιχεία προς εξέταση:

Προσκομίζονται:

α) η πλήρης σύνθεση του σκευάσματος,

β) λεπτομερώς η αιτούμενη χρήση του τόσο στην ελληνική όσο και στην αγγλική γλώσσα.

Έλεγχος στοιχείων:

1. Αρχικά ελέγχεται εάν από τη σύνθεση του σκευάσματος και την περιγραφόμενη χρήση του, προκύπτει σαφής απάντηση ως προς την υπαγωγή του στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω Κανονισμού.

2. Σε περίπτωση που το προαναφερθέν δεν είναι εφικτό, γίνεται αντιπαραβολή με τη τελευταία έκδοση του σχετικού κειμένου εργασίας της Επιτροπής της ΕΕ SANCO Doc 6621-99 'REGULATION (EC) No 1107/2009 – SCOPE AND BORDERLINE ISSUES'<sup>1</sup>.

3. Αν η περίπτωση δεν συμπεριλαμβάνεται στο εν λόγω κείμενο, υποβάλλεται ερώτημα στην Επιτροπή της ΕΕ, ώστε να συμπεριληφθεί στο σχετικό σημείο της Ημερήσιας Διάταξης, των συσκέψεων της Ομάδας Εργασίας «Φυτοπροστατευτικά Προϊόντα –

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-05/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_scope\\_reg-1107-2019.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-05/pesticides_ppp_app-proc_guide_scope_reg-1107-2019.pdf)

Νομοθεσία» της Μόνιμης Επιτροπής για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές της Επιτροπής της ΕΕ. Μέχρι να αποφανθεί η εν λόγω Μόνιμη Επιτροπή, η απάντηση παραμένει σε εκκρεμότητα.

### **3. Σε ποια προϊόντα δεν εφαρμόζεται η παραπάνω διαδικασία;**

Η ανωτέρω διαδικασία δεν εφαρμόζεται στα ακόλουθα:

- Στα αντιφυτοτοξικά, συνεργιστικά, βοηθητικά και πρόσθετα.
- Στις 'βασικές ουσίες'.

Σημείωση 1: Οι φερομόνες ανίχνευσης πληθυσμού εντόμων (Monitoring), δεν περιλαμβάνονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

Σημείωση 2: Τα προϊόντα που δρουν αποκλειστικά με μηχανικό τρόπο (π.χ. παγίδες με κόλλα επί των οποίων επικάθονται τα έντομα, δεν μπορούν να διαφύγουν και πεθαίνουν από αστία, δεν περιλαμβάνονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

### **4. Η κουφετοποίηση σπόρου σποράς καπνού εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Καν. (ΕΚ) 1107/2009;**

Οι διογκωτικές ουσίες που αυξάνουν μόνο το μέγεθος του σπόρου καπνού και επομένως διευκολύνουν τη μεταχείρισή του κατά τη σπορά, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Καν. 1107/2009 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως αυτό περιγράφεται στο άρθρο 2 αυτού.

### **5. Η εφαρμογή όζοντος για τη συντήρηση φρούτων και νωπών οπωροκηπευτικών εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Καν. (ΕΚ) 1107/2009;**

Σύμφωνα με το κείμενο εργασίας της Ε.Ε., SANCO Doc 6621-99 rev 43 dd 30.3.2010 και συγκεκριμένα τις εγγραφές 17, 111, 123 και 132, η εφαρμογή όζοντος όταν παράγεται επί τόπου (precursors chemicals) δεν εμπίπτει στους σκοπούς της νομοθεσίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

### **6. Αν ένα σκεύασμα καταπολεμά τρωκτικά, τότε θεωρείται φυτοπροστατευτικό προϊόν και τότε βιοκτόνο;**

Το σκεύασμα θεωρείται φυτοπροστατευτικό προϊόν όταν προορίζεται να καταπολεμήσει τρωκτικά στους αγρούς (μόνο εφόσον προκαλούν ζημιές σε καλλιέργειες) ή στις αποθήκες (μόνο εφόσον προσβάλλουν μη επεξεργασμένα αποθηκευμένα αγροτικά προϊόντα). Σε διαφορετική περίπτωση θεωρείται βιοκτόνο.

### **7. Η ζιζανιοκτονία με λέιζερ εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Καν. (ΕΚ) 1107/2009 ;**

Η ζιζανιοκτονία με λέιζερ είναι μηχανικός τρόπος φυτοπροστασίας και δεν περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.

## **Άρθρο 23 Κριτήρια για την έγκριση βασικών ουσιών**

### **8. Με ποια διαδικασία μπορεί κάποια εμπορική εταιρία να εισάγει από το εξωτερικό εγκεκριμένες βασικές ουσίες ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα (όπως αυτές ορίζονται από το άρθρο 23 του Ευρωπαϊκού Καν. (ΕΚ) 1107/2009) και στη συνέχεια να τα εμπορευτεί στην ελληνική αγορά;**

Ουσίες που έχουν εγκριθεί ως βασικές σύμφωνα με το άρθρο 23 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009 δεν διατίθενται στην αγορά ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα (βλέπε περ. 4 παρ. 1 του

σχετικού άρθρου). Ως εκ τούτου δεν υπάρχει θεσπισμένη από την υπηρεσία μας ειδική διαδικασία εισαγωγής στην χώρα μας «βασικών ουσιών».

Για προϊόντα που περιέχουν αποκλειστικά τέτοιες ουσίες (άρθρο 28 παρ. 1 περ. α ), δεν εκδίδεται άδεια διάθεσής τους στην αγορά.

#### 9. Υπάρχουν συγκεκριμένες οδηγίες για την διάθεση σκευασμάτων βασικών ουσιών στην ελληνική αγορά ( προβλέπεται π.χ. ηλεκτρονική καταγραφή, κλπ);

Ουσίες που έχουν εγκριθεί ως βασικές σύμφωνα με το άρθρο 23 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009 δεν διατίθενται στην αγορά ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα (βλέπε περ. 4 παρ. 1 του σχετικού άρθρου). Ως εκ τούτου δεν υπάρχει θεσπισμένη από την υπηρεσία μας ειδική διαδικασία για την διάθεση στην χώρα μας προϊόντων που περιέχουν βασικές ουσίες.

Για προϊόντα που περιέχουν αποκλειστικά τέτοιες ουσίες (άρθρο 28 παρ. 1 περ. α), δεν εκδίδεται άδεια διάθεσής τους στην αγορά.

#### 10. Υπάρχουν συγκεκριμένες οδηγίες για την ετικέτα με την οποία θα κυκλοφορεί το σκεύασμα (πέραν από τα προβλεπόμενα στον Καν. (ΕΚ) 1272/2008 και στον κανονισμό καταχώρισης της δ.ο. στο Παράρτημα I);

Το άρθρο 23 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 προσδιορίζει τα κριτήρια έγκρισης για βασικές ουσίες και ορίζει, μεταξύ άλλων, ότι βασική ουσία είναι μια δραστική ουσία που δεν χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο για φυτοπροστατευτικούς σκοπούς και δεν διατίθεται στην αγορά ως φυτοπροστατευτικό προϊόν. Στην πραγματικότητα, η έννοια πίσω από τις διατάξεις που σχετίζονται με τις βασικές ουσίες είναι ότι αυτές οι ουσίες έχουν μία ή περισσότερες άλλες κύριες χρήσεις, αλλά «παρ' όλα αυτά είναι χρήσιμες για την προστασία των φυτών».

Αν μία εταιρεία προτίθεται να παράξει και να πουλήσει ένα προϊόν το οποίο περιέχει μία ή περισσότερες βασικές ουσίες για σκοπούς φυτοπροστασίας τότε αυτό πρέπει να έχει άδεια διάθεσης στην αγορά σαν φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως απαιτείται από το άρθρο 29 (1)(α) του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.

Προϊόν το οποίο περιέχει μία ή περισσότερες βασικές ουσίες και το οποίο είναι διαθέσιμο στην αγορά για χρήση/εις και σκοπούς άλλους από την φυτοπροστασία διατίθεται με ετικέτα στην οποία αναφέρονται οι πληροφορίες που αφορούν αυτή τη χρήση και είναι σύμφωνα με τα όσα ορίζονται από το ρυθμιστικό πλαίσιο βάσει του οποίου το προϊόν διατίθεται στην αγορά για τη συγκεκριμένη κύρια χρήση, καθώς και άλλες νομοθετικές απαιτήσεις επισήμανσης, κατά περίπτωση, όπως αυτές που απορρέουν από τον κανονισμό για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008).

Στην ετικέτα των προϊόντων που περιέχουν αποκλειστικά βασική ουσία μπορούν να αναφέρονται οι καλλιέργειες, οι δόσεις και άλλες λεπτομέρειες από το παράρτημα II της έκθεσης ανασκόπησης (review report). Δεν μπορούν να αναφέρονται δράσεις φυτοπροστασίας και συγκεκριμένα τα σημεία (B) F G or I και (C) Pests or group of pests Controlled, ή οποιαδήποτε άλλη αναφορά σε χρήση φυτοπροστασίας, όπως οι εκφράσεις βοηθά στην καταπολέμηση των μυκήτων κ.α.

Μπορεί να αναγράφεται η φράση «ενισχύει την άμυνα των φυτών» ή «απολυμαίνει τα εργαλεία» ή όποια φράση αρμόζει κατά περίπτωση χωρίς επιπλέον λεπτομέρειες και εξειδικεύσεις σε φυτοπροστατευτική δράση. Επίσης πρέπει να γίνεται αναφορά στο ότι περιέχει βασική ουσία και να υπάρχει -αν επιθυμείτε- σχετικός σύνδεσμος σε ιστοσελίδα καθώς και ότι άλλο έχουμε ήδη αναφέρει και στην αριθ. 8025/235318/12/08/2022 επιστολή μας.

Μίγμα βασικής ουσίας με άλλη βασική ουσία δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά αν δεν έχει εξεταστεί κατά την αξιολόγηση της βασικής ουσίας .

Προϊόντα που περιέχουν βασικές ουσίες για χρήση σύμφωνα με την έκθεση ανασκόπησης μπορούν να πωλούνται αποκλειστικά από καταστήματα πώλησης γεωργικών φαρμάκων.

Οιαδήποτε αναφορά σε ετικέτα προϊόντος που περιέχει βασική ουσία για χρήση φυτοπροστασίας συνιστά παράβαση και διώκεται σύμφωνα με την παρ.3 του άρθρου 9 του ν. 4036/2012 (Α'8), όπως ισχύει

#### **11. Σκευάσματα που περιέχουν βασικές ουσίες μπορεί να αποθηκεύονται στο ίδιο χώρο με άλλα ΦΠΠ; Υπάρχουν συγκεκριμένες οδηγίες για την αποθήκευσή τους;**

Δεν υπάρχει νομοθεσία για την αποθήκευσή τους. Υπάρχει όμως νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (π.δ.159/2013) όπου στην παράγραφο στ) του άρθρου 10 αναφέρεται ότι «Τα γεωργικά φάρμακα πρέπει να διατηρούνται σε χώρο διακριτό από τα υπόλοιπα γεωργικά εφόδια, ο οποίος πρέπει να κλειδώνεται και να μην είναι σε άμεση πρόσβαση με τον αγοραστή των προϊόντων. Στο χώρο αυτόν τα γεωργικά φάρμακα ταξινομούνται κατά είδος, όπως εντομοκτόνα, μυκητοκτόνα και ζιζανιοκτόνα».

#### **12. Μπορεί να κυκλοφορούν διευκρινιστικά τεχνικά ή/ και διαφημιστικά φυλλάδια για τα εν λόγω προϊόντα;**

Δεν μπορούν να κυκλοφορούν διαφημιστικά φυλλάδια. Μπορεί να υπάρχουν τεχνικά φυλλάδια για χρήση αποκλειστικά από τους υπευθύνους επιστήμονες των καταστημάτων γεωργικών φαρμάκων και γεωργικών συμβούλων.

#### **13. Μπορεί να χρησιμοποιηθούν βασικές ουσίες όμοιες προς την εγκεκριμένη αλλά παραγόμενες από άλλον παρασκευαστή και με ποιες προϋποθέσεις;**

Ναι, αρκεί να πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές του κανονισμού έγκρισης της συγκεκριμένης ουσίας ως βασικής καθώς και της έκθεσης ανασκόπησης (review report).

### **Άρθρο 25 Έγκριση αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών**

#### **14. Υπάρχει διαδικασία αδειοδότησης συνεργιστικών ουσιών;**

Προς το παρόν αναμένεται η έκδοση κανονισμού για τη θέσπιση προγράμματος εργασίας με σκοπό τη βαθμιαία επανεξέταση των συνεργιστικών που διατίθενται στην αγορά.

Μέχρι την έκδοση του εν λόγω κανονισμού, τα συνεργιστικά επιτρέπεται να κυκλοφορούν στην αγορά χωρίς έγκριση από την υπηρεσία μας (το γεγονός αυτό δεν απαλλάσσει την υποχρέωση συμμόρφωσής τους ως χημικές ουσίες με άλλες διατάξεις αρμοδιότητας άλλων υπηρεσιών, (π.χ. δήλωση στο Γενικό Χημείο του Κράτους, εφόσον απαιτείται).

Όταν εκδοθεί και αρχίσει να εφαρμόζεται ο εν λόγω κανονισμός, οι ουσίες που περιέχονται στα συνεργιστικά που κυκλοφορούν, θα πρέπει να υποστηριχθούν. Αν δεν υποστηριχθούν, δεν θα επιτρέπεται πλέον να κυκλοφορούν στην αγορά. Αν υποστηριχθούν, θα εξακολουθήσουν να κυκλοφορούν μέχρι το πέρας της αξιολόγησής τους. Στη συνέχεια, θα εφαρμοστεί το πόρισμα της αξιολόγησης (αν η αξιολόγηση είναι θετική, θα κυκλοφορούν με τους όρους και τις προϋποθέσεις που θα τεθούν από την αξιολόγηση, αν η αξιολόγηση είναι αρνητική, θα απαγορευτεί η κυκλοφορία τους στην αγορά).

## Άρθρο 33 Αίτηση άδειας ή τροποποίηση άδειας

### 15. Απαιτείται η υποβολή επικαιροποιημένου Part A για την άδεια ενός ΦΠΠ στη χώρα μας;

Στις τεχνικές κατευθυντήριες οδηγίες «SANCO/6895/2009 rev 2.226 January 2018 Technical guidelines on the presentation and evaluation of plant protection product dossiers in the format of a (draft) Registration Report», για το part A αναφέρονται τα παρακάτω:

*«part A is a national document, which as well as summarising the core assessment, should demonstrate how that assessment impacts upon the proposed national authorisation, particularly with regard to specific risk mitigation requirements, national labelling requirements etc.»*

Το Part A και τα έντυπα αιτήσεων που υποβάλλονται κατά την κατάθεση του φακέλου αφορούν την αρχική αίτηση που εξετάζεται από την εισηγήτρια χώρα. Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης και την έκδοση της έκθεσης αξιολόγησης (fRR Part B) ο αιτών επικαιροποιεί και υποβάλλει εκ νέου το Part A και τα απαιτούμενα έντυπα (ΕΙ ,ΟΓΠ), εφαρμόζοντας τα συμπεράσματα της αξιολόγησης, είτε η χώρα μας είναι εισηγήτρια, είτε ενδιαφερόμενη.

### 16. Ποιοί όροι θεωρούνται ακατάλληλοι για την επωνυμία εταιρείας που θέλει να δραστηριοποιηθεί στον τομέα της φυτοπροστασίας;

Για τις εταιρείες που δραστηριοποιούνται στους τομείς αρμοδιότητας της υπηρεσίας μας δεν υπάρχουν ακατάλληλοι όροι βάσει νομοθεσίας ή λόγων δημόσιας τάξης και ηθικής, που πρέπει να απαγορεύονται ρητά στην επωνυμία τους.

Χωρίς πάντως να υπάρχει σχετική απαγόρευση στη νομοθεσία αρμοδιότητάς μας, για την αποφυγή σύγχυσης και παραπλάνησης των πολιτών καλό είναι να μην υπάρχουν οι όροι “βιολογική” ή “οικολογική” και παράγωγά τους στην επωνυμία μιας εταιρείας που θέλει να δραστηριοποιηθεί στον τομέα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

### 17. Ποια είναι η διαδικασία για την χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά δύο ΦΠΠ σε ενιαία συσκευασία (combi pack);

Η διαδικασία έγκρισης δύο ΦΠΠ που διατίθενται στο χρήστη σε ενιαία συσκευασία (combi pack) όπου το κάθε ένα από τα δύο ΦΠΠ βρίσκεται σε διαφορετικούς περιέκτες (δύο δοχεία), περιγράφεται από τις διατάξεις της υπ’ αριθ. 10608/105667/12.10.12 (Β’ 2959) υ.α.<sup>2</sup>

Για τη διάθεση στην αγορά της συγκεκριμένης ενιαίας συσκευασίας απαιτείται νέα άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 33 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009, ακόμη και αν ένα από τα δύο (ή και τα δύο) επί μέρους ΦΠΠ που περιλαμβάνονται στην ενιαία συσκευασία είναι εγκεκριμένα. Δεν είναι δυνατή η αδειοδότηση ως τροποποίηση (διεύρυνση) των εγκρίσεων ήδη εγκεκριμένων ΦΠΠ.

Η ενιαία συσκευασία θα φέρει πλήρη ετικέτα, σύμφωνα με την άδεια διάθεσης στην αγορά που θα λάβει. Επιπλέον, κάθε ένα από τα δύο επί μέρους ΦΠΠ που περιλαμβάνονται στην ενιαία συσκευασία (υπερσυσκευασία), θα φέρει την ίδια πλήρη ετικέτα με την υπερσυσκευασία και την ένδειξη ότι είναι μέρος υπερσυσκευασίας και απαγορεύεται να διατίθεται μόνο του στην αγορά. Τα ανωτέρω θα μνημονεύονται και στην άδεια που θα χορηγηθεί. Κατά συνέπεια, ακόμη και αν κάποιο από τα δύο επί μέρους ΦΠΠ (ή και τα δύο) είναι εγκεκριμένα από μόνα τους, όταν βρίσκονται εντός ενιαίας συσκευασίας δεν

<sup>2</sup> <http://www.minagric.gr/index.php/el/for-farmer-2/crop%20production/fytoprostasiamenu/egkriseisfarmakamenu/826-odhgiesegriseis>

επιτρέπεται να φέρουν την ετικέτα της ίδιας έγκρισής τους αλλά θα φέρουν ετικέτα σύμφωνη με την ξεχωριστή έγκριση που δόθηκε για την ενιαία συσκευασία.

Όπως προκύπτει από τα ανωτέρω, οποιαδήποτε προσπάθεια να πωληθεί ενιαία συσκευασία στην ελληνική αγορά, ακόμα και αν η συσκευασία χαρακτηριστεί αλλιώς, π.χ. συσκευασία μεταφοράς (transportation package) χωρίς να έχει λάβει ξεχωριστή άδεια διάθεσης στην αγορά, είναι παράνομη και επιφέρει τις διοικητικές και ποινικές κυρώσεις που προβλέπονται από το ν. 4036/2012 (Α' 8).

Η συνταγογράφηση θα γίνεται για την ενιαία συσκευασία.

Στις περιπτώσεις διαφορετικής ορθής γεωργικής πρακτικής της υπό αδειοδότηση ενιαίας συσκευασίας σε σχέση με την αντίστοιχη του αδειοδοτημένου προϊόντος, ο αιτών οφείλει να αποδείξει την αποτελεσματικότητα με τη μειωμένη δόση. Επίσης απαιτούνται πειράματα και για το μείγμα, το συνδυασμό δηλαδή των δύο ΦΠΠ της ενιαίας συσκευασίας. Για τον αριθμό των πειραμάτων των απαιτούμενων πειραμάτων αρμόδιος φορέας είναι το ΜΦΙ.

#### **18. Επιτρέπεται η εφαρμογή φυτοπροστατευτικών προϊόντων για αεροψεκασμούς, με χρήση «drones»;**

Σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (άρθρο 23 του ν. 4036/2012 (Α' 8), όπως ισχύει), η εφαρμογή φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην Ελλάδα με αεροψεκασμό απαγορεύεται.

Η διάταξη είναι γενική και δεν εξαιρεί τον αεροψεκασμό με χρήση drones.

Κατά παρέκκλιση, αεροψεκασμοί μπορεί να επιτρέπονται μόνο σε ειδικές περιπτώσεις και εφόσον τηρούνται όλοι οι όροι και προϋποθέσεις της παραγράφου 2 του άρθρου 23. Για την απόφαση παρέκκλισης απαιτείται και η σύμφωνη γνώμη της Περιφέρειας.

Ακόμη και σε περίπτωση που επιτραπεί κατά παρέκκλιση αεροψεκασμός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ο συγκεκριμένος τρόπος εφαρμογής θα πρέπει να αναγράφεται στην άδεια διάθεσης στην αγορά αυτού, γεγονός που εξασφαλίζει ότι το ΦΠΠ έχει ελεγχθεί και η συγκεκριμένη χρήση είναι ασφαλής για το οικοσύστημα.

Εξαιρεση αποτελούν οι ψεκασμοί με χρήση drones που πραγματοποιούνται για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης στα πλαίσια του άρθρου 54 του καν. (ΕΚ) 1107/2009, οι οποίοι πραγματοποιούνται κατόπιν ειδικής άδειας πειραματισμού από την υπηρεσία μας, μετά από σχετική αίτηση των ενδιαφερομένων

#### **19. Μπορεί να αναλάβει η Ελλάδα ως εισηγήτρια χώρα την αξιολόγηση αίτησης τροποποίησης άδειας διάθεσης ΦΠΠ, για την αρχική έγκριση του οποίου ήταν άλλη χώρα εισηγήτρια;**

Ναι.

#### **20. Τι απαιτείται για την χορήγηση άδειας σε ζιζανιοκτόνο του οποίου τα πειράματα έχουν διεξαχθεί και τα αποτελέσματά έχουν εξαχθεί με επιφανειοδραστικό που δεν κυκλοφορεί ίδιο ή αντίστοιχο στην Ελλάδα;**

Η άδεια μπορεί να χορηγηθεί μόνο αν υπάρχουν επαρκή πειράματα αποτελεσματικότητας χωρίς την χρήση του επιφανειοδραστικού.

#### **21. Είναι δυνατό να προστεθεί συνδυαστικότητα σε άδεια διάθεσης έγκρισης ΦΠΠ που έχει χορηγηθεί ως κλώνος (άρθ. 34) ή αμοιβαία (άρθ. 40) χωρίς να έχει χορηγηθεί η συνδυαστικότητα στο προϊόν αναφοράς;**

Ναι.

**22. Η δόση στην ΟΓΠ θα πρέπει να εκφράζεται και ως LWA (Leaf wall area); Ποια είναι η μέθοδος μετατροπής της δόσης από την μορφή κ.εκ./στρέμμα σε LWA;**

Δεν υπάρχει προθεσμία για την υποχρέωση υποβολής δεδομένων αποτελεσματικότητας με την έκφραση δόσης per LWA ή υποχρέωση έκφρασης της δόσης ως LWA στο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP Table) του dRR, Section 3, στη Νότια Ζώνη. Ωστόσο, για χρήσεις στις οποίες χρησιμοποιήθηκε η έκφραση δόσης per LWA στις δοκιμές τεκμηρίωσης της αποτελεσματικότητας, η δόση θα πρέπει να αναγράφεται ως LWA στο πεδίο "Remarks" του πίνακα ΟΓΠ. Εφόσον τεθεί για τις ανάγκες της αξιολόγησης δεδομένων αποτελεσματικότητας στη Νότια Ζώνη, κάποιο χρονοδιάγραμμα για υποχρεωτική υποβολή δεδομένων αποτελεσματικότητας με την έκφραση δόσης per LWA ή για την αναγραφή της δόσης per LWA στο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής, θα ενημερωθούν οι ενδιαφερόμενοι για τον ορισμό του τρόπου μετατροπής (conversion) της έκφρασης της δόσης σε L/ha.

**23. Τι δεδομένα είναι απαραίτητα για την έγκριση του υλικού συσκευασίας «plasma treated HDPE» σε άδειες όπου υπάρχουν ήδη αξιολογημένα δεδομένα για απλό HDPE και για COEX (HDPE/PA ή HDPE/ΕΝΟΗ);**

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 284/2013, Μέρος Α, Τμήμα 2, Σημείο 2.7.: «*Σταθερότητα κατά την αποθήκευση και διάρκεια ζωής: επίδραση της θερμοκρασίας στα τεχνικά χαρακτηριστικά του ΦΠΠ*», ισχύουν τα ακόλουθα:

- για τα πειράματα που αφορούν τη δοκιμή εσπευσμένης αποθήκευσης (accelerated storage stability test), πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα εκτέλεσης της δοκιμής αυτής σε συσκευασία κατασκευασμένη από το ίδιο υλικό με την εμπορική συσκευασία.
- για τα πειράματα που αφορούν τη δοκιμή σταθερότητας σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (ambient temperature stability test, shelf -life), για τον προσδιορισμό της διάρκειας ζωής, αυτά πρέπει να διεξάγονται σε συσκευασία κατασκευασμένη από το ίδιο υλικό με την εμπορική συσκευασία.

Εάν οι διαθέσιμες μελέτες έχουν γίνει σε υλικό συσκευασίας διαφορετικό από αυτό της εμπορικής συσκευασίας, το αίτημα θα εξετάζεται κατά την αξιολόγηση και ανά περίπτωση. Το έγγραφο "draft GUIDANCE DOCUMENT FOR THE GENERATION AND EVALUATION OF DATA ON THE PHYSICAL, CHEMICAL AND TECHNICAL PROPERTIES OF PLANT PROTECTION PRODUCTS UNDER REGULATION (EC) No. 1107/2009 OF THE EU PARLIAMENT AND COUNCIL ON PLACING PLANT PROTECTION PRODUCTS ON THE MARKET", αποτελεί προσχέδιο και δεν έχει ακόμη οριστικοποιηθεί/«υιοθετηθεί» από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.). Θα χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων όταν ολοκληρωθεί.

**24. Στα σκευάσματα που στην άδειά τους αναφέρεται ως εγκεκριμένο υλικό συσκευασίας το HDPE μπορούν να χρησιμοποιούνται και τα νέου τύπου υλικά eco-HDPE; Στα σκευάσματα που στην έγκρισή τους αναφέρεται ως εγκεκριμένο υλικό συσκευασίας το PE/PA μπορούν να χρησιμοποιούνται και τα νέου τύπου υλικά eco-PE/PA;**

**Διευκρινίζεται ότι το υλικό συσκευασίας παραμένει το ίδιο (HDPE ή PE/PA) με μεγαλύτερο στόμιο για καλύτερο χειρισμό του περιεχομένου ενώ το περιεχόμενο εξακολουθεί να μην έρχεται απευθείας σε επαφή με το υλικό του πώματος.**

Λαμβάνοντας υπόψη ότι στο νέο τύπο μπουκαλιού (eco-HDPE ή eco PE/PA) για υγρά ΦΠΠ, το υλικό συσκευασίας παραμένει το ίδιο (HDPE ή PE/PA), ενώ το περιεχόμενο δεν έρχεται απευθείας σε επαφή με το υλικό του πώματος [αλλαγή στον τρόπο σφραγίσματος του μπουκαλιού με χρήση φλάντζας (gasket), η οποία όμως δεν έρχεται σε επαφή με το ΦΠΠ,



ενώ το υλικό του καπακιού παραμένει το ίδιο], θεωρούμε ότι δεν αναμένονται διαφοροποιήσεις όσον αφορά στη σταθερότητα κατά την αποθήκευση του προϊόντος στο νέο τύπο μπουκαλιού σε σχέση με τον παλιό και επομένως από χημικής άποψης,

- Στα ΦΠΠ που στην άδεια τους αναφέρεται ως εγκεκριμένο υλικό συσκευασίας το HDPE μπορούν να χρησιμοποιούνται και τα νέου τύπου υλικά eco-HDPE.
- Στα ΦΠΠ που στην άδεια τους αναφέρεται ως εγκεκριμένο υλικό συσκευασίας το PE/PA μπορούν να χρησιμοποιούνται και τα νέου τύπου υλικά eco-PE/PA.

#### **25. Γίνεται αποδεκτή η χρήση υπολογισμών «refined TWA values», σε πουλιά, θηλαστικά και αρθρόποδα κατά την έλεγχο της οικολογίας;**

Για τα «refined twa values» που χρησιμοποιούνται για το πουλιά και θηλαστικά και αρθρόποδα, δεν υπάρχει «a priori» περιορισμός στη χρήση τους.

Οι τιμές twa που δεν γίνονται αποδεκτές είναι αυτές που αφορούν στα PECsw και χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση επικινδυνότητας των υδρόβιων οργανισμών.

#### **26. Γίνεται αποδεκτή η χρήση του VFS Mod στις βελτιώσεις {refinement} για τα επιφανειακά ύδατα;**

Το VFS mod δεν είναι αποδεκτό στην Ελλάδα για STEP 4 υπολογισμούς στα επιφανειακά ύδατα. Επιπλέον η χρήση του δεν είναι συμφωνημένη σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

#### **27. Αν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες σε ελαιούχους σπόρους (π.χ. ελαιοκράμβη, σόγια) για το ίδιο σκεύασμα, οι οποίες κατατίθενται, καλύπτουν τις εθνικές απαιτήσεις για τα υπολείμματα στο βαμβακόσπορο; Αφορά Οδηγία OECD 508 και guidance document ENV/JM/MONO(2008)23. Γίνεται αυτή αποδεκτή στην Ελλάδα για επέκταση (extrapolation) στο βαμβακόσπορο;**

Σε περιπτώσεις όπου η εφαρμογή γίνεται πριν το σχηματισμό του σπόρου, είναι δυνατή η επέκταση δοκιμών για τα επίπεδα των υπολειμμάτων από κάθε ελαιούχο σπόρο (εκτός από την αραχίδα) στο σπόρο βαμβακιού. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την επέκταση δοκιμών για τα επίπεδα των υπολειμμάτων ανατρέξτε στον Πίνακα 3 των τεχνικών κατευθυντήριων οδηγιών SANTE/ 2019/12752<sup>3</sup>.

#### **28. Πως χρησιμοποιούνται τα ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους στα μέτρα άμβλυσης κινδύνου για τους οργανισμούς μη-στόχους;**

Τα ακροφύσια μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους (drift reduction nozzles) μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μέτρα διαχείρισης για την άμβλυση του κινδύνου στα αρθρόποδα, μόνα τους ή σε συνδυασμό με προληπτική ζώνη ασφαλείας (buffer zone). Στην περίπτωση χρήσης της τεχνολογίας μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους είναι δυνατή η μείωση του μεγέθους της ζώνης ασφαλείας π.χ. μια χρήση σε μια δενδρώδη καλλιέργεια μπορεί να θεωρείται αποδεκτή με χρήση ζώνης ασφαλείας 10 m χωρίς τη χρήση ακροφύσιων μείωσης της διασποράς ή 5 m αν συνδυαστεί με ακροφύσια μείωσης της διασποράς. Σε κάθε περίπτωση όμως η αποδεκτή ζώνη δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 10 μέτρα.

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-11/pesticides\\_mrl\\_guidelines\\_app-d.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-11/pesticides_mrl_guidelines_app-d.pdf)

29. Στις οδηγίες σχετικά με την κλιμακωτή αξιολόγηση του κινδύνου (tiered risk assessment) για υδρόβιους οργανισμούς [EFSA Journal 2013;11(7):3290], τα μοντέλα TK/TD είναι μελετημένα ως χρήσιμα εργαλεία καθώς θεωρούν ότι οι πραγματικοί πληθυσμοί εκτίθενται σε μεταβαλλόμενες χρονικά συγκεντρώσεις και επομένως μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου. Είναι αποδεκτή αυτή η προσέγγιση καθώς το έτος 2018, δημοσιεύτηκε η γνώμη της EFSA για τη μοντελοποίηση TK/TD και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι προσεγγίσεις TK/TD, συμπεριλαμβανομένου του GUTS, είναι «έτοιμες να χρησιμοποιηθούν» στην αξιολόγηση κινδύνου των φυτοφαρμάκων [EFSA Journal 2018;16(8):5377], .

Κατ' αρχήν, η EFSA θεωρεί τα μοντέλα TK-TD ως ένα υποσχόμενο εργαλείο σε πολλούς τομείς της εκτίμησης των περιβαλλοντικών κινδύνων, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι πραγματικοί πληθυσμοί εκτίθενται σε χρονικά μεταβαλλόμενες περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις, κάτι που δεν μελετάται πολύ συχνά σε ελεγχόμενα πειράματα. Αυτό αναγνωρίζεται ξεκάθαρα στις οδηγίες για την κλιμακωτή αξιολόγηση του κινδύνου για υδρόβιους οργανισμούς.

Σύμφωνα με αυτή τη θέση, η EFSA συγκροτεί επί του παρόντος μια ομάδα εργασίας με σκοπό τη γνωμοδότηση σχετικά με τα υπάρχοντα μοντέλα και τις μεθοδολογίες για τις προσεγγίσεις TK-TD. Ωστόσο, αυτή η αξιολόγηση δεν έχει πραγματοποιηθεί ακόμη. Επομένως, η EFSA δεν είναι σε θέση να προτείνει αυτήν την προσέγγιση τώρα. Συνεπώς, αυτό το εργαλείο αξιολόγησης του κινδύνου δεν συνιστάται ακόμη σε επίπεδο Ε.Ε. Επιπλέον οι αρμόδιες αρχές δεν είναι επαρκώς εκπαιδευμένες για την αξιολόγησή του.

30. Όσον αφορά τη χρήση της προσέγγισης *twa* (2-7 ημέρες), η δυνατότητα εφαρμογής του  $PEC_{twa}$ -scheme όπως παρουσιάζεται στην κατευθυντήρια οδηγία της EFSA για το υδάτινο περιβάλλον [EFSA Journal 2013;11(7):3290], δεν έγινε αποδεκτή από πολλά ΚΜ και συνιστάται να μην χρησιμοποιείται έως ότου υπάρξουν περαιτέρω οδηγίες. Στην δημοσίευση της EFSA 2015:EN-924, αναφέρονται τα εξής: Συμφωνήθηκε ότι έως ότου υπάρξουν περαιτέρω οδηγίες σχετικά με επιδράσεις που εμφανίζονται σε μεταγενέστερο χρόνο, η χρήση των προσεγγίσεων TWA δεν είναι πιθανό να είναι αρκετά ισχυρή για να χρησιμοποιηθεί στην αξιολόγηση του κινδύνου». Είναι αποδεκτή η προσέγγιση TWA;

Όσον αφορά την προσέγγιση *twa* που συζητείται να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση του κινδύνου στους υδρόβιους οργανισμούς, θεωρούμε ότι υπάρχουν επιφυλάξεις σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής του  $PEC_{twa}$  όπως αναφέρεται επί του παρόντος στις κατευθυντήριες οδηγίες για τους υδρόβιους οργανισμούς. Όπως αναφέρεται επίσης στην τεχνική έκθεση που δημοσιεύθηκε από την EFSA (Technical report on the outcome of the pesticides peer review meeting on general recurring issues in ecotoxicology, EFSA supporting publication 2015: EN-924, 62pp): «...συμφωνήθηκε ότι μέχρι να είναι διαθέσιμη περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με τις επιδράσεις σε μεταγενέστερο χρόνο, η χρήση των προσεγγίσεων *twa* δεν είναι πιθανό να είναι αρκετά αξιόπιστη ώστε να χρησιμοποιηθεί στην αξιολόγηση του κινδύνου». Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην χρησιμοποιείται η προσέγγιση  $PEC_{twa}$  έως ότου να είναι διαθέσιμες περαιτέρω οδηγίες.

31. Στο σχέδιο της κατευθυντήριας οδηγίας αξιολόγησης του κινδύνου για πτηνά και θηλαστικά (Σεπτέμβριος 2021), η χρήση μοντέλων TK/TD στην αξιολόγηση οξείας και χρόνιας επίδρασης στα πτηνά και στα θηλαστικά έχει προταθεί ως επιλογή της εκτίμησης του κινδύνου σε επίπεδο Tier 2. Αναμένεται η μελλοντική αποδοχή των εργαλείων για τη μοντελοποίηση σε περίπτωση αξιολόγησης κινδύνου για πτηνά και θηλαστικά;

Όσον αφορά τη χρήση μοντέλων TKTD για εκτίμηση του κινδύνου για πτηνά και θηλαστικά, όπως προτείνεται στο σχέδιο κατευθυντήριας οδηγίας, αναμένουμε την τελική έκδοση της κατευθυντήριας οδηγίας καθώς και τις συζητήσεις σε επίπεδο Ε.Ε. για τη χρήση τους στην αξιολόγηση του κινδύνου.

32. Τέλος, καθώς η μοντελοποίηση TK/TD μπορεί επιπρόσθετα να βοηθήσει στην ερμηνεία οικοτοξικολογικών εργαστηριακών αποτελεσμάτων, ειδικά από μελέτες χαμηλότερου επιπέδου (lower tier), στην εκτίμηση κινδύνου των μελισσών και να βοηθήσει στην αξιολόγησης της εκτίμησης της έκθεσης, υπάρχουν αποδεκτές προσεγγίσεις μοντελοποίησης ως επιλογή της εκτίμησης επικινδυνότητας σε ανώτερο επίπεδο με τη χρήση ρεαλιστικών δεδομένων (refinement option) στην περίπτωση των μελισσών;

Από όσο γνωρίζουμε, η χρήση μοντέλων TK/TD στην εκτίμηση κινδύνου για τις μέλισσες δεν έχει συζητηθεί και συμφωνηθεί ποτέ σε επίπεδο Ε.Ε. Επομένως, αυτή η προσέγγιση δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί επί του παρόντος.

33. Είναι απαραίτητη η κατάθεση shelf life studies σε σκεύασμα το οποίο έχει βρεθεί ότι έχει σημαντικές αλλαγές σε σχέση το προϊόν αναφοράς, εφαρμόζοντας τα άρθρα 33 και 34;

Στην περίπτωση που, σύμφωνα με το «Guidance Document on significant and non significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 – SANCO 12638/2011», οι διαφορές στην εγγυημένη σύνθεση του αιτούμενου προϊόντος σε σχέση με το προϊόν αναφοράς είναι σημαντικές, είναι απαραίτητη η κατάθεση μελέτης shelf life storage stability (ακόμη και σε περίπτωση κατάθεσης accelerated study), προκειμένου να προσδιοριστεί ο μέγιστος χρόνος αποθήκευσης με ακρίβεια.

34. Μπορούν να υποβληθούν πειράματα και αίτηση για διεύρυνση φάσματος σε κλώνο χωρίς να γίνει αντίστοιχη διεύρυνση στην έγκριση του προϊόντος αναφοράς για πανομοιότυπο ΦΠΠ; (ίδια εγγυημένη σύνθεση, παρασκευαστής και εργοστάσια δ.ο., κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά);

Μια εταιρεία που έχει άδεια διάθεσης την αγορά σε πανομοιότυπο προϊόν μπορεί για το προϊόν αυτό να υποβάλει οποιαδήποτε αίτηση τροποποίησης επιθυμεί (με ή χωρίς αξιολόγηση), χωρίς η αίτηση αυτή να υποβληθεί για το προϊόν αναφοράς.

35. Μπορεί να γίνει αξιολόγηση και να χορηγηθεί άδεια διάθεσης στην αγορά σε προϊόν που περιλαμβάνει καλλιέργεια /προϊόν για το οποίο βρίσκεται σε εξέλιξη αίτηση τροποποίησης ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων (ΑΟΥ) (άρθρο 6 του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005);

Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης προχωράει και διαβιβάζει κανονικά το τελικό σχέδιο αξιολόγησης (final RR) στην ΣΕΑ. Εάν καμία από τις αιτούμενες χρήσεις δεν καλύπτεται από

τα ισχύοντα ΑΟΥ, τότε η έγκριση δεν μπορεί να χορηγηθεί. Εάν καλύπτεται από τα ΑΟΥ μέρος των αιτούμενων χρήσεων, η έγκριση χορηγείται για τις χρήσεις εκείνες που καλύπτουν τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 και του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005. Όταν εκκρεμεί μόνο ο καθορισμός ΑΟΥ για να λάβει έγκριση μία αξιολογημένη χρήση, τότε στις παρατηρήσεις του φάσματος δράσης αναγράφεται ότι η εν λόγω χρήση θα χορηγηθεί όταν καθοριστούν στον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 τα ΑΟΥ που απαιτούνται. Όταν και αν οριστούν τα απαιτούμενα ΑΟΥ και μετά από ενημέρωση της υπηρεσίας από τον κάτοχο της άδειας τροποποιείται η απόφαση χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά του ΦΠΠ για να συμπεριληφθούν οι χρήσεις στο φάσμα δράσης.

### 36. Πώς αναγράφονται στην απόφαση οι δευτερεύουσες χρήσεις;

Χρήση αιτούμενη σε εφαρμογή του άρθρου 5 της υ.α. 7807/207777/5-8-2021(Β 3972) αναγράφεται σαν δευτερεύουσα χρήση στις Παρατηρήσεις στο Σημείο 5 και στο Σημείο 13.

**Ερωτήσεις για την υ.α. 9519/105300/21-8-2014 για την ερασιτεχνική χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.**

**37. Σε ότι αφορά τον τύπο της συσκευασίας (Άρθρο 3 Π. 6) τι προβλέπεται για στερεά σκευάσματα (π.χ. σε μορφή βρέξιμης σκόνης) τα οποία ως επί το πλείστον συσκευάζονται σε σακούλα;**

Σύμφωνα με την απόφαση 9519/105300/21-8-2014 όλα τα σκευάσματα για ερασιτεχνική χρήση θα πρέπει να φέρουν πώμα ασφαλείας για τα παιδιά. Ως εκ τούτου η «σακούλα» σαν συσκευασία δεν εγκρίνεται για ερασιτεχνική χρήση.

**38. Σχετικά με το χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης μιας αίτησης (Άρθρο 10/Μεταβατικά Μέτρα) γίνεται αναφορά στο Άρθρο 4/Π. 3 ότι «διαμορφώνεται μετά από συνεννόηση με την Αρμόδια Αρχή». Για τα σκευάσματα για τα οποία γίνεται αίτηση με βάση το Άρθρο 10 (μεταβατικά μέτρα) πόσος είναι ο χρόνος από την ημ/νία κατάθεσης της αίτησης μέχρι τη χορήγηση έγκρισης;**

Για τις περιπτώσεις αυτές δεν υπάρχει συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης. Αυτό εξαρτάται από τον φόρτο δουλειάς κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης. Το χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης καθορίζεται μετά από συνεννόηση μεταξύ ΣΕΑ και ΑΑΑ και κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο.

### 39. Διευκρινήσεις για τα παράβολα των αιτημάτων για ερασιτεχνική χρήση

Στο άρθρο 4 της υ.α. με αριθ. πρωτ. 9519/10530029-8-2014 (ΦΕΚ Β΄ 2331) «Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε σκευάσματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων για ερασιτεχνική χρήση», οι αιτήσεις άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ που προορίζονται για ερασιτεχνική χρήση κατατάσσονται σε τρεις κατηγορίες:

α) αιτήσεις άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ μόνο για ερασιτεχνική χρήση,

β) αιτήσεις άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ για ερασιτεχνική χρήση για το οποίο ΦΠΠ υποβάλλεται ταυτόχρονα και αίτηση για άδειας διάθεσης στην αγορά για επαγγελματική χρήση.

γ) αιτήσεις άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ για ερασιτεχνική χρήση για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια διάθεση στην αγορά σε προγενέστερο χρόνο.

Στην κ.υ.α. 1942/32113/18-2-19(ΦΕΚ Β΄ 763/3/19), με θέμα «Τροποποίηση της 8503/94606/30.7.2013 ΚΥΑ Καθορισμός παραβόλων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τον έλεγχο των υπολειμμάτων αυτών», τα παράβολα που αντιστοιχούν στις τρεις αυτές κατηγορίες αιτήσεων είναι τα παρακάτω:

Για τις κατηγορίες α) και β) τα παράβολα με α/α 29 –38, 42, 60-76 κατά περίπτωση και 90-99 και 115-130 κατά περίπτωση και για την κατηγορία γ) το παράβολο με α/α 39 για τις αιτήσεις που αφορούν ΦΠΠ στην αρχική έγκριση των οποίων αντιστοιχούν τα παράβολα με α/α 27-38 και 42. Για τις υπόλοιπες περιπτώσεις της κατηγορίας γ) αντιστοιχούν τα παράβολα με α/α 60-76, 91-96 και 115-130 κατά περίπτωση.

Σημειώνουμε ότι για τις αιτήσεις της α) κατηγορίας το ποσό μειώνεται κατά 20% (στρογγυλοποιούμενο εάν απαιτείται στο αμέσως μεγαλύτερο πολλαπλάσιο των 10 €).

**40. Κατατίθεται κοινό παράβολο για διεύρυνση φάσματος δράσης ή τροποποίηση σε δύο ΦΠΠ που εγκρίθηκαν αρχικά σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 4 της υ.α. 9519/105300/29-08-2014;**

Δεν προβλέπεται κοινή αίτηση και κοινό παράβολο για οποιαδήποτε αίτηση (συμπεριλαμβανόμενης και της διεύρυνσης φάσματος δράσης) σε δύο ήδη αδειοδοτημένα ΦΠΠ, ασχέτως της αρχικής αίτησης και διαδικασίας με την οποία αδειοδοτήθηκαν.

### **Άρθρο 34 Απαλλαγή από την υποβολή μελετών**

**41. Μπορεί να χορηγηθεί άδεια σε κλώνο ΦΠΠ το οποίο περιέχει δ.ο για την οποία έχει εκδοθεί απόφαση ανανέωσης;**

Άδεια διάθεσης στην αγορά σε ΦΠΠ το οποίο περιέχει δ.ο. για την οποία έχει εκδοθεί Κανονισμός ανανέωσης, με βάση το άρθρο 34 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009 (κλώνος), μπορεί να χορηγηθεί μόνο εφόσον στο προϊόν αναφοράς έχει χορηγηθεί ανανέωση της άδειας διάθεσης στην αγορά σε εφαρμογή του Κανονισμού ανανέωσης της δ.ο.

**42. Μπορεί να χορηγηθεί άδεια διάθεσης στην αγορά σε κλώνο με νέα πηγή δραστικής ουσίας;**

Δεν χορηγείται άδεια σε πανομοιότυπα προϊόντα (κλώνοι) με νέα πηγή δραστικής, με εξαίρεση την περίπτωση πηγών δ.ο. που ανήκουν σε ένα task force. Μπορεί να γίνει αίτηση για νέα πηγή δ.ο. μετά την αδειοδότηση του ΦΠΠ σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στη με αριθμ. πρωτ. 4525/122068/13-5-2020 εγκύκλιο,<sup>4</sup> και με κατάθεση του σχετικού παράβολου.

<sup>4</sup> <http://www.minagric.gr/index.php/el/for-farmer-2/crop-production/fytoprostasiamenu/egkriseisfarmakamenu/826-odhgiesegriseis>

**43. Σε αιτήσεις άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ σε εφαρμογή των άρθρων 33 και 34 μπορεί να χρησιμοποιηθούν περισσότερα από ένα προϊόντα αναφοράς;**

Τόσο στο άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 όσο και στην εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας με αρ. πρωτ. 1449/277480/06.10.2020, «Διαδικασία αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ΦΠΠ) σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου», στο σώμα του κειμένου το φυτοπροστατευτικό προϊόν αναφοράς είναι πάντα ένα. Επιπλέον, στην παράγραφο 45 του SANCO/13169/2010 Rev. 11, Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition, withdrawal and amendment of authorisations under Regulation (EC) No 1107/2009), το οποίο ακολουθούμε, αναγράφεται: *“The interpretation of the provision is that reference to **more than one** authorised plant protection product **within the same application is not possible.**”*

Από τα παραπάνω είναι σαφές πως δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή αίτησή άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ σε εφαρμογή των άρθρων 33 και 34 με περισσότερα από ένα προϊόντα αναφοράς.

**44. Μπορούν να υποβληθούν πειράματα και αίτηση για διεύρυνση φάσματος σε κλώνο χωρίς να γίνει αντίστοιχη διεύρυνση στην έγκριση του προϊόντος αναφοράς; Η ερώτηση αφορά πανομοιότυπο ΦΠΠ (ίδια εγγυημένη σύνθεση, ίδιος παρασκευαστής και εργοστάσια δ.ο.) με ίδιο κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά.**

Ναι εφόσον υποβληθούν πειράματα.

**45. Πως θα γίνει και στο προϊόν αναφοράς ή και σε άλλους κλώνους τροποποίηση με αξιολόγηση σε κλώνο;**

Η τροποποίηση θα γίνει με παράβολο 300 ευρώ (για κάθε τροποποίηση).

**46. Στο φάσμα δράσης του προϊόντος αναφοράς συμπεριλαμβάνονται και χρήσεις ήσσονος σημασίας. Αυτές οι χρήσεις μπορούν να συμπεριληφθούν στην αρχική μας αίτηση για χορήγηση έγκρισης; Αν όχι, μπορεί να υποβληθεί αίτηση διεύρυνσης σε ήσσονος σημασίας χρήσεις ταυτόχρονα με την αίτηση για χορήγηση της έγκρισης ή πρέπει να χορηγηθεί πρώτα η έγκριση στο προϊόν;**

οι χρήσεις ήσσονος σημασίας δε μπορούν να συμπεριληφθούν στην αρχική αίτηση, ούτε μπορεί να υποβληθεί αίτηση διεύρυνσης ταυτόχρονα με την αίτηση οριστικής έγκρισης.

Μετά την ολοκλήρωση της έγκρισης του ΦΠ, η εταιρεία μπορεί να προχωρήσει σε αίτηση διεύρυνσης του φάσματος δράσης για χρήσεις ήσσονος σημασίας.

## Άρθρο 36 Εξέταση για αδειοδότηση

### 47. Πως προστατεύονται οι μέλισσες από ψεκάσμους ΦΠΠ κατά τη διάρκεια της ανθοφορίας;

Οι άδειες διάθεσης στην αγορά των ΦΠΠ χορηγούνται μόνο εφόσον αποδειχθεί ότι από τη χρήση τους δεν προκαλούνται μη αποδεκτές επιδράσεις σε είδη μη-στόχους (μεταξύ των οποίων και οι μέλισσες) όπως προβλέπεται στον Καν. (ΕΚ) 1107/2009 και στο άρθρο 4 του ν. 4036/2012 (Α'8) όπως ισχύει.

Οι παραγωγοί μπορούν να ψεκάζουν κατά τη διάρκεια της ανθοφορίας, με την προϋπόθεση ότι δεν αναγράφεται σχετική απαγόρευση στην ετικέτα των ΦΠΠ που χρησιμοποιούν και εφόσον τηρούν σχολαστικά τις οδηγίες χρήσης-καθώς και τους περιορισμούς-προφυλάξεις που αναγράφονται στην ετικέτα των ΦΠΠ.

## Άρθρο 38 Αξιολόγηση Ισοδυναμίας

### 48. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ισοδυναμία εργοστασίου παρασκευής δ.ο. μικρής κλίμακας (pilot scale) στην έγκριση ενός ΦΠΠ;

Όχι. Οι ισοδυναμίες μικρής κλίμακας δεν γίνονται αποδεκτές είτε στα πλαίσια της χορήγησης έγκρισης ενός ΦΠΠ είτε κατά την προσθήκη εργοστασίου σε ήδη εγκεκριμένο ΦΠΠ σύμφωνα με την αριθμ. 4525/122068/13.05.2020 εγκύκλιο της υπηρεσίας.

Το εν λόγω εργοστάσιο θα μπορεί να εγκριθεί μόνο μετά την έκδοση της ισοδυναμίας σε μεγάλη κλίμακα (large/commercial scale).

## Άρθρο 40 Αμοιβαία αναγνώριση

### 49. Υπάρχει η δυνατότητα χορήγησης συνδυασμένης αμοιβαίας “cherry picking”(δηλ. συνδυασμό εγκρίσεων από 2 ή παραπάνω χώρες της Νότιας Ζώνης);

Δεν υπάρχει τέτοια δυνατότητα.

### 50. Υπάρχει δυνατότητα αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 34 και προϊόν αναφοράς αδειοδοτημένο σύμφωνα με το άρθρο 40 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009 (αμοιβαία αναγνώριση);

Η χορήγηση κλώνου σε αμοιβαία είναι δυνατή μετά τη δημοσίευση της τροποποίησης της ΚΥΑ των παραβόλων, όπου και προβλέπεται ειδικό παράβολο.

### 51. Ποιο παράβολο απαιτείται για χορήγηση αμοιβαίας άδειας ενός ΦΠΠ για το οποίο απαιτείται σε τμήματα του φακέλου επιπλέον αξιολόγηση από την Ελλάδα;

Το παράβολο για αμοιβαία αναγνώριση (8.000 ευρώ) και επιπλέον παράβολο 2.500 ευρώ για κάθε μέρος του φακέλου που θα αξιολογηθεί στη χώρα μας.

### 52. Ποιο μοντέλο PRIMo είναι αποδεκτό για την χορήγηση άδειας με αμοιβαία αναγνώριση;

Μετά από κοινή συμφωνία της Επιτροπής, από 1/1/2020, εφαρμόζεται το PRIMo3.

Κάποια κ.μ. κάνοντας αξιολόγηση για χορήγηση άδειας σε ΦΠΠ, δεν χορηγούν την άδεια διάθεσης στην αγορά με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης διότι με το PRIMo3 υπάρχει υπέρβαση MRL σε δραστικές ουσίες που έχουν θεσπιστεί τα MRL με το PRIMo 2. Για τις αιτήσεις έγκρισης (αμοιβαίες και μη) που εκκρεμούν, συνεχίζεται η χορήγηση της άδειας με όποιο PRIMo κι αν έχει γίνει η αξιολόγηση. Αν εμφανιστεί κάποιο θέμα ελέγχου θα εξετάζεται κατά περίπτωση.

**53. Θα συμπεριλαμβάνονται στο φάσμα δράσης, καλλιέργειες που δεν είναι γνωστό ότι υπάρχουν στη χώρα μας (π.χ. φρούτα του δάσους);**

Ναι, διότι υπάρχει το ενδεχόμενο να καλλιεργούνται σε πολύ μικρές εκτάσεις σε ορισμένες περιοχές με ιδιαίτερες συνθήκες (π.χ. υποτροπικές καλλιέργειες στη νότια Κρήτη).

**54. Μπορεί να υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης όταν ο βιολογικός φάκελος στηρίζεται σε στοιχεία εκτός της μεσογειακής ζώνης;**

Εφόσον οι αιτούμενες χρήσεις είναι υπαίθριες, ο ενδιαφερόμενος πρέπει να ετοιμάσει και να υποβάλει μαζί με τα υπόλοιπα στοιχεία της αίτησης, βιολογικό φάκελο με μελέτες από τη μεσογειακή ζώνη. Τα στοιχεία αυτά θα αξιολογηθούν από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης γι' αυτό και εκτός του προβλεπόμενου παραβόλου που αντιστοιχεί στις περιπτώσεις χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση (8.000 ευρώ), πρέπει να υποβληθεί πρόσθετο παράβολο (2500 ευρώ για την αξιολόγηση τμήματος του φακέλου). Ο ενδιαφερόμενος επικοινωνεί με τη ΣΕΑ για τον προβλεπόμενο χρόνο υποβολής του βιολογικού φακέλου, ώστε να ενταχθεί στον προγραμματισμό ενεργειών της ΑΑΑ.

### **Άρθρο 43 Ανανέωση της άδειας**

**55. Χορηγούνται τροποποιήσεις σε ΦΠΠ που βρίσκονται σε διαδικασία αξιολόγησης της ανανέωσης της άδειας διάθεσής τους στην αγορά;**

Εξετάζονται και χορηγούνται αιτήματα τροποποιήσεων της άδειας ΦΠΠ που αφορούν διοικητικές πράξεις καθώς και αιτήματα διεύρυνσης άδειας διάθεσης στην αγορά σε χρήσεις ήσσονος σημασίας (άρθρο 51) για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση.

Γενικά οποιαδήποτε τροποποίηση (συμπεριλαμβάνεται η διεύρυνση του φάσματος δράσης) κατά την διαδικασία του αξιολόγησης της άδειας διάθεσης του ΦΠΠ με το άρθρο 43 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009 πραγματοποιείται μόνο όταν δεν απαιτείται αξιολόγηση.

**56. Χορηγούνται νέες άδειες διάθεσης στην αγορά σε ΦΠΠ σε εφαρμογή του άρθρου 34 (πανομοιότυπο προϊόν μόνο) με προϊόν αναφοράς ΦΠΠ που βρίσκεται σε διαδικασία αξιολόγησης της ανανέωσης της άδειας διάθεσής τους στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 43 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009;**

Όχι δεν χορηγούνται.

Η μη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε πανομοιότυπα προϊόντα (κλώνους) κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 43 συνάδει με το πλαίσιο του ισχύοντος Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/2010/13170 rev. 14, 7 October 2016). Σημειώνεται ότι στο Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition, withdrawal and amendment of authorisations under Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/13169/2010 Rev.



11), γίνεται παραπομπή στο προαναφερθέν Guidance Document για το άρθρο 43, όσον αφορά τη διαδικασία που ακολουθείται σε σχετικές αιτήσεις.

Αναλυτικότερα, στο άρθρο 43 αναφέρεται η απαίτηση κατάθεσης αίτησης ανανέωσης της ισχύουσας άδειας ενός ΦΠΠ εντός τριών μηνών από την ημερομηνία ανανέωσης της έγκρισης της δραστικής ουσίας που περιέχει. Λαμβάνοντας υπόψη ότι για την Ελλάδα η χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σε κλώνους είναι μια ξεχωριστή άδεια με δικό της αριθμό, η ίδια διαδικασία ακολουθείται και για τις άδειες των κλώνων. Επομένως, δεν υπάρχει η δυνατότητα εφαρμογής της παραπάνω διαδικασίας στα χρονικά όρια που προβλέπονται από τον εκάστοτε Κανονισμό ανανέωσης δραστικής ουσίας, εφόσον αναφερόμαστε σε αδειοδότηση κλώνων κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του άρθρου 43.

**57. Χορηγείται άδειας παράλληλης εισαγωγής (άρθρο 52 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009) κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης του προϊόντος αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 43 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009;**

Οι παράλληλες εισαγωγές κατά τη διάρκεια του άρθρου 43, εμπίπτουν στο άρθρο 52 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009, με το οποίο χορηγούνται άδειες παράλληλου εμπορίου και όχι άδειες διάθεσης στην αγορά. Στηρίζονται για να δοθούν, σε άδεια διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ άλλου κράτους-μέλους με κύρια προϋπόθεση το ΦΠΠ αυτό να έχει την ίδια εγγυημένη σύνθεση με το προϊόν που έχει άδεια εν ισχύ στην Ελλάδα. Επιπλέον, η διάρκειά τους εξαρτάται από τη διάρκεια ισχύος της άδειας του προϊόντος αναφοράς και αν αυτή πάψει να ισχύει ή τροποποιηθεί, τότε η άδεια παράλληλου εμπορίου παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.

**58. Κατά την διαδικασία της ανανέωσης άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ σύμφωνα με το άρθρο 43 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009 γίνεται τροποποίηση του παρασκευαστή της δ.ο. ή /και των εργοστασίων παρασκευής της δ.ο.;**

Αιτήματα για 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.) γίνονται δεκτά από την υπηρεσία και κατά την διάρκεια της εξέτασης της αίτησης ανανέωσης ΦΠΠ σύμφωνα με το άρθρο 43 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009. Ακολουθείται δε ότι προβλέπεται στην σχετική εγκύκλιό μας<sup>5</sup>.

**Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης της αίτησης ανανέωσης του ΦΠΠ με την σχετική υ.α.** εγκρίνονται οι παρασκευαστές δ.ο. και τα εργοστάσια δ.ο. που αναφέρονται στο Part C της έκθεσης αξιολόγησης.

Προσθήκη επιπλέον παρασκευαστών δ.ο. και εργοστασίων παρασκευής δ.ο. είναι δυνατή σε μεταγενέστερο χρόνο με αίτηση τροποποίησης σύμφωνα με την εγκύκλιο μας.

**59. β. Είναι απαραίτητο η αιτούμενη πηγή να είναι επικαιροποιημένη σύμφωνα με τις νέες προδιαγραφές της ανανεωμένης δραστικής ουσίας ή μπορεί να είναι και πηγή η οποία έχει αξιολογηθεί και κριθεί ισοδύναμη πριν την ημερομηνία ανανέωσης της δραστικής ουσίας;**

Στο διάστημα που το προϊόν βρίσκεται στη διαδικασία αξιολόγησης για την ανανέωση του, δεν είναι απαραίτητο η αιτούμενη πηγή να είναι επικαιροποιημένη σύμφωνα με τις νέες προδιαγραφές της ανανεωμένης δραστικής ουσίας. Αν όμως η πηγή αυτή δεν περιληφθεί

5

[http://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika\\_Farmaka/Nomothesia\\_Anakoinoseis/egkyklios-par-erg-par-do-4525-122068.pdf](http://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Nomothesia_Anakoinoseis/egkyklios-par-erg-par-do-4525-122068.pdf)

στο Part C της τελικής έκθεσης αξιολόγησης (fRR) για την ανανέωση του προϊόντος, στην υπουργική απόφαση ανανέωσης του ΦΠΠ δεν θα εγκριθεί.

60. Αν μία καλλιέργεια (π.χ. ακτινίδιο) περιλαμβάνεται ήδη στο φάσμα δράσης ΦΠΠ σύμφωνα με το άρθρο 51, πως θα καλυφθεί η συγκεκριμένη καλλιέργεια κατά την ανανέωση άρθρου 43, αν η καλλιέργεια δεν είναι πλέον ΧΗΣ κατά την αναθεώρηση της εθνικής λίστας; Θα προβλεφθεί συγκεκριμένος χρόνος για την πραγματοποίηση των απαιτούμενων πειραμάτων;

Θα πρέπει να υποβληθούν τα απαιτούμενα πειράματα αποτελεσματικότητας /φυτοτοξικότητας πριν την αξιολόγηση του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 43. Αν αυτό δεν συμβεί τότε η χρήση θα χαθεί και ο ενδιαφερόμενος θα μπορεί να αιτηθεί την διεύρυνση του φάσματος δράσης του ανανεωμένου ΦΠΠ όταν θα διαθέτει τα απαιτούμενα δεδομένα.

61. Αν μία καλλιέργεια περιλαμβάνεται ήδη στο φάσμα δράσης ΦΠΠ σύμφωνα με αρ. 51, πως θα καλυφθεί η συγκεκριμένη καλλιέργεια κατά την ανανέωση σύμφωνα με το αρθ. 43, αν η συγκεκριμένη καλλιέργεια ή χρήση δεν θεωρείται πλέον ΧΗΣ κατά την αναθεώρηση της εθνικής λίστας.

Ταυτόχρονα με την αίτηση για ανανέωση του ΦΠΠ με την διαδικασία του άρθρου 43 θα υποβληθεί και αίτηση για διεύρυνση του φάσματος δράσης στην συγκεκριμένη καλλιέργεια με το άρθρο 33 και με όλα τα απαιτούμενα δεδομένα. Η αξιολόγηση θα πραγματοποιηθεί ταυτόχρονα και μετά την ανανέωση του ΦΠΠ η υπηρεσία θα προχωρήσει και στην απόφαση διεύρυνσης του φάσματος δράσης.

62. Οι χρήσεις ήσσονος σημασίας που έχουν χορηγηθεί με το άρθρο 51 του Καν. 1107/2009 περιλαμβάνονται στην αίτηση για ανανέωση ενός ΦΠΠ; Τι συμβαίνει στην περίπτωση που το ΦΠΠ περιέχει ουσία υποψήφια προ υποκατάσταση;

Κατά την αίτηση ανανέωσης ΦΠΠ σύμφωνα με το άρθρο 43 του καν. (ΕΚ) 1107/2009, εξετάζονται μόνο οι υφιστάμενες χρήσεις. Σε αυτές δεν περιλαμβάνονται χρήσεις που έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 51 του καν. (ΕΚ) 1107/2009. Το παράβολο που υποβάλλεται είναι αυτό που αντιστοιχεί σε αυτές τις χρήσεις μόνο.

Αμέσως μετά την χορήγηση της απόφασης ανανέωσης μπορεί να υποβληθεί αίτημα σύμφωνα με το άρθρο 51 του καν. (ΕΚ) 1107/2009, το οποίο θα συνοδεύεται και από το αντίστοιχο κατά περίπτωση παράβολο.

Για τα προϊόντα αυτά, αν η /οι δραστική/ές ουσία/ες είναι υποψήφια/ες για υποκατάσταση απαιτείται κατά την διαδικασία της εξέτασης της αίτησης ανανέωσης συγκριτική αξιολόγηση. Στην περίπτωση που ο αιτών θα αιτηθεί εκ νέου την χορήγηση των ήσσονος σημασίας καλλιεργειών μετά την ανανέωση, θα υποβάλλεται το Έντυπο τεκμηριωμένης αιτιολόγησης περί μη κατάθεσης του εντύπου αίτησης ΣΑ (ΕΤΑ) με επιλεγμένο το σημείο 1.7. Στις παρατηρήσεις θα αναγράφεται το παρακάτω κείμενο. «Θα κατατεθεί εντός τριών

μηνών από την απόφαση ανανέωσης του ΦΠΠ αίτηση για διεύρυνση σε ήσσονος σημασίας καλλιέργειες σε εφαρμογή του άρθρου 51 του Καν. 1107/2009».

#### **Άρθρο 45 Ανάκληση ή τροποποίηση άδειας κατόπιν αιτήματος του κατόχου της**

##### **63. Γίνονται δεκτές αιτήσεις για αλλαγές εμπορικών ονομάτων ή αφαίρεσης τους στις εγγυημένες συνθέσεις που αναγράφονταν τα εμπορικά ονόματα εκτός από τους αριθμούς μητρώου CAS; Απαιτείται παράβολο;**

Η διαδικασία για την τροποποίηση εγγυημένης σύνθεσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος ως προς τις βοηθητικές ουσίες (μη σημαντικές αλλαγές) παρουσιάζεται στο αριθ. 2860/82838/6-5-2022 έγγραφο της υπηρεσίας.

##### **64. Αλλαγή υπεύθυνου διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ: ποιος είναι ο υπεύθυνος για τα αποθέματα;**

Υπεύθυνος για τα αποθέματα από την ημερομηνία υπογραφής της απόφασης τροποποίησης είναι ο νέος υπεύθυνος διάθεσης στην αγορά του προϊόντος.

##### **65. Πότε υποβάλλονται αιτήσεις για τροποποιήσεις αδειών διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ σε περίπτωση αλλαγής στοιχείων εταιρειών του εξωτερικού, διοικητικής φύσεως;**

Οι αιτήσεις δεν υποβάλλονται πριν γίνουν οι αλλαγές στο εξωτερικό, διότι είναι ανυπόστατες.

Δεν υπάρχει προκαθορισμένο χρονικό διάστημα, μετά την πραγματοποίηση των αλλαγών στο εξωτερικό, μέσα στο οποίο πρέπει να υποβληθούν οι αιτήσεις. Ωστόσο, η υποβολή των αιτήσεων πρέπει να γίνει σε εύλογο – για την προετοιμασία τους χρονικό διάστημα, καθώς στις υ.α. άδειας διάθεσης στην αγορά των ΦΠΠ αναγράφεται ότι οι εταιρείες είναι υποχρεωμένες να τηρούν ενήμερους τους φακέλους τους.

Δεν επιτρέπονται αλλαγές στις ετικέτες των ΦΠΠ, πριν την έκδοση των αντίστοιχων αποφάσεων τροποποίησης. Ωστόσο, αυτό δεν επιφέρει πρόβλημα στη χορήγηση αδειών εισαγωγής.

##### **66. Πως γίνεται η απαλοιφή των επιβεβαιωτικών στοιχείων από το Σημείο 17;**

Όταν η Ελλάδα είναι ενδιαφερόμενο κ.μ. (cMS) και έχουν τεθεί από την εισηγήτρια χώρα (zRMS) επιβεβαιωτικά στοιχεία, η απαλοιφή του σημείου 17 πραγματοποιείται με αίτηση τροποποίησης, με το αντίστοιχο παράβολο, μετά την υποβολή των επιβεβαιωτικών στοιχείων.

Όταν έχουν ζητηθεί επιβεβαιωτικά στοιχεία σύμφωνα με τις Εθνικές απαιτήσεις για:

α) την τεκμηρίωση απουσίας δυσμενών επιδράσεων του ΦΠΠ στην φυτοτοξικότητα και στα ποιοτικά/οργανοληπτικά χαρακτηριστικά

β) δεδομένα αποτελεσματικότητας του ΦΠΠ

γίνεται τροποποίηση της υφιστάμενης άδειας χωρίς αξιολόγηση (παράβολο 300 ευρώ).

Όταν δεν έχει γίνει έλεγχος του ΦΠΠ στις εθνικές ποικιλίες, δεν αναγράφεται περιορισμός στο φάσμα δράσης, αλλά αναγράφεται η παρατήρηση «ότι δεν έχει ελεγχθεί η φυτοτοξικότητα στις ποικιλίες αυτές» και στο σημείο 17 αναφέρονται τα πειράματα που θα πρέπει να κατατεθούν ώστε να αφαιρεθεί η παρατήρηση στο μέλλον.

**67. Όταν γίνεται αξιολόγηση από άλλο κ.μ. και η Ελλάδα είναι cMS, τα δεδομένα που πρέπει να κατατεθούν με την ανανέωση της δ.ο. θα αναφέρονται στο σημείο 17;**

Θα αναφέρονται, γραφόμενα ως ακολούθως: ..... οφείλει να κοινοποιήσει στη ΣΕΑ αντίγραφο των επιβεβαιωτικών στοιχείων που ζήτησε και θα λάβει η ..... ως ζωνικός αξιολογητής, ήτοι: .....

**68. Πανομοιότυπα προϊόντα (ΚΛΩΝΟΙ): Τα επιβεβαιωτικά στοιχεία που έχουν ζητηθεί για το προϊόν αναφοράς, αναφέρονται και στους κλώνους;**

Ναι με κατάλληλη διατύπωση (γίνεται μνεία ότι θα υποβληθούν για το προϊόν αναφοράς). Στη συνέχεια, αν ο ενδιαφερόμενος θέλει να γίνει απαλοιφή του σημείου 17 από την έγκριση του κλώνου, θα αιτείται τροποποίηση με παράβολο 300 €.

**69. α) Σε περίπτωση αλλαγής διεύθυνσης του Κατόχου Άδειας φ.π./Υπεύθυνου για την τελική διάθεση στην αγορά θα χρειαστεί να κατατεθεί τροποποίηση των υφιστάμενων αδειών. Θα μπορούσε αυτό να γίνει με μία (1) συνοδευτική επιστολή όπου σε σχετικό πίνακα θα αναφέρονται όλα τα επηρεαζόμενα σκευάσματα και ένα συνολικό παράβολο;**

Μπορείτε να υποβάλλετε μία (1) συνοδευτική επιστολή με όλα τα σκευάσματα. Μπορείτε να απευθυνθείτε στο [paravolo@bpi.gr](mailto:paravolo@bpi.gr) για να ενημερωθείτε αν υπάρχει δυνατότητα για την έκδοση ενός συνολικού παραβόλου.

β) Στην περίπτωση αυτή θα εκδοθεί μία (1) ΥΑ για όλα τα σκευάσματα συνολικά ή ξεχωριστές ΥΑ/σκεύασμα;

Θα εκδοθούν ΥΑ που θα αφορούν κάθε σκεύασμα ξεχωριστά.

γ) Πόσο χρονικό διάστημα νωρίτερα από την μεταφορά στη νέα διεύθυνση χρειάζεται να κατατεθεί η αίτηση τροποποίησης για την έγκαιρη έκδοση ΥΑ προκειμένου να συνεχιστεί απρόσκοπτα η διάθεση φ.π. στην αγορά;

Οι αιτήσεις τροποποιήσεων πρέπει να υποβάλλονται μετά την εκάστοτε αλλαγή διαφορετικά είναι ανυπόστατες.

**70. Μπορεί να γίνει αίτηση για διοικητικές τροποποιήσεις μαζί με αίτηση για τροποποίηση με αξιολόγηση και το παράβολο της αξιολόγησης μόνο;**

**Όχι για οποιαδήποτε διοικητική τροποποίηση πρέπει να κατατίθεται παράβολο 300 ευρώ.**

#### **Άρθρο 46 Περίοδος χάριτος**

**71. Για πόσο διάστημα μετά από απόφαση τροποποίησης αδειών διάθεσης στην αγορά μπορεί να χρησιμοποιείται η προηγούμενη ετικέτα;**

Σε περιπτώσεις τροποποίησης της άδειας διάθεσης στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που **δεν** αφορά:

- φάσμα δράσης, πλην των περιπτώσεων που προστίθενται χρήσεις (επέκταση φάσματος δράσης),
- επιβάρυνση σήμανσης ή/και προσθήκη φράσεων προφύλαξης και κινδύνου,

▪ αυστηρότερα περιοριστικά μέτρα μετριασμού του κινδύνου (mitigation measures), επιτρέπεται για χρονικό διάστημα μέχρι έξι (6) μήνες από την ανάρτηση της απόφασης τροποποίησης στο πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ, η τοποθέτηση στις συσκευασίες του ΦΠΠ της μέχρι σήμερα ισχύουσας ετικέτας. Μετά την πάροδο έξι (6) μηνών από την ανάρτηση της απόφασης στο πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ, στις συσκευασίες του σκευάσματος τοποθετείται υποχρεωτικά η νέα τροποποιημένη ετικέτα.

#### **72. Ποια είναι τα χρονικά περιθώρια για την διάθεση αποθεμάτων μετά από ανακλήσεις ή τροποποιήσεις αδειών διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ;**

Οι περίοδοι χάριτος για την τιμολόγηση των ΦΠΠ από τους κατόχους των αδειών, για την πώληση από τα καταστήματα χονδρικής και λιανικής πώλησης και για τη χρήση ΦΠΠ από τους αγρότες, των υφιστάμενων αποθεμάτων ΦΠΠ που είναι ήδη συσκευασμένα κατά την ημερομηνία έκδοσης μιας διοικητικής πράξης ανάκλησης ή τροποποίησης που αφορά τις εξαιρέσεις της παραπάνω περίπτωσης, προσδιορίζονται αναλυτικά και κατά περίπτωση στο με αριθ. πρωτ. 7261/173922/13-9-2019 έγγραφο «Διάθεση αποθεμάτων μετά από ανακλήσεις ή τροποποιήσεις αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων»<sup>6</sup>. Σε κάθε περίπτωση ισχύουν τα αναγραφόμενα στις αποφάσεις ανάκλησης των εγκρίσεων.

#### **Άρθρο 47 Διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου**

#### **73. Θα αναγράφεται στην άδεια διάθεσης στην αγορά όταν αναφέρεται στην έκθεση αξιολόγησης (RR), ότι τα σκευάσματα έχουν μέτρια και μεταβλητή αποτελεσματικότητα, ακόμα και αν περιέχουν μικροοργανισμούς και/ή είναι χαμηλού κινδύνου (low risk);**

Ναι καθώς στην περίπτωση μέτριας αποτελεσματικότητας ο τελικός χρήστης θα πρέπει να είναι ενήμερος.

#### **Άρθρο 49 Διάθεση στην αγορά σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση**

#### **74. Υπάρχει νομοθεσία που να υποχρεώνει να έχουν οπωσδήποτε χρώμα οι επενδεδυμένοι σπόροι;**

Όχι. Όπως προβλέπεται και στο σχετικό άρθρο του Καν. (ΕΚ) 1107/2009 τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα αδειοδοτηθέντα για αυτή τη χρήση σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος. Αν το προϊόν επένδυσης έχει ή όχι χρώμα εξαρτάται αποκλειστικά από την άδεια διάθεσης του στην αγορά.

Για την διασφάλιση της ενημέρωσης και προφύλαξης του τελικού χειριστή των σπόρων, στο σημείο 6 των υ.α. άδειας διάθεσης στην αγορά των εν λόγω ΦΠΠ θα αναγράφονται τα παρακάτω:

---

<sup>6</sup> [http://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika\\_Farmaka/Nomothesia\\_Anakoinoiseis/DADA-PPP-7261-173922\\_13-09-2019\\_signed.pdf](http://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Nomothesia_Anakoinoiseis/DADA-PPP-7261-173922_13-09-2019_signed.pdf)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτός ο σπόρος έχει επενδυθεί με το εντομοκτόνο/μυκητοκτόνο (όνομα σκευάσματος) .

- Φυλάξτε τον κλειδωμένο μακριά από παιδιά
- Φυλάξτε τον μακριά από τρόφιμα, ποτά, ζωοτροφές, νερά και κατοικίδια ζώα.
- Μην έρχεσθε σε επαφή με τον σπόρο με γυμνά χέρια, φοράτε γάντια και γυαλιά.
- Μην ξαναχρησιμοποιήσετε τους άδειους σάκους.
- Μην πετάτε τους άδειους σάκους σε χαντάκια ή αρδευτικούς αγωγούς.
- Μετά το χειρισμό με τους σπόρους, ο χειριστής πρέπει να πλυθεί με άφθονο νερό και σαπούνι»

## Άρθρο 50 Συγκριτική αξιολόγηση

### 75. Σε ποια γλώσσα γίνεται η κατάθεση του εντύπου ΣΑ

Το έντυπο ΣΑ υποβάλλεται στα αγγλικά.

76. Στο έντυπο της ΣΑ, αναφέρεται: 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. Ποιος κάνει την ειδική ΣΑ;

Η συγκριτική αξιολόγηση, ως αξιολόγηση, εμπίπτει σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 3 του ν. 4036/2012 (Α'8) στις αρμοδιότητες του Μ.Φ.Ι.

77. Άρθρο 3 παρ. 4γ της υ.α. με αριθ. 8612/232294/24-08-2020 (Β' 3810): Όταν αναμένεται εντός δώδεκα (12) μηνών αξιολόγηση από την Ε.Ε. μιας εναλλακτικής δραστικής ουσίας, το αποτέλεσμα της οποίας μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία της ΣΑ, ο αιτών καταθέτει το έντυπο αίτησης ΣΑ με την ολοκλήρωση της αξιολόγησης της εναλλακτικής δραστικής ουσίας: Στην περίπτωση που η εναλλακτική δραστική ουσία περιέχεται σε σκευάσματα για τα οποία είναι μία εταιρεία παρασκευαστής γνωρίζει την πορεία της αξιολόγησης της δ.ο. στην Ε.Ε. Για ανταγωνιστικές δ.ο. όμως δεν έχουν αυτή την πληροφόρηση. Πως τις διαχειρίζονται αυτές;

Η πληροφόρηση για την πορεία της αξιολόγησης των δραστικών ουσιών βρίσκεται στην ιστοσελίδα της EFSA και είναι διαθέσιμη για όλους τους ενδιαφερόμενους.

78. Άρθρο 3 παρ. 6 της υ.α. με αριθ. 8612/232294/24-08-2020 (Β' 3810): Αν κατά την ΣΑ προκύψει ότι υπάρχει ΦΠΠ υποκατάστασης, τότε η αίτηση για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας ΦΠΠ απορρίπτεται. Αν η αίτηση για ΣΑ έχει κατατεθεί σύμφωνα με την παρ. 3, η άδεια διάθεσης στην αγορά του προϊόντος ανακαλείται; Η ΣΑ εφαρμόζεται ανά χρήση. Επομένως αν κάποιες χρήσεις δεν μπορούν να υποστηριχθούν και το αποτέλεσμα της ΣΑ είναι ότι μπορούν να υποκατασταθούν από εναλλακτικά ΦΠΠ, ποια η επίπτωση στην αίτηση για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας ΦΠΠ ή στην έγκριση του ΦΠΠ; Επηρεάζεται μόνο η χρήση/ οι χρήσεις που μπορούν να υποκατασταθούν ή όλο το ΦΠΠ;

Η ΣΑ εφαρμόζεται συνολικά στην αίτηση και όχι ανά χρήση επομένως η άδεια διάθεσης του ΦΠΠ διατηρείται για όλες τις χρήσεις.

## Άρθρο 51 Διεύρυνση αδειών για χρήσεις ήσσονος σημασίας

79. Υπάρχουν καλλιέργειες ή συνδυασμοί καλλιέργειας/ στόχου πλέον των αναφερόμενων στο Παράρτημα της υ.α. που θεωρούνται από την χώρα μας ως χρήσεις ήσσονος σημασίας;

Καθώς αργεί η ανανέωση του σχετικού παραρτήματος οι καλλιέργειες ή συνδυασμοί καλλιέργειας/στόχου των δύο αναρτημένων στην ιστοσελίδα της Διεύθυνσης πινάκων

α) Λίστα ΧΗΣ Major Crops και

β) Λίστα ΧΗΣ Minor Crops

θεωρούνται από την χώρα μας ως χρήσεις ήσσονος σημασίας

α) Ποια είναι η διαδικασία αιτήσεων για νέες ήσσονος σημασίας χρήσεις σε μεγάλης έκτασης καλλιέργειες;

Στην περίπτωση αίτησης για ήσσονος σημασίας χρήση σε μεγάλης έκτασης καλλιέργεια (major crop), όπως αυτή ορίζεται στην υ.α. με αρ. πρωτ. 10088/115732/26-9-2013, και η οποία δεν είναι καταγεγραμμένη ως τέτοια στον «Πίνακα χρήσεων ήσσονος σημασίας» που βρίσκεται αναρτημένος στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ,<sup>7</sup> ακολουθείται η παρακάτω διαδικασία.

Οι ενδιαφερόμενοι κάτοχοι της άδειας διάθεσης στην αγορά του ΦΠΠ υποβάλουν αίτηση για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σκευάσματος φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 51 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 στην οποία περιλαμβάνεται η/οι συγκεκριμένη/ες χρήση/εις. Η αίτηση συνοδεύεται με τα προβλεπόμενα, ανάλογα την περίπτωση, έντυπα και παράβολα. Το παράβολο που αφορά αυτή/ές τη/ις χρήση/εις είναι το με α/α 131 της υ.α. με αριθ. 1942/32113/18-2-2019 (ΦΕΚ Β' 763/5-3-2019) όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

Ταυτόχρονα οι ενδιαφερόμενοι υποβάλουν επιπλέον για κάθε νέα ήσσονος σημασίας χρήση σε μεγάλης έκτασης καλλιέργεια τα παρακάτω:

Α) Συμπληρωμένο τον συνημμένο πίνακα και

Β) Βεβαίωση δημόσιας αρχής η οποία πιστοποιεί ότι το πρόβλημα είναι υπαρκτό και ότι χρήζει επίλυσης.

---

7

[http://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika\\_Farmaka/Egriseis/Annex\\_LIST\\_MU\\_08-2021.xlsx](http://www.minagric.gr/images/stories/docs/agrotis/Georgika_Farmaka/Egriseis/Annex_LIST_MU_08-2021.xlsx)

Η υπηρεσία πριν εξετάσει την αίτηση διαβιβάζει σχετικό ερώτημα για τις νέες χρήσεις στην αρμόδια αρχή αξιολόγησης (ΜΦΙ). Μετά από εισήγηση του ΜΦΙ, ότι πληρούνται τα κριτήρια της απόφασης με αριθμ. 10088/115732/26-9-2013, εντάσσει την/ις χρήση/εις τον αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ, πίνακα των χρήσεων ήσσονος σημασίας και προχωρά στην εξέταση της αίτησης. Σε διαφορετική περίπτωση ενημερώνεται ο ενδιαφερόμενος και η/οι χρήση/εις αυτή/ες δεν εξετάζεται/ονται.

**β) Ποια κριτήρια θα λαμβάνονται υπόψη για να προταθεί μια νέα χρήση ως ΧΗΣ;**

Η συχνότητα εμφάνισης και η σοβαρότητα του προβλήματος, τα διαθέσιμα (ή μη) μέσα χημικής ή άλλων μεθόδων αντιμετώπισης και η αιτιολόγηση υποβολής του αιτήματος (απουσία εγκεκριμένου ΦΠΠ, ανάπτυξη ανθεκτικότητας, κ.ά.) αποτελούν κριτήρια για την κατηγοριοποίηση των προβλημάτων σε ήσσονος ή μεγάλης σημασίας. Σε κάθε περίπτωση οι αιτήσεις που υποβάλλονται από τους κατόχους αδειών διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ θα πρέπει να συνοδεύονται από την προβλεπόμενη στην υ.α. βεβαίωση δημόσιας αρχής η οποία να πιστοποιεί ότι το πρόβλημα είναι υπαρκτό και ότι χρήζει επίλυσης.

**80. Για τις καλλιέργειες επιτραπέζια ελιά, αγγούρι, λάχανο, μηδική, που είναι μεγάλης σημασίας για την Ελλάδα αλλά αναφέρονται ως μικρής στη κατευθυντήρια οδηγία SANTE/2019/12752, πόσα πειράματα υπολειμμάτων απαιτούνται; Θα ισχύει η αρχή της παρέκτασης (extrapolation);**

Σε ότι αφορά τις απαιτήσεις στον τομέα των υπολειμμάτων, εφαρμόζονται οι Κανονισμοί 544/2011, 283/2013 και η κατευθυντήρια οδηγία SANTE/2019/12752 (αντικαθιστά τη SANCO/7525/vi/95 REV. 10.3). Στον Πίνακα 2 της προαναφερόμενης κατευθυντήριας οδηγίας δίνεται ο αριθμός των πειραμάτων υπολειμμάτων που απαιτείται σε διάφορες περιπτώσεις (π.χ. υπολείμματα >LOQ, υπολείμματα <LOQ ή μηδενικά υπολείμματα) ενώ στον Πίνακα 3 φαίνεται σε ποιες περιπτώσεις εφαρμόζεται η αρχή της παρέκτασης.

**81. Ποιες καλλιέργειες θεωρούνται για την χώρα μας ως μικρής σημασίας παρόλο που στον Πίνακα 1 των τεχνικών κατευθυντήριων οδηγιών SANTE/2019/12752 αναφέρονται ως μεγάλες;**

Οι καλλιέργειες που αναφέρονται στον πίνακα της ερώτησης 76.

**82. Το καρπούζι, ο ηλιάνθος και η φράουλα είναι ήδη μεγάλης σημασίας (Πίνακας 3 των τεχνικών κατευθυντήριων οδηγιών SANTE/ 2019/12752). Δεν είναι πλεονασμός να αναφερθεί στην υ.α.;**

Για τις χρήσεις αυτές ενδεχομένως να υπάρχουν κάποιοι εχθροί/ασθένειες/ζιζάνια που να είναι "μικρής σημασίας" με την έννοια ότι παρουσιάζονται σποραδικά ή δεν προκαλούν μεγάλη οικονομική ζημιά.

**83. Μπορεί να γίνει αμοιβαία αναγνώριση κάποιας χρήσης ήσσονος σημασίας από χώρα άλλης ζώνης (πχ. Γερμανία);**

Όχι.

**84. Η χρήση ήσσονος σημασίας που έχει η «άλλη» χώρα πρέπει να έχει δοθεί εθνικά, ζωνικά ή δεν έχει σημασία;**

Οι χρήσεις ήσσονος σημασίας πρέπει να έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Καν. (ΕΚ) 1107/2009. Εξυπακούεται ότι θα πρέπει να έχει Ευρωπαϊκό μέγιστο όριο υπολείμματος (EU MRL) για τη συγκεκριμένη χρήση.



**85. Στην περίπτωση αμοιβαίας αναγνώρισης χρήσεων ήσσονος σημασίας από άλλες χώρες απαιτείται αξιολόγηση ή/και στοιχεία ή αρκεί η έγκριση στην «άλλη» χώρα;**  
Οι χρήσεις ήσσονος σημασίας πρέπει να έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Καν. (ΕΚ) 1107/2009. Εξυπακούεται ότι θα πρέπει να έχει καθοριστεί Ευρωπαϊκό μέγιστο όριο υπολείμματος ( EU MRL) για την συγκεκριμένη χρήση.

**86. Δεδομένου ότι σε κάποιες χώρες, οι χρήσεις ήσσονος σημασίας δίνονται σε διάφορους οργανισμούς, συνεταιρισμούς κτλ, είναι αυτές αποδεκτές για χρήση από μία εταιρεία;**  
Όχι. Ο κάτοχος των στοιχείων είναι άλλος από τον αιτούντα.

**87. Συμπληρώνεται το έντυπο για τις ήσσονος σημασίας χρήσεις ανά ζεύγος ή ανά προϊόν με όλες τις ήσσονος σημασίας χρήσεις που μπορεί να αδειοδοτηθούν;**  
Συμπληρώνετε το έντυπο ανά σκεύασμα με όλες τις ήσσονος σημασίας χρήσεις που μπορεί να αδειοδοτηθούν.

**88. Πώς καταγράφονται οι χρήσεις ήσσονος σημασίας στο Έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής;**  
Στις κατευθυντήριες οδηγίες SANCO/6895/2009 rev 2.2 26 January 2018 *Technical guidelines on the presentation and evaluation of plant protection product dossiers in the format of a (draft) Registration Report* έχει αναμορφωθεί η μορφή του εντύπου ΟΓΠ και πλέον οι χρήσεις ήσσονος σημασίας που χορηγούνται με το άρθρο 51 του Καν. καταγράφονται χωριστά.

**89. Δηλώνεται το μέγιστο όριο υπολείμματος (MRL) που έχει δημοσιευτεί στο διαδίκτυο;**  
Όχι, γίνεται αναφορά στον Κανονισμό με βάση τον οποίο υιοθετήθηκαν τα MRL.

- 90. α. Εάν η αίτηση αφορά μόνο επέκταση της άδειας διάθεσης στην αγορά σε χρήσεις ήσσονος σημασίας υπάρχει υποχρέωση υποβολής Part A;**
- β. εάν η αίτηση αφορά ταυτόχρονα χρήσεις ήσσονος σημασίας καθώς και «μεγάλες» χρήσεις θα πρέπει να υποβληθεί χωριστό Part A;**

α. Ναι. Σε αυτές τις περιπτώσεις υποβάλλεται το Part A  
β. Όχι. Υποβάλλεται ένα Part A το οποίο καλύπτει όλες τις χρήσεις

**91. Με δεδομένο ότι οι χρήσεις ήσσονος σημασίας καθορίζονται σε εθνικό επίπεδο, ακολουθείται το ζωνικό σύστημα;**  
Ναι. Η υπηρεσία ακόμα και σε αυτές τις περιπτώσεις διαβιβάζει το Part A στα άλλα κ.μ. της ζώνης για σχόλια.

**92. Είναι δυνατή η κατάθεση αίτησης για επέκταση του φάσματος δράσης σε χρήσεις ήσσονος σημασίας ενώ είναι σε εξέλιξη η εξέταση αίτησης για επέκταση σε μεγάλη καλλιέργεια;**  
Ναι.

93. Υπάρχει δυνατότητα χορήγησης ΧΗΣ με τη διαδικασία της Απόφασης 10088/115732 σε άδεια διάθεσης στην αγορά η οποία έχει χορηγηθεί με τη διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης από άλλο κράτος μέλος;

Ναι. Στη περίπτωση αυτή ο ενδιαφερόμενος υποβάλει τα προβλεπόμενα στο άρθρο 5 της απόφασης 10088/115732/26-9-2013 δικαιολογητικά και αυτή αξιολογείται με βάση την διαδικασία του άρθρου 6 και 7.

94. Στην αίτηση για χορήγηση άδειας σε ΧΗΣ ως χρήση ήσσονος σημασίας (ζεύγος καλλιέργεια + εχθρός/παθογόνο/ζιζάνιο) ορίζεται αυστηρά η 1:1 αντιστοίχιση 1 καλλιέργεια:1 εχθρός/παθογόνο/ζιζάνιο (π.χ. σελ. 21 / ακτινίδιο – στεμφύλιο) ή 1 καλλιέργεια με το σύνολο (δυνητικά) των εχθρών/παθογόνων/ζιζανίων (π.χ. ακτινίδιο – στεμφύλιο, φυτόφθορα, βοτρυτής, αλτερνάρια) που αναγράφονται στην 3η στήλη του Εθνικού Καταλόγου ΧΗΣ;

Η αίτηση περιλαμβάνει όλες τις χρήσεις ήσσονος σημασίας που αναφέρονται στον [Πίνακα](#) για μια δεδομένη καλλιέργεια.

95. Για ζιζανιοκτόνα ΦΠΠ στη στήλη «Ζιζάνιο» στον Εθνικό Κατάλογο ΧΗΣ (3η στήλη σελ. 34-36) για κάποιες χρήσεις αναγράφεται «αγροστώδη/πλατύφυλλα ζιζάνια ή ετήσια/πολυετή ζιζάνια». Στην αίτηση για χορήγηση άδειας σε ΧΗΣ αναγράφονται αναλυτικά τα ζιζάνια από τον αιτούντα (π.χ. βέλιουρας, ήρα, κύπερη κ.λ.π.) ή μπορεί να διατηρηθεί η γενική διατύπωση;

Τα καταπολεμούμενα ζιζάνια για μια χρήση ήσσονος σημασίας θα πρέπει να αναγράφονται στην αίτηση αναλυτικά.

96. Για ένα ΦΠΠ μπορεί να υποβληθεί αίτηση για περισσότερες από μία ΧΗΣ στην ίδια αίτηση. Το απαιτούμενο παράβολο καθορίζεται από τον αριθμό των αιτούμενων χρήσεων και όχι ανά αίτηση. Εάν γίνει (για ένα π.χ. εντομοκτόνο ΦΠΠ) η ακόλουθη αίτηση: Χρήση 1: Άνηθος – Αφίδες, Τετράνυχος Χρήση 2: Βλήτο – Αφίδες, Κοινός Τετράνυχος Είναι ορθή η ακόλουθη προσέγγιση; Το συνολικό παράβολο που προβλέπεται είναι  $2 \text{ ΧΗΣ} \times 300\text{€}/500\text{€} = 600\text{€}/1000\text{€}$ . Ή η εναλλακτική: Το συνολικό παράβολο που προβλέπεται είναι  $4 \text{ ΧΗΣ} \times 300\text{€}/500\text{€} = 1200\text{€}/2600\text{€}$ ;

Η υπηρεσία θα υπολογίζει το ύψος του αναλογούντος παραβόλου με βάση την 1η προσέγγιση (παραβόλο/χρήση).

97. Απαιτείται η υποβολή παραβόλου για τις αιτήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της απόφασης 10088/115732/26-9-2013; (συμπερίληψη στην ετικέτα ήσσονος σημασίας χρήσεων που έχουν αδειοδοτηθεί στο όνομα τρίτων);

Ναι. Απαιτείται η υποβολή παραβόλου, το οποίο για τις περιπτώσεις αυτές είναι το παράβολο για τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά όπως εκάστοτε ισχύει.

98. Είναι δυνατή η διεύρυνση του φάσματος δράσης σε χρήσεις ήσσονος σημασίας σε ΦΠΠ για τα οποία έχει κατατεθεί φάκελος για επανέγκριση αλλά η αξιολόγηση δεν έχει ακόμα γίνει και επομένως δεν υπάρχει οριστική άδεια συνοδευόμενη από Έκθεση Αξιολόγησης; Μπορεί να γίνει επικαιροποίηση των φακέλων αυτών ώστε να συμπεριληφθούν και χρήσεις ήσσονος σημασίας;

Η απόφαση 10088/115732/26-9-2013 δεν εφαρμόζεται στα ΦΠΠ που είναι στη διαδικασία αξιολόγησης και η αίτηση έχει υποβληθεί με τις διατάξεις του ΠΔ 115/97. Συνεπώς δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή αίτηση για διεύρυνση του φάσματος δράσης σε χρήσεις ήσσονος σημασίας. Γίνεται αποδεκτή αίτηση για τροποποίηση ήδη υποβληθείσας αίτησης για χορήγηση νέας άδειας ή επανέγκρισης σκευάσματος ώστε να συμπεριληφθούν και χρήσεις

ήσσοнос σημασίας σύμφωνα με την απόφαση 10088/115732/26-9-2013 με την προϋπόθεση ότι η αξιολόγηση δεν έχει ξεκινήσει.

**99. Οι υφιστάμενες άδειες σε χρήσεις ήσσοнос σημασίας που αφορούν «μικρή» καλλιέργεια αλλά κατόπιν της ΥΑ μετατράπηκαν σε «μεγάλη» π.χ. φράουλα, είναι ακόμα σε ισχύ; Αν ναι μέχρι πότε; Αν όχι, από πότε;**

Οι υφιστάμενες αποφάσεις είναι σε ισχύ μέχρι την ανάκληση τους. Η απόφαση ανάκλησης θα αναφέρει και περίοδο χάριτος για την χρήση ποσοτήτων που ενδεχομένως έχουν ήδη προμηθευτεί οι αγρότες. Η περίοδος αυτή θα είναι 1 έτος.

**100. Σε περίπτωση που ο κάτοχος μίας άδειας (και των στοιχείων) αιτηθεί ΧΗΣ: 1. Πρέπει να κατατεθεί Υπ. Δήλωση εντός του φακέλου αίτησης; 2. Εάν ΝΑΙ θα πρέπει να δηλώνεται μόνο η φράση: «Δηλώνω υπεύθυνα ότι η εταιρεία ΧΧΧ είναι ο κάτοχος των στοιχείων του ΧΧΧΧ ΦΠΠ», ή υπάρχει κάποιο επιπλέον κείμενο που πρέπει να αναγράφεται;**

Ακόμα και στην περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον κάτοχο της άδειας είναι σκόπιμο να υποβάλλεται η υπεύθυνη δήλωση διότι τα στοιχεία μπορεί να ανήκουν π.χ. σε ένα συνεταιρισμό ή ομάδα παραγωγών (αυτό δεν έχει γίνει ακόμα στην Ελλάδα αλλά μπορεί να συμβεί). Το κείμενο που προτείνεται στο σημείο 2 του ερωτήματος είναι αποδεκτό.

**101. Θα υποβληθεί αίτημα για τη διεύρυνση του Χ ΦΠΠ, σε χρήσεις ήσσοнос σημασίας (Φασόλια ξερά, Φακές, Ρεβίθια, Κουκιά, Φάβα (λαθούρι), Σόγια, Βίκος, Μπάμιες). Το ύψος του παραβόλου είναι 300 ευρώ/χρήση, καθώς δεν απαιτείται αξιολόγηση. Μπορούν να θεωρηθούν μία χρήση τα ψυχανθή και μία χρήση η μπάμια και το συνολικά παράβολο να είναι 600 ευρώ;**

Η υπηρεσία δεν χορηγεί άδεια για βοτανικές οικογένειες αλλά σε είδη. Επομένως 300 ευρώ/χρήση στην περίπτωση αυτή είναι  $300 \times 8 = 2400$  €. Επειδή θα γίνει αξιολόγηση των στοιχείων το παράβολο είναι 500 €/χρήση επομένως το συνολικό παράβολο που πρέπει να κατατεθεί είναι  $500 \times 8 = 4000$  €

**102. Στις περιπτώσεις όπου χρήσεις ήσσοнос σημασίας αιτούνται και λαμβάνονται από τρίτους υποχρεούται ο κάτοχος της άδειας να τις προσθέσει στην ετικέτα του εκάστοτε ΦΠΠ ή δεν είναι απαραίτητο;**

Σύμφωνα με τη με αριθμό 10088/115732/26-9-2013 απόφαση (ΦΕΚ Β' /2587) σχετικά με την «Διαδικασία καθορισμού χρήσεων ήσσοнос σημασίας και αξιολόγηση αιτήσεων για επέκταση αδειών διάθεσης στην αγορά σε χρήσεις ήσσοнос σημασίας» και ειδικότερα το άρθρο 7 παρ. 3 αυτού «Σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από άλλους φορείς εκτός από τον κάτοχο της άδειας και εφόσον ο ίδιος δεν επιθυμεί την αναγραφή της νέας χρήσης στην ετικέτα του εγκεκριμένου ΦΠΠ, η ΣΕΑ γνωστοποιεί την απόφασή της στον ενδιαφερόμενο και την αναρτά στην ιστοσελίδα του ΥπΑΑΤ/ Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής. Η απόφαση αυτή εφαρμόζεται σε όλη την επικράτεια της χώρας και σε αυτήν αναγράφεται ευκρινώς ότι δεν έχουν υποβληθεί πειράματα αποτελεσματικότητας/ φυτοτοξικότητας και η ευθύνη βαρύνει τον χρήστη».

Κατά συνέπεια, δεν υποχρεούται ο κάτοχος να προσθέσει τις εν λόγω χρήσεις στην ετικέτα του εκάστοτε ΦΠΠ.

**103. Επιτρέπεται η διεύρυνση σε ΧΗΣ σε μη επαναξιολογημένα ΦΠΠ/ ή κατά τη διαδικασία ανανέωσης;**

Επιτρέπεται μόνο σε ΦΠΠ που έχουν αξιολογηθεί με τις ενιαίες αρχές. Στην περίπτωση που εκκρεμεί το άρθρο 43 μπορεί να πραγματοποιηθεί διεύρυνση όταν δεν απαιτείται

αξιολόγηση, αλλά κατά την ανανέωση θα αφαιρεθεί η ΧΗΣ. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία μπορεί να επανέλθει με αίτηση διεύρυνσης σε ΧΗΣ μετά την χορήγηση ανανέωσης του σκευάσματος, αλλά κατά την ανανέωση.

**104. Επιτρέπεται η διεύρυνση σε ΧΗΣ σε προσωρινή άδεια διάθεσης στην αγορά;**

Δεν επιτρέπεται η διεύρυνση σε ΧΗΣ σε προσωρινή άδεια διάθεσης στην αγορά.

**105. Όταν ένα ΦΠΠ αναφοράς διευρυνθεί σύμφωνα με το άρθρο 51 είναι υποχρεωτικό και ο κλώνος να τροποποιηθεί;**

Δεν είναι υποχρεωτικό ο κλώνος να τροποποιηθεί.

**106. Στην περίπτωση υποβολής αιτήματος για τη διεύρυνση του Χ σκευάσματος, σε χρήσεις ήσσονος σημασίας [Εσπεριδοειδή (Γκρέιπφρουτ, Φράπα, Νεραντζιά, Λάιμ, Κίτρο), Φουντουκιά, Φιστικιά, Καρυδιά, Κερασιά, Συκιά, Ακτινίδιο, Αβοκάντο, Σπανάκι, Αγκινάρα], το οποίο έχει άδεια διάθεσης στην αγορά για χρήση στις καλλιέργειες αμπέλι και τομάτα τι παράβολο πρέπει να κατατεθεί; Επισημαίνεται ότι για τη δραστική του Χ σκευάσματος δεν απαιτείται ο καθορισμός MRLs.**

Η υπηρεσία δεν χορηγεί άδεια σε βοτανικές οικογένειες αλλά σε είδη.

Για να δοθεί η επέκταση σε χρήσεις ήσσονος σημασίας πρέπει οι αιτούμενες καλλιέργειες να καλύπτονται από το Risk Envelope Approach στους άλλους τομείς αξιολόγησης, συνεπώς θα πρέπει για την καλλιέργεια που θεωρείται η χειρότερη περίπτωση (worst case scenario) να γίνει αξιολόγηση.

Επομένως, 300 ευρώ/χρήση στην περίπτωση αυτή είναι  $300 \times 13 = 3900\text{€}$  και επειδή θα γίνει αξιολόγηση για την μια καλλιέργεια (worst case scenario-καρυδιά) το παράβολο είναι  $500 \times 1 = 500\text{€}$ .

Το συνολικό παράβολο που πρέπει να κατατεθεί είναι  $300 \times 13 = 3900\text{€}$  και  $500 \times 1 = 500\text{€}$ , συνολικά: 4400€.

**107. Έγκριση για χρήση σε κουμ-κουάτ.**

Εάν ένα ΦΠΠ λάβει έγκριση στην κατηγορία των εσπεριδοειδών, δεν μπορεί να λάβει αυτόματα έγκριση και στα κουμ-κουάτ (μικρής σημασίας ή δευτερεύουσα χρήση). Παρόλο που το κουμ-κουάτ βοτανικά ανήκει στα εσπεριδοειδή, με βάση το Παράρτημα Ι του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005, εμπίπτει στην κατηγορία Διάφοροι καρποί α) καρποί με βρώσιμο φλοιό (κωδικός 0161000) συνεπώς ορίζονται διαφορετικά ανώτατα όρια υπολειμμάτων και ισχύουν διαφορετικές αρχές επέκτασης δεδομένων (extrapolation rules)

**Άρθρο 52 Παράλληλο εμπόριο**

**108. Μπορεί να υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου και από εταιρεία που έχει έδρα εκτός της ελληνικής επικράτειας;**

Αίτηση για χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου (άρθρο 52 του Καν. ΕΚ 1107/2009), μπορεί να υποβληθεί και από εταιρεία που έχει έδρα εκτός της ελληνικής επικράτειας, με την προϋπόθεση ότι η εν λόγω εταιρεία θα ορίσει εγγράφως ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο με έδρα εντός της ελληνικής επικράτειας και με ελληνικό ΑΦΜ, το οποίο θα είναι κατά νόμο υπεύθυνο για την τελική διάθεση στην αγορά. Είναι αυτονόητο ότι θα πρέπει να

προσκομιστεί και έγγραφο του προτιθέμενου υπεύθυνου διάθεσης στην αγορά, με το οποίο αυτός θα αποδέχεται τον ορισμό.

**109. Σε τι συσκευασίες μπορεί να κυκλοφορεί ένα προϊόν με άδεια παράλληλου εμπορίου;**

Το παράλληλα εισαγόμενο προϊόν επιτρέπεται να κυκλοφορεί και με τις εγκεκριμένες συσκευασίες της χώρας προέλευσης αλλά και με τις αδειοδοτημένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς.

**110. Επιτρέπεται να αναγράφεται το όνομα του προϊόντος αναφοράς στις ετικέτες των προϊόντων παραλλήλου εμπορίου;**

Στις άδειες παράλληλου εμπορίου που χορηγεί η υπηρεσία μας, αναγράφονται όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες ταυτοποίησης του εισαγόμενου προϊόντος, μεταξύ των οποίων: το εμπορικό όνομα με το οποίο θα κυκλοφορήσει το προϊόν παράλληλου εμπορίου στην ελληνική αγορά και το εμπορικό όνομα του πανομοιότυπου προϊόντος που είναι εγκεκριμένο στη χώρα μας (προϊόν αναφοράς). Αναγράφεται επίσης η υποχρέωση του κατόχου της άδειας παράλληλου εμπορίου να αναγράφει ευανάγνωστα στην ετικέτα του προϊόντος παράλληλου εμπορίου, τη φράση “άδεια παράλληλου εμπορίου”.

Εφόσον η ετικέτα του προϊόντος παράλληλου εμπορίου περιλαμβάνει όλες τις ανωτέρω πληροφορίες δεν είναι παραπλανητική αλλά αντιθέτως είναι πλήρως διαφωτιστική για τον αγοραστή σχετικά με το τι προϊόν προμηθεύεται.

Κατά συνέπεια επιτρέπεται η αναγραφή του ονόματος προϊόντος αναφοράς στις ετικέτες των προϊόντων παραλλήλου εμπορίου.

**111. Μπορεί να γίνει τροποποίηση άδειας παράλληλου εμπορίου;**

Σύμφωνα με την παρ. 7 του άρθρου 52 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, τα άρθρα 44 και 45 εφαρμόζονται αντιστοίχως στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο παράλληλου εμπορίου. Κατά συνέπεια μπορεί πράγματι να γίνει τροποποίηση μιας άδειας παράλληλου εμπορίου κατόπιν αίτησης του ενδιαφερόμενου, εφόσον δεν έρχεται σε αντίθεση με άλλες διατάξεις (π.χ. δεν μπορεί να τροποποιηθεί το φάσμα δράσης, μπορεί όμως να τροποποιηθεί το εργοστάσιο ανασυσκευασίας).

**112. Μπορεί να γίνει συνταγογράφηση σε προϊόντα παράλληλου εμπορίου, με προϊόν αναφοράς που έλαβε κατά παρέκκλιση άδεια;**

Όχι

**113. Μπορεί να χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου σε ΦΠΠ αδειοδοτημένα για ερασιτεχνική χρήση;**

Το άρθρο 52 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, με το οποίο ρυθμίζονται τα θέματα που αφορούν το παράλληλο εμπόριο φυτοπροστατευτικών προϊόντων, δεν θέτει κανέναν περιορισμό ως προς τις την κατηγορία χρηστών του προϊόντος αναφοράς (επαγγελματίες ή ερασιτέχνες χρήστες), με βάση το οποίο ζητείται μια άδεια παραλλήλου εμπορίου.

Κατά συνέπεια, μπορεί να χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου με προϊόν αναφοράς σκεύασμα που προορίζεται για χρήση από ερασιτέχνες, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 3 του άρθρου 52 και υποβάλλονται οι πληροφορίες που ορίζονται από την παράγραφο 4 αυτού.

### **Άρθρο 53 Επείγουσες καταστάσεις φυτοπροστασίας**

#### **114. Για ποιες χρήσεις μπορεί να υποβληθεί αίτηση 120 ημερών;**

Για το σύνολο των χρήσεων που περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής της παρ. 1 του άρθρου 2, του Καν. (ΕΚ) 1107/2009, για συγκεκριμένο συνδυασμό «πεδίου εφαρμογής στόχων» του φάσματος δράσης ενός ΦΠΠ.

#### **115. Πώς μπορεί να τεκμηριωθεί ως “κίνδυνος” η ανάπτυξη ανθεκτικότητας ενός εντόμου/εχθρού/ζιζανίου σε μια δραστική ουσία ή ομάδα δραστικών ουσιών;**

- Με αναφορά σε διεθνείς και εθνικές βάσεις δεδομένων και καταγραφών, όπως HRAC, IRAC, FRAC, Γάλανθος.
- Με προσκόμιση δημοσιευμένων μελετών.
- Με οποιοδήποτε άλλο τρόπο επιδεχόμενο επιβεβαίωσης.
- Η σχετική αιτιολόγηση θα πρέπει να υπογράφεται από γεωπόνο. Από την υποχρέωση πλήρους αιτιολόγησης εξαιρούνται οι μεμονωμένοι αγρότες.

#### **116. Μπορεί να ζητηθεί με μία αίτηση για ένα ΦΠΠ, κατά παρέκκλιση άδεια για περισσότερες από μία καλλιέργειες;**

- Μόνο για καλλιέργειες που ανήκουν στην ίδια υποομάδα, σύμφωνα με το Παράρτημα Ι του Καν. (ΕΚ) 396/2005, όπως ισχύει. Σε περίπτωση που ο κίνδυνος αφορά καλλιέργειες που ανήκουν σε διαφορετική υποομάδα, απαιτείται η υποβολή ξεχωριστής αίτησης για κάθε μία από αυτές.
- Παράδειγμα: μπορεί να ζητηθεί με μία αίτηση για το ίδιο σκεύασμα, κατά παρέκκλιση άδεια για καρπούζι και πεπόνι. Παρά ταύτα, αν και η αίτηση θα είναι μία, απαιτείται ξεχωριστό παράβολο, διότι το παράβολο ρυθμίζεται με την ισχύουσα ΚΥΑ των παραβόλων, που ξεκάθαρα αναφέρει ότι το παράβολο υπολογίζεται “ανά καλλιέργεια”.

#### **117. Εάν η αίτηση υποβάλλεται από συγκεκριμένους επαγγελματίες χρήστες (όχι από ομάδες παραγωγών, οργανώσεις παραγωγών, ενώσεις οργανώσεων παραγωγών ή συνεταιρισμούς παραγωγών φυτικών προϊόντων), μπορεί η χρήση που θα αδειοδοτηθεί να επιτραπεί εντός των γεωγραφικών ορίων των Περιφερειακών Ενοτήτων (ΠΕ) όπου δραστηριοποιούνται οι αιτούντες;**

Όχι, η χρήση που θα αδειοδοτηθεί θα περιορίζεται αποκλειστικά στους ίδιους.

#### **118. Πως μπορούν να υποβάλουν αίτηση μεμονωμένοι παραγωγοί σε περιφερειακές ενότητες όπου δεν υπάρχει συνεταιρισμός;**

Για να εξυπηρετηθούν οι μεμονωμένοι παραγωγοί, για τις περιφερειακές ενότητες όπου δεν υπάρχει συνεταιρισμός, λαμβάνοντας υπόψη και την πρόσφατη τροποποίηση της υ.α., μπορούν οι μεμονωμένοι αυτοί παραγωγοί να εξουσιοδοτήσουν απ’ ευθείας τον συνεταιρισμό που υποβάλει την αίτηση (κι αν είναι σε διαφορετική ΠΕ η έδρα του συνεταιρισμού).

**119. Ποιες υποχρεώσεις έχει ο κάτοχος της κατά παρέκκλιση άδειας και η εταιρεία που διακινεί το προϊόν, μετά τη χορήγηση της κατά παρέκκλιση άδειας;**

Οι υποχρεώσεις αναγράφονται ρητά σε κάθε απόφαση χορήγησης κατά παρέκκλιση άδειας. Ειδικά για την περίπτωση της γνωστοποίησης των ποσοτήτων του σκευάσματος που χρησιμοποιήθηκαν, των εκτάσεων και των τυχόν αδιάθετων ποσοτήτων του σκευάσματος (για τα μη εγκεκριμένα), η υποβολή των στοιχείων θεωρείται απαραίτητη για την έναρξη εξέτασης τυχόν επόμενης αίτησης για την ίδια κατά παρέκκλιση χρήση.

**120. Μπορεί να υποβληθεί αίτηση με αιτούμενη έναρξη της περιόδου χρήσης μικρότερη της δίμηνης προθεσμίας που θέτει η νομοθεσία;**

Μόνο σε περιπτώσεις που αιτιολογημένα δεν μπορούν να προβλεφθούν. Εάν δεν αιτιολογείται επαρκώς το επείγον του προβλήματος, η αίτηση θα εξετάζεται και θα λαμβάνεται απόφαση μετά την πάροδο δύο μηνών από την υποβολή της.

**121. Πότε δεν υποβάλλεται αντίγραφο της αίτησης στο ΜΦΙ για να γνωμοδοτήσει επί των υπολειμμάτων;**

- Εφόσον υποβλήθηκε αίτηση σε προηγούμενη καλλιεργητική περίοδο και η νέα αίτηση γίνεται με την ίδια GAP και δεν έχει αλλάξει στο μεταξύ το MRL ή κάποιο άλλο στοιχείο που αφορά τα υπολείμματα.
- Εφόσον η αίτηση συνοδεύεται από τεκμηριωμένη αιτιολόγηση. Παρά ταύτα, στην περίπτωση αυτή, εάν η υπηρεσία μας κρίνει ότι η αίτηση χρήζει γνωμοδότησης για τα υπολείμματα από το ΜΦΙ, θα ειδοποιήσει τον αιτούντα να υποβάλει τα στοιχεία στο ΜΦΙ για έλεγχο.
- Εφόσον εκκρεμεί αίτηση οριστικής έγκρισης και έχουν υποβληθεί τα στοιχεία υπολειμμάτων στο ΜΦΙ για το λόγο αυτό. Στην περίπτωση αυτή πάντως, η εταιρεία που διακινεί το προϊόν ενημερώνει το ΜΦΙ για την υποβληθείσα αίτηση, προκειμένου αυτό να γνωμοδοτήσει για το αίτημα κατά παρέκκλιση άδειας.

**122. Μπορεί να υποβληθεί αίτηση μόνο στην διαδικτυακή πλατφόρμα αιτήσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής “Plant Protection Products Application Management System” (PPPAMS);**

Όχι, πρέπει να υποβληθεί αίτηση και στην πλατφόρμα αιτήσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής “Plant Protection Products Application Management System” (PPPAMS) το οποίο από τις 03/01/2023 μεταφέρθηκε στην Food Chain Platform (efsc) και στην υπηρεσία μας και να τεθεί αριθμός πρωτοκόλλου εισερχομένου εγγράφου.

**123. Μετά τη χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας, μπορεί να συμπεριληφθεί κάποιος συνεταιρισμός από άλλη περιοχή σε αυτή;**

Ναι, με την προϋπόθεση της σύμφωνης γνώμης του αιτούντα την κατά παρέκκλιση άδεια και κάτοχου πλέον της άδειας. Στην περίπτωση αυτή ο κάτοχος της άδειας θα πρέπει να υποβάλει αίτηση τροποποίησης αυτής με το προβλεπόμενο παράβολο (300 €). Εάν ο αιτών δεν συναινεί, θα πρέπει να υποβληθεί από τον νέο ενδιαφερόμενο νέα αίτηση με παράβολο. Η περίοδος χρήσης δεν επεκτείνεται πέραν της αρχικά αδειοδοτηθείσας, εκτός εάν αιτιολογείται τεκμηριωμένα (π.χ. οψιμότητα της καλλιεργητικής περιόδου ή/και περιόδου χρήσης στην καινούργια ΠΕ).

**124. Μπορεί να χορηγηθεί κατά παρέκκλιση άδεια για σπορά σπόρου ήδη επενδεδυμένου με απαγορευμένη δ.ο.;**

**ΟΧΙ.**

Σύμφωνα με απόφαση του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου της 19ης Ιανουαρίου 2023, σε προδικαστικό ερώτημα που του τέθηκε από το Συμβούλιο της Επικρατείας του Βελγίου (υπόθεση C 162/21), το άρθρο 53 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 έχει την έννοια ότι “δεν επιτρέπει σε ΚΜ να χορηγεί άδεια για τη διάθεση στην αγορά φπ προοριζόμενων για την επεξεργασία σπόρων ούτε άδεια για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με τα προϊόντα αυτά, εφόσον η διάθεση στην αγορά και η χρήση σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με τα εν λόγω προϊόντα έχουν ρητώς απαγορευθεί με εκτελεστικό κανονισμό”.

**125. Μπορεί να υποβληθεί μία αίτηση (Έντυπο 4 + ηλεκτρονικά μέσω PPPAMS) με ένα παράβολο και μια ετικέτα για σπαστό χρονικό διάστημα (120 ημέρες συνολικά);**

**ΟΧΙ.**

Κατόπιν οδηγιών της ΕΕ και συζήτησης στα αρμόδια όργανα, δεν είναι δυνατή η διαίρεση της περιόδου ισχύος μιας κατά παρέκκλιση άδειας 120 ημερών σε υποπερίόδους. Η σχετική δυνατότητα στην πλατφόρμα PPPAMS έχει αποκλειστεί.

Σε περίπτωση νέας έκτακτης ανάγκης μετά την παρέλευση των 120 ημερών, απαιτείται η υποβολή νέας αίτησης (με νέο παράβολο) και η χορήγηση νέας κατά παρέκκλιση άδειας.

Σε περίπτωση που υποβληθούν αιτήσεις για το ίδιο φυτοπροστατευτικό προϊόν για διάφορες χρήσεις, με διαφορετική αιτούμενη περίοδο ισχύος, χορηγούνται ξεχωριστές κατά παρέκκλιση άδειες ώστε κάθε άδεια να έχει μία συγκεκριμένη περίοδο ισχύος.

**126. Μπορεί ένας Α.Σ. να υποβάλει δύο αιτήσεις με διαφορετικά ΦΠΠ για την ίδια ανάγκη φυτοπροστασίας;**

**Ναι.**

**127. Σε περίπτωση ήδη εγκεκριμένου προϊόντος, το οποίο λαμβάνει κατά παρέκκλιση άδεια για άλλη χρήση, μπορεί να τυπωθεί ειδική (δεύτερη) ετικέτα για την κατά παρέκκλιση άδεια;**

Η ετικέτα κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι του Κανονισμού (ΕΕ) 547/2011.

Μεταξύ των πληροφοριών αυτών είναι:

Οι χρήσεις για τις οποίες έχει αδειοδοτηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν (παρ. 1.ιβ του Παραρτήματος Ι). Επομένως η ετικέτα του, όσον αφορά την παράγραφο 1.ιβ του Παραρτήματος Ι του Κανονισμού (ΕΕ) 547/2011, πρέπει να περιλαμβάνει τις ανωτέρω πληροφορίες και μόνο αυτές. Κατά συνέπεια δεν μπορεί να υφίσταται νομίμως δεύτερη ετικέτα, χωρίς να περιλαμβάνει τις πληροφορίες αυτές και στη θέση τους να περιλαμβάνει την κατά παρέκκλιση χρήση. Οι άδειες 120 ημερών σε ήδη εγκεκριμένα ΦΠΠ, για άλλες χρήσεις πέραν των ήδη εγκεκριμένων, συνιστούν χρήσεις εκτός ετικέτας. Δεν προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία η δημιουργία ειδικής ετικέτας για την κατά παρέκκλιση άδεια.

Επισημαίνουμε ότι είναι εφικτή διαφημιστική καταχώρηση (π.χ. σε περιοδικά του χώρου) για την κατά παρέκκλιση άδεια, με την προϋπόθεση ότι θα αναγράφεται ρητά πως πρόκειται για άδεια 120 ημερών καθώς και η περίοδος ισχύος της.

Όπως προκύπτει από τα ανωτέρω, στο ερώτημα αυτό προσήκει αρνητική απάντηση



## Άρθρο 57 Υποχρέωση διαθεσιμότητας των πληροφοριών

### 128. Σε ΦΠΠ που περιέχουν μικροοργανισμούς αν αναφέρεται στην αξιολόγηση η φράση αποφυγής χρήσης από άτομα ανοσοκατασταλμένα, θα γράφεται στην ΑΔΑ;

Η φράση για τους ανοσοκατασταλμένους, καθώς αφορά μία πολύ μικρή και ευαίσθητη ομάδα ανθρώπων θα αναγράφεται στα πλαίσια της αρχής της προφύλαξης (precautionary principle) σε όλα τα μικροβιακά σκευάσματα στο σημείο 11 στις δηλώσεις προφύλαξης ως έξης:

«Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που παρουσιάζουν ανοσοανεπάρκεια ή διατελούν υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες».

### 129. Αναρτώνται οι ετικέτες στην ηλεκτρονική σελίδα της υπηρεσίας;

Όχι, δεν αναρτώνται οι ετικέτες παρά μόνο οι υ.α.. Η συμμόρφωση των ετικετών με τις υ.α. είναι ευθύνη του υπεύθυνου για την τελική διάθεση του ΦΠΠ στην αγορά .

### 130. Πρέπει να αναφέρεται η ομάδα κατά RAC στο E-I;

Ναι καθώς στις υ.α χορήγησης οριστικής άδειας, στο **σημείο 6** θα αναγράφεται η φράση: «Το σκεύασμα περιέχει (ονομασία δραστικής ουσίας), ένα .....-κτόνο που ανήκει στην ομάδα XXX κατά XX-RAC».

Η ομάδα στην οποία ανήκει κάθε δραστική αναφέρεται στο part B efficacy.

Αλλιώς, μπορείτε να την αναζητήσετε ανά κατηγορία στους παρακάτω συνδέσμους..

Μυκητοκτόνα\_ **FRAC** <https://www.frac.info/> (επιλέξτε FRAC code list)

Ζιζανιοκτόνα\_ **HRAC** <https://hracglobal.com/tools/classification-lookup>

Εντομοκτόνα\_ **IRAC** <https://www.irc-online.org/modes-of-action/>

### 131. Μπορεί ο υπεύθυνος διάθεσης να είναι διαφορετικός του κατόχου της άδειας διάθεσης στην αγορά, όταν ο κάτοχος έχει έδρα στην Ελλάδα;

Ναι

### 132. Ποια ΦΠΠ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την καλλιέργεια της βιομηχανικής τομάτας;

Τα ΦΠΠ που έχουν άδεια για εφαρμογή στην τομάτα υπαίθρου, μπορούν να χρησιμοποιηθούν (είναι αδειοδοτημένα) και στην βιομηχανική τομάτα.

### 133. Στην ελληνική μετάφραση της 4<sup>ης</sup> έκδοσης του CLP guidance (Μάρτιος 2019) η μετάφραση της προειδοποιητικής λέξης “warning” έχει αλλάξει από “προσοχή” σε “προειδοποίηση”. Ποια προειδοποιητική λέξη θα πρέπει να αναφέρετε στις εγκρίσεις;

Θα μπαίνει όπως πάντα η λέξη “προσοχή”.

### 134. Επιτρέπεται η αναγραφή στην εμπορική ετικέτα ΦΠΠ, του τρόπου δράσης και συγκεκριμένα της κωδικοποίησης κατά HRAC, FRAC, IRAC αν δεν υπάρχει στην υ.α. χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά;

Ναι καθώς σύμφωνα με την αριθ. 9223/101253/6.8.14 εγκύκλιο του Γενικού Γραμματέα ΥΠΑΑΤ (σχετ. 3, παρ. 4, σελ. 10): «είναι δυνατή η αναγραφή επιπρόσθετων πληροφοριών, εφόσον οι ισχυρισμοί αυτοί ανταποκρίνονται στη σχετική νομοθεσία και δεν επηρεάζουν το ευανάγνωστο και ανεξίτηλο των ανωτέρω πληροφοριών».

**135. Υπάρχουν πολλές περιπτώσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν διαλύτη naphtha. Κάποιες εταιρείες προτείνουν την αναγραφή της φράσης "Contains solvent naphtha" στην ετικέτα, ενώ κάποιες άλλες όχι. Με βάση ποια κριτήρια του Καν. (ΕΚ) 1272/2008 θα πρέπει να αναφέρεται ονομαστικά στην ετικέτα μία ουσία X;**

Η αναγραφή ορισμένων φράσεων στην ετικέτα (συμπεριλαμβανομένου και του διαλύτη νάφθα) τεκμηριώνεται από τη νομοθεσία εφόσον καλύπτονται οι απαιτήσεις του άρθρου άρθρο 18, παράγραφος 3β του Καν. (ΕΚ) 1272/2008.

**136. Όταν αναγράφεται στην άδεια ενός ΦΠΠ η καλλιέργεια λάχανο σε ποια λάχανα εφαρμόζεται;**

Σε όλες τις κεφαλωτές κράμβες όπως αναφέρονται στο μέρος Β του Παραρτήματος Ι του υπ' αρ. 2018/62 Καν. (ΕΕ) της Επιτροπής της 17ης Ιανουαρίου 2018 με κοινό επταψήφιο αριθμό 0242020 κι οι οποίες είναι οι:

0242020-001 Λάχανο κοινό *Brassica oleracea* var. *capitata*,

0242020-002 Κόκκινο λάχανο *Brassica oleracea* var. *capitata* f. *rubra*,

0242020-003 Λάχανο σαβόι *Brassica oleracea* var. *sabauda* και

0242020-004 Λευκό λάχανο *Brassica oleracea* var. *capitata* f. *alba*

Κατά συνέπεια, τα ΦΠΠ που έχουν άδεια στην καλλιέργεια του λευκού λάχανου, έχουν άδεια και στις καλλιέργειες του κόκκινου λάχανου, του λάχανου Πορτογαλίας και του λάχανου σαβόι, ακόμη και αν αυτά δεν αναγράφονται στην υ.α. άδειας διάθεσης τους στην αγορά και γενικότερα εάν η άδεια ενός ΦΠΠ αναγράφει τουλάχιστον μία από τις τέσσερις ανωτέρω κεφαλωτές κράμβες, ισχύει και για τις υπόλοιπες τρεις.

Στην Ψηφιακή Υπηρεσία ηλεκτρονικής καταγραφικής της λιανικής πώλησης των γεωργικών φαρμάκων θα υπάρχει για τις τέσσερις ανωτέρω κεφαλωτές κράμβες μόνο η επιλογή "λάχανο". Επισημαίνουμε ότι τα ανωτέρω δεν ισχύουν για το Κινέζικο λάχανο (κωδικός 0243010) και για τις λαχανίδες (κωδικός 0213090-005) καθώς τα είδη αυτά ανήκουν σε διαφορετικές κατηγορίες (Κινέζικα λάχανα και μη κεφαλωτές κράμβες αντίστοιχα) και έχουν διαφορετικούς κωδικούς. Τα ανωτέρω εφαρμόζονται και για ΦΠΠ που κατέχουν άδειες παραλλήλου εμπορίου.

**137. Μπορεί κάτοχοι αδειών ΦΠΠ να έχουν έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο;**

Σύμφωνα με τον Καν (ΕΚ) 1107/2009 δεν χρειάζεται να έχει έδρα εντός της Ε.Ε. ο κάτοχος της άδειας ενός ΦΠΠ.

**138. Αναγράφονται στην άδεια ενός ΦΠΠ η φράση «το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε Προγράμματα Ολοκληρωμένης Καταπολέμησης (IPM)», ή άλλες παρόμοιες φράσεις;**

Όχι

Αρμόδιο τμήμα για την ολοκληρωμένη καταπολέμηση είναι το τμήμα της Προστασίας Φυτών.

#### **Άρθρο 58 Διάθεση στην αγορά και χρήση προσθέτων**

**139. Ποιες είναι οι προϋποθέσεις χορήγησης άδειας σε πρόσθετο για χρήση μαζί με ΦΠΠ στην Ελλάδα;**

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αποσκοπεί στην αποτροπή της διάθεσης στην αγορά ή της χρήσης πρόσθετων που περιέχουν απαγορευμένες βοηθητικές ουσίες, οπότε είναι

απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι και τα πρόσθετα, που πρόκειται να αναμιχθούν με φυτοπροστατευτικά προϊόντα, δεν περιέχουν καμία από αυτές τις απαγορευμένες βοηθητικές ουσίες

Οι βοηθητικές ουσίες περιγράφονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ως ουσίες ή παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε φυτοπροστατευτικό προϊόν ή πρόσθετο, αλλά δεν είναι ούτε δραστικές ουσίες ούτε αντιφυτοτοξικά ή συνεργιστικά. Πρόσθετα που διατίθενται στην αγορά μπορούν επίσης να περιέχουν βοηθητικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Δεδομένου ότι δεν έχουν ακόμη θεσπιστεί λεπτομερείς κανόνες για την έγκριση των πρόσθετων, σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν εθνικές διατάξεις όσον αφορά τα πρόσθετα σύμφωνα με το άρθρο 81 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

Λαμβάνοντας υπόψη τα προαναφερθέντα σημεία, η τρέχουσα κατάσταση στη χώρα μας όσον αφορά τα πρόσθετα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μαζί με ΦΠΠ έχει ως εξής:

Εάν η αίτηση για αδειοδότηση ενός ΦΠΠ προβλέπει τη χρήση του ΦΠΠ μαζί με το πρόσθετο και στην ετικέτα του πρόσθετου γίνεται αντίστοιχη αναφορά, για να κυκλοφορήσει στην αγορά το πρόσθετο, πρέπει στο φάκελο της αίτησης του ΦΠΠ να υποβληθούν όλες οι απαραίτητες μελέτες σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ε.Ε. για τα δεδομένα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται με πρόσθετα.

Επιπλέον, κατά την υποβολή της αίτησης για την έγκριση του ΦΠΠ, πρέπει να υποβληθεί στην Υπηρεσία μας αίτηση για την εξέταση της συμμόρφωσης του πρόσθετου με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/383 της Επιτροπής της 3ης Μαρτίου 2021 και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/574 της Επιτροπής της 13ης Μαρτίου 2023 για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων για τον προσδιορισμό των μη αποδεκτών βοηθητικών ουσιών σε ΦΠΠ με αντίγραφο στην αρχή αξιολόγησης (Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο).

#### **140. Πόσο είναι το παράβολο;**

Το παράβολο για την αξιολόγηση ενός πρόσθετου είναι 3500 ευρώ.

### **Άρθρο 59 Προστασία δεδομένων**

#### **141. Προστασία δεδομένων για προσωρινή άδεια διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ**

Η έναρξη της περιόδου προστασίας μιας μελέτης αφορά την πρώτη χρήση της σε οποιαδήποτε άδεια διάθεσης στην αγορά της χώρας μας.

Τονίζουμε ότι πάντα αναφερόμαστε σε άδειες που έχουν χορηγηθεί σε εφαρμογή, είτε του Π.Δ. 115/97 (εξαιρούνται οι παρεκκλίσεις άρθρο 8 (2, 3) και οι παρατάσεις με σκοπό την πρώτη αξιολόγηση στη χώρα με τις ενιαίες αρχές), είτε του Καν. (ΕΚ) 1107/2009.

Διευκρινίζουμε ότι εάν έχει χρησιμοποιηθεί μια μελέτη για τη χορήγηση προσωρινής άδεια διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ πριν την καταχώρηση της δ.ο, η μελέτη καταρχίη προστατεύεται σε επίπεδο ΕΕ για την πρώτη καταχώρηση της δ.ο. Οπότε η προστασία της

δεν ξεκινάει από την χρήση της στο προϊόν αλλά από την έναρξη προστασίας της δ.ο. και είναι κοινή για όλα τα κράτη μέλη.

**142. Είναι εκτός προστασίας τα δεδομένα της μονογραφίας της δραστικής ενός ΦΠΠ σύμφωνα με τη παράγραφο 9 της Ανακοίνωση της Επιτροπής 2019/C229/01 και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για στηρίξουν ένα ΦΠΠ εάν έχουν περάσει 5 έτη από την καταχώριση της δραστικής ουσίας;**

Όχι. Η προστασία των στοιχείων της μονογραφίας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία καθορίζεται από τα εξής:

- την Ανακοίνωση της Επιτροπής 2019/C229/01, παράγραφος 38: «Ορισμένες απαιτήσεις δεδομένων των παραρτημάτων II και III στον τομέα των υπολειμμάτων και της τύχης και συμπεριφοράς στο περιβάλλον ήταν (είναι) ίδιες. Στην περίπτωση αυτή, το πλαίσιο της υποβολής καθορίζει το καθεστώς προστασίας. Δεδομένα για τα υπολείμματα προς υποστήριξη του αντιπροσωπευτικού προϊόντος/χρήσης για καταχώριση στο παράρτημα I, όταν υποβάλλονται ως δεδομένα για σημείο του παραρτήματος II, θα προστατεύονται ως δεδομένα του παραρτήματος II. Δεδομένα για τα υπολείμματα προς υποστήριξη άδειας προϊόντος/χρήσης θα προστατεύονται ως δεδομένα του παραρτήματος III.» και την παράγραφο 42 για την προστασία των δεδομένων του παραρτήματος III: «Ωστόσο, όταν τα ίδια δεδομένα υποβάλλονταν/υποβάλλονται στη συνέχεια σε εθνικό επίπεδο προς υποστήριξη της άδειας αντιπροσωπευτικού προϊόντος σε ένα κράτος μέλος (είτε ως νέο προϊόν είτε στο πλαίσιο εκ νέου καταχώρισης), θα λαμβάνουν προστασία βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 4 στοιχείο β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Επομένως, είναι πιθανό μελέτες οι οποίες δεν λάμβαναν προστασία στο ΣΕΑ να λάβουν μετέπειτα προστασία σε κράτος μέλος όταν υποβληθούν προς υποστήριξη άδειας νέου προϊόντος. Οι αιτούντες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτή τη διαφορά προσέγγισης μεταξύ των κρατών μελών όταν παραθέτουν δεδομένα προϊόντος από το ΣΕΑ. Στην περίπτωση που τέτοιου είδους δεδομένα προϊόντος αναφέρονται σε αίτηση για χορήγηση άδειας, θα πρέπει να αποσαφηνίζεται ότι οι μελέτες αξιολογήθηκαν στο ΣΕΑ ώστε να μπορεί κάθε κράτος μέλος να καθορίσει το εθνικό καθεστώς προστασίας δεδομένων των μελετών.» Συνεπώς, οι μελέτες της μονογραφίας αποτελούν δεδομένα προϊόντος (Annex III data) στην Ελλάδα.

- Την περίπτωση 2 της Εγκυκλίου με αρ. πρωτ. 2256/25263/27.02.2013 της Υπηρεσίας: «Όσον αφορά την παράγραφο 46 της κατευθυντήριας οδηγίας (μελέτες που υποβλήθηκαν με το Σχέδιο Έκθεσης αξιολόγησης της δ.ο. στο μεσοδιάστημα μέχρι αυτές να χρησιμοποιηθούν για να υποστηριχθεί μια αίτηση για χορήγηση έγκρισης στη χώρα μας), θα θέλαμε να διευκρινίσουμε ότι οι μελέτες αυτές δεν διατίθενται σε άλλους πλην του κατόχου αυτών.»

Συμπερασματικά η παράγραφος 9 ισχύει αλλά δεν αφορά μελέτες σκευάσματος. Οι μελέτες της μονογραφίας (π.χ. μελέτες υπολειμμάτων), λόγω της χρήσης τους, αποτελούν μελέτες σκευάσματος (Annex III data) και προστατεύονται για 10 χρόνια στην Ελλάδα από την ημερομηνία πρώτης έγκρισης της κάθε χρήσης.

## **Άρθρο 61 Γενικοί κανόνες για την αποφυγή επανάληψης των δοκιμών**

**143. α) Χρησιμοποιεί η Ελλάδα ως αρμόδια αρχή μελέτες σε σπονδυλωτά για να χορηγήσει (ανανεώσει) άδεια ΦΠΠ, σε περίπτωση που δεν έχει υποβληθεί Επιστολή Πρόσβασης για αυτές τις μελέτες (επειδή δεν μπόρεσε να επιτευχθεί έγκαιρα συμφωνία μεταξύ του κατόχου των δεδομένων και του αιτούντος);**

Ναι

**144. β) Εάν ναι, πρέπει ο αιτών να παράσχει αποδεικτικά στοιχεία για την «κάθε προσπάθεια» που καταβάλλεται για την επίτευξη συμφωνίας, πέραν της επιβεβαίωσης ότι δεν επετεύχθη συμφωνία, για να επιτρέψει στην αρμόδια αρχή να κάνει χρήση αυτών των μελετών, και εάν ναι ποια στοιχεία αναμένονται;**

Ο αιτών πρέπει να προσκομίσει αποδεικτικά στοιχεία ότι καταβλήθηκε «κάθε προσπάθεια» για να επιτευχθεί συμφωνία με τον κάτοχο των μελετών. Η απόδειξη αυτής της προσπάθειας πρέπει να παρέχεται και μπορεί να είναι τα e-mail ή οι επιστολές που ανταλλάσσονται μεταξύ του αιτούντος και του κατόχου κατά τη διαδικασία για επίτευξη συμφωνίας.

### **Άρθρο 63 Εμπιστευτικότητα**

**145. Διευκρινίσεις για τη χορήγηση αντιγράφων Εκθέσεων Αξιολόγησης ΦΠΠ:**

Η Υπηρεσία μας χορηγεί αντίγραφα Εκθέσεων Αξιολόγησης ΦΠΠ, μόνο στους κατόχους των αδειών διάθεσης στην αγορά ή στους αντιπροσώπους τους.

Αιτήματα που υποβάλλονται για χορήγηση αντιγράφων Εκθέσεων Αξιολόγησης από φυσικά ή νομικά πρόσωπα διαφορετικά από τον κάτοχο της άδειας διάθεσης στην αγορά, δεν γίνονται αποδεκτά.

Τα ανωτέρω προβλέπονται στη με αριθ. πρωτ. 5914/62336/13.5.14 εγκύκλιο της Υπηρεσίας μας, η οποία έχει αποσταλεί σε όλες τις εταιρείες φυτοπροστατευτικών προϊόντων και εξακολουθεί να ισχύει.

**146.**

**Ενημερώνει η υπηρεσία τρίτους για αιτήματα που έχουν υποβληθεί στη χώρα μας;**

Προς το παρόν όχι.

## ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΝΟΜΟ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4036 ΦΕΚ Α' 8/27.01.2012

**Άρθρο 49<sup>α</sup> του ν. 4036/2012, όπως ισχύει**

**Ενστάσεις επί αποφάσεων επιβολής διοικητικών κυρώσεων**

### **1. Ποιος έχει δικαίωμα υποβολής ένστασης;**

Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο επί του οποίου επιβάλλεται διοικητική κύρωση σε εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 9, 13 ή 45 του ν. 4036/2012, όπως ισχύει.

### **2. Πού υποβάλλεται η ένσταση;**

Στη Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής. Τα στοιχεία της υπηρεσίας (διεύθυνση, τηλέφωνα κλπ.) αναγράφονται επάνω αριστερά στην 1<sup>η</sup> σελίδα της απόφασης επιβολής προστίμου.

### **3. Πώς υποβάλλεται η ένσταση;**

Η ένσταση μπορεί να υποβληθεί είτε ηλεκτρονικά (στο email: [ppp.contact@minagric.gr](mailto:ppp.contact@minagric.gr)) είτε αυτοπροσώπως στα γραφεία της ανωτέρω υπηρεσίας (προσοχή: ισχύουν οι περιορισμοί που εφαρμόζονται λόγω covid-19) είτε ταχυδρομικά (αποστολή με απλό ταχυδρομείο ή εταιρεία ταχυμεταφοράς (courier)).

### **4. Ποια η προθεσμία υποβολής των ενστάσεων;**

Για να είναι νόμιμη η ένσταση, πρέπει να υποβληθεί εντός δέκα ημερολογιακών ημερών (όχι εργάσιμων) από την επίσημη παραλαβή της με αποδεικτικό παραλαβής από την αρμόδια αρχή που θα την επιδώσει (π.χ. την οικεία ΔΑΟΚ).

Σε περίπτωση αποστολής με ταχυδρομείο ή εταιρεία ταχυμεταφοράς, λαμβάνεται υπόψη ημερομηνία αποστολής (σφραγίδα ταχυδρομείου) ή η αναγραφόμενη ημερομηνία παραλαβής στο αποδεικτικό του courier.

Εάν η τελευταία ημέρα της προθεσμίας υποβολής είναι Σάββατο, Κυριακή ή αργία, η προθεσμία μεταφέρεται στην αμέσως επόμενη εργάσιμη ημέρα.

Εάν η ένσταση υποβληθεί εκπρόθεσμα, απορρίπτεται.

### **5. Ποιο είναι το παράβολο ένστασης;**

Σύμφωνα με τη νομοθεσία, για να είναι η ένσταση νόμιμη πρέπει να συνοδεύεται από παράβολο ίσο με το 10% του επιβληθέντος προστίμου.

Το ποσό του παραβόλου κατατίθεται στον λογαριασμό 26670/0 του Ταμείου Γεωργίας & Κτηνοτροφίας, που τηρείται στην Τράπεζα της Ελλάδος (IBAN GR 220100024000000000266700 Κεφάλαια Γεωργίας – Δασών) ή σε Δ.Ο.Υ. με κωδικό είσπραξης 82261. Η κατάθεση στον λογαριασμό 26670/0 του Ταμείου Γεωργίας & Κτηνοτροφίας, μπορεί να γίνει και ηλεκτρονικά (μέσω e-banking) με αιτιολογία “υποβολή ένστασης”.

Το παράβολο πρέπει να συνοδεύει την ένσταση.

Σε περίπτωση μη υποβολής παραβόλου, η ένσταση απορρίπτεται ως μη νόμιμη και δεν συζητείται επί της ουσίας.

#### 6. Ποια σημεία χρειάζονται προσοχή;

- Η ένσταση πρέπει να είναι οπωσδήποτε υπογεγραμμένη. Σε διαφορετική περίπτωση θεωρείται **ανυπόστατη** και απορρίπτεται χωρίς να συζητηθεί επί της ουσίας. Σε περίπτωση που η ένσταση αποσταλεί με email, για να θεωρηθεί έγκυρα υπογεγραμμένη πρέπει είτε να φέρει εγκεκριμένη ηλεκτρονική υπογραφή σύμφωνα με τα ισχύοντα από τη νομοθεσία είτε να είναι σε μορφή σαρωμένου εγγράφου με την υπογραφή του ενιστάμενου
- Η ένσταση πρέπει να αναφέρει ρητά κατά ποιας διοικητικής πράξης υποβάλλεται. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να απορριφθεί ως **αόριστη**.
- Η υποβολή ένστασης και του απαιτούμενου παραβόλου δεν αίρει την υποχρέωση καταβολής του επιβληθέντος προστίμου εντός ενός μηνός. Η εξόφληση του προστίμου δεν είναι προϋπόθεση για την εξέταση της ένστασης ή το αποτέλεσμα της εξέτασης της ένστασης. Σε περίπτωση όμως που δεν εξοφληθεί το πρόστιμο εντός μηνός, η Οικονομική Υπηρεσία του ΥΠΑΑΤ στέλνει το ποσό και βεβαιώνεται ως οφειλή στην ΔΟΥ. Κατά τα άλλα η ένσταση εξετάζεται κανονικά. Το παράβολο δεν σχετίζεται με το επιβληθέν πρόστιμο, δεν αποτελεί μέρος αυτού και δεν συμψηφίζεται.
- Στην ένσταση πρέπει να αναγράφονται πλήρη στοιχεία επικοινωνίας του ενιστάμενου (διεύθυνση, τηλέφωνο, κινητό, e-mail) για να διευκολυνθεί η επικοινωνία της επιτροπής ενστάσεων με τον ενιστάμενο.
- 

#### 7. Τι διαδικασία ακολουθείται μετά την υποβολή της ένστασης;

- Η ένσταση εξετάζεται με σειρά προτεραιότητας, με βάση την ημερομηνία υποβολής της.
- Η ημερομηνία συζήτησης της ένστασης από την επιτροπή ενστάσεων, γνωστοποιείται στον ενιστάμενο ο οποίος έχει το δικαίωμα να στείλει, εφόσον επιθυμεί, συμπληρωματικό υπόμνημα μέχρι μία ημέρα πριν από την ημερομηνία συζήτησης. Παρακαλούμε μην στείλετε υπόμνημα εάν δεν έχετε να προσθέσετε κάτι. Δεν καλείται ο ενιστάμενος να εκθέσει προφορικά τις απόψεις του, καθώς σύμφωνα με την αριθ. 98/2015 απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας, δεν συντρέχει υποχρέωση της Διοίκησης να καλέσει τον ενιστάμενο να εκθέσει τις απόψεις του, τις οποίες προφανώς περιέχει η ασκηθείσα προσφυγή του, εκτός εάν κάτι τέτοιο προβλέπεται ρητά από την εφαρμοστέα διάταξη με την οποία ασκήθηκε η προσφυγή. Το άρθρο 49α του ν. 4036/2012 δεν προβλέπει κάτι τέτοιο.
- Η επιτροπή, μετά από εξέταση αρχικά της νομιμότητας και στη συνέχεια της ουσίας της ένστασης (εφόσον η ένσταση είναι νόμιμη), εισηγείται αρμοδίως στον αρμόδιο τελικό διατάκτη για την ακύρωση εν όλω ή εν μέρει ή την τροποποίηση της απόφασης επιβολής προστίμου ή την απόρριψη της ένστασης.
- Ο τελικός διατάκτης αποφασίζει χωρίς να δεσμεύεται από την εισήγηση.
- Η απόφαση επί της ένστασης κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο από τη Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής επί αποδείξει, με τρόπο ίδιο με αυτόν που κοινοποιήθηκε η κυρωτική απόφαση.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

### 1. Υπάρχει ενημέρωση στους ενδιαφερόμενους από την υπηρεσία σχετικά με δημοσιεύσεις κανονισμών, οδηγιών και αποφάσεων της ΕΕ;

Στην ιστοσελίδα της ΕΕ <http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html?locale=el> δημοσιεύονται οι κανονισμοί, οι οδηγίες και οι αποφάσεις της ΕΕ, καθώς και ότι αφορά το πεδίο των δραστηριοτήτων σας. Με δεδομένο ότι η ανωτέρω (ελεύθερη σε πρόσβαση) ιστοσελίδα της ΕΕ είναι ο επίσημος τρόπος γνωστοποίησης της νομοθεσίας αυτής, η υπηρεσία μας, στα πλαίσια απλούστευσης των ακολουθούμενων διαδικασιών, θεωρεί ότι δεν είναι απαραίτητη η επιπλέον αποστολή επιστολών γνωστοποίησης προς τις εταιρείες, όταν δημοσιεύεται κάποιο νομοθέτημα αρμοδιότητάς της. Κατόπιν τούτου, δεν προβαίνει στην αποστολή σχετικών επιστολών, με εξαίρεση τις περιπτώσεις τροποποίησης των MRLs (λόγω θεμάτων ασφάλειας του καταναλωτή και προστασίας των εισαγωγών - εξαγωγών), καθώς και ορισμένων ιδιαίτερων θεμάτων που ενδεχομένως να χρειάζονται διευκρίνιση. Κατά συνέπεια εάν από τη δημοσίευση ενός νέου νομοθετήματος προκύπτει η υποχρέωση των κατόχων εγκρίσεων να προβούν σε τυχόν ενέργειες (π.χ. υποβολή αιτήματος τροποποίησης της άδειας ως προς την ημερομηνία λήξης), οι ενδιαφερόμενοι θα προβαίνουν στις απαιτούμενες ενέργειες χωρίς πρόσθετη ειδοποίηση από την υπηρεσία μας.

### 2. Πως μπορεί να χορηγηθεί άδεια διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ σε σύντομο χρόνο για και την καταπολέμηση εχθρών/ασθενειών/ζιζανίων σε καλλιέργειες για τις οποίες δεν υπάρχουν αδειοδοτημένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα;

Ο Καν. (ΕΚ) 1107/2009 δίνει δύο δυνατότητες για τη σύννομη επίλυση του προβλήματός :

α) Υποβολή αίτησης για τη χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειες διάθεσης στην αγορά σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση και για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 120 ημέρες, σε περίπτωση που το μέτρο αυτό κρίνεται αναγκαίο λόγω κινδύνου ο οποίος δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί με άλλα εύλογα μέσα.

β) Υποβολή αίτησης – σε περίπτωση που τυγχάνουν εφαρμογής για τις χρήσεις – για τη χορήγηση αδειών διάθεσης στην αγορά για χρήσεις ήσσονος σημασίας, σύμφωνα με την Υπ. Απόφαση 10088/115732/26.9.13 (ΦΕΚ 2587/Β'/24.10.13).

Τα απαιτούμενα έντυπα αιτήσεων για κάθε περίπτωση, είναι αναρτημένα στην ιστοσελίδα της υπηρεσίας μας στο [διαδίκτυο](#).

### 3. Τι ισχύει για τα ΦΠΠ που εμφανίζονται «ληγμένα» στην ιστοσελίδα της διεύθυνσης;

Όσα ΦΠΠ εμφανίζονται στους καταλόγους, παρόλο που η ημερομηνία λήξης τους είναι προγενέστερη της σημερινής, για τα οποία δεν υπάρχει ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ή δεν εμφανίζεται η λέξη ΑΠΟΣΥΡΘΗΚΕ, η έγκρισή τους είναι σε ισχύ και βρίσκονται σε διαδικασία ΕΠΑΝΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ.

### 4. Μπορεί να ζητηθεί επιστροφή παραβόλου που έχει υποβληθεί ή του σχετικού ποσού;

Μόνο εφόσον δεν έχει γίνει χρήση για το σκοπό που εκδόθηκε ήτοι μόνο σε περίπτωση που δεν έχει γίνει καμία διοικητική ή άλλη ενέργεια από την υπηρεσία ή το ΜΦΙ για την αίτηση που συνοδεύει το παράβολο (ενδεικτικά αλλά όχι περιοριστικά αναφέρουμε ότι δεν μπορεί



να γίνει επιστροφή παραβόλου εάν έχει εξεταστεί η αίτηση για πληρότητα ή εάν το ΜΦΙ έχει προβεί σε σχολιασμό σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης που εξετάζεται από άλλη χώρα).

#### 5. Μπορεί να δοθεί βεβαίωση ότι ένα εγκεκριμένο ΦΠΠ μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη βιολογική γεωργία; ποια η διαδικασία;

Μπορείτε να ζητήσετε βεβαίωση με αίτησή σας, από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου μας για τη βιολογική γεωργία.

#### 6. Πως εφαρμόζονται τα ΦΠΠ που περιέχουν φωσφίνη;

α) Η φωσφίνη είναι ένα πολύ τοξικό αέριο που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση με υποκαπνισμό όλων των σταδίων των εντόμων και ακάρεων (στα κινούμενα στάδιά τους) των αποθηκευμένων προϊόντων.

β) Η χρήση των φωσφινολόγων σκευασμάτων **επιτρέπεται και στα απεντομωτήρια**, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στις ισχύουσες εγκρίσεις τους και στην ετικέτα τους. Συγκεκριμένα, για τα απεντομωτήρια πρέπει να τηρείται υποχρεωτικά ζώνη ασφαλείας 10 μέτρων γύρω από τους θαλάμους απεντόμωσης, στην οποία απαγορεύεται η πρόσβαση τόσο για τους εργαζόμενους στο απεντομωτήριο όσο και για τους πελάτες αυτών, οι οποίοι παραδίδουν ή παραλαμβάνουν προϊόντα προς απεντόμωση. Εξαιρείται το εξειδικευμένο προσωπικό λειτουργίας των θαλάμων απεντόμωσης, το οποίο πρέπει:

- Να λαμβάνει τα απαιτούμενα μέτρα ατομικής προστασίας.
- Να πιστοποιεί με μετρήσεις ότι η συγκέντρωση των φωσφινών στη ζώνη ασφαλείας δεν υπερβαίνει τα **0,01 ppm**. Μέσα στη ζώνη ασφαλείας έχουν πρόσβαση μόνο άτομα με ειδική άδεια και τα οποία λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης.
- Η είσοδος και παραμονή άλλων ανθρώπων σε χώρους που γειτνιάζουν με το χώρο εφαρμογής, επιτρέπεται μόνο εκτός της καθορισμένης ζώνης ασφαλείας, ενώ πρέπει να πιστοποιείται με μετρήσεις ότι η συγκέντρωση των φωσφινών δεν υπερβαίνει τα 0,01 ppm.
- Ο υπεύθυνος του απεντομωτηρίου μεριμνά για την κατάλληλη σήμανση απαγόρευσης εισόδου στη ζώνη ασφαλείας και τον σαφή καθορισμό της (τοποθέτηση πινακίδων, κορδέλας και άλλων κατάλληλων εμποδίων). Δύναται επίσης να διευρύνει τη ζώνη ασφαλείας εφόσον κρίνει ότι αυτό είναι απαραίτητο, λαμβάνοντας υπόψη τις μετρήσεις συγκέντρωσης φωσφίνης που πραγματοποιεί.
- Σε περίπτωση ειδικών εγκαταστάσεων (πχ. κατασκευές με διπλά τοιχία κλπ) μπορεί η απόσταση των δέκα μέτρων να μην τηρείται μετά από έλεγχο και έγγραφη συναίνεση της προμηθεύτριας εταιρίας και με ευθύνη πάντοτε του γεωπόνου ή χημικού ή χημικού μηχανικού που διενεργεί την απεντόμωση και λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες χρήσης και τη συγκέντρωση φωσφίνης αναλόγως όπως αναφέρονται παραπάνω.

γ) **Επιτρέπεται** η χρήση των φωσφινολόγων σκευασμάτων **υπό κενό**, εφόσον πραγματοποιείται σε εγκαταστάσεις κατάλληλου εξοπλισμού και αυξημένης προστασίας. Η διάρκεια του υποκαπνισμού και οι δόσεις εφαρμογής καθορίζονται από τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εξοπλισμού απεντόμωσης υπό κενό και τον υπεύθυνο της επιχείρησης απεντόμωσης, ο οποίος μεριμνά για την αυστηρή τήρηση των μέτρων ασφαλείας και έχει την ποινική και αστική ευθύνη για την εν λόγω εφαρμογή. Είναι αυτονόητο ότι η εφαρμογή γίνεται με την παρουσία του υπεύθυνου επιστήμονα γεωπόνου ή χημικού ή χημικού μηχανικού, που οφείλουν να έχουν όλοι όσοι χρησιμοποιούν σκευάσματα φωσφίνης.

δ) Είναι αυτονόητο ότι πλέον των ανωτέρω, οι εφαρμοστές φωσφίνης στα απεντομωτήρια οφείλουν να συμμορφώνονται και με τα αναγραφόμενα στην άδεια λειτουργίας αυτών.

## 7. Ποια είναι η διαδικασία για χορήγηση Άδειας εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή δραστικής ουσίας από τρίτη χώρα;

### I. Ποια είναι τα απαιτούμενα δικαιολογητικά;

- Αίτηση.
- Παράβολο (300 € για εισαγωγή σκευάσματος, 150 € για εισαγωγή δραστικής ουσίας).
- Προτιμολόγιο. Το προτιμολόγιο πρέπει να φέρει ημερομηνία, να είναι υπογεγραμμένο και να αναγράφεται κάτω από την υπογραφή το ονοματεπώνυμο του υπογράφοντα και η θέση του στην εταιρεία. Η αναγραφόμενη ποσότητα πρέπει να συμφωνεί με την αναγραφόμενη ποσότητα στην αίτηση.
- Εάν το ΦΠΠ δεν είναι εγκεκριμένο στη χώρα μας, επιτρέπεται η εισαγωγή του μόνο εφόσον αυτό προορίζεται για επεξεργασία (π.χ. υποσυσκευασία) σε κάποια βιομηχανία της χώρας μας και **επανεξαγωγή**. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται οι διατάξεις της αριθ. 10211/102084/04-10-2012 Υπ. Απόφασης. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται με βάση την εν λόγω Υπ. Απόφαση.

### II. Για πόσο χρονικό διάστημα ισχύει η άδεια εισαγωγής; Υπάρχει δυνατότητα παράτασης;

Η άδεια εισαγωγής αδειοδοτημένου ΦΠΠ ή δραστικής ουσίας που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή αδειοδοτημένου ΦΠΠ, ισχύει για έξι μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της. Εφόσον υποβληθεί σχετική αίτηση πριν από τη λήξη της, η άδεια δύναται να παραταθεί για ένα επιπλέον εξάμηνο. Για την παράταση της άδειας, δεν απαιτείται παράβολο.

Η άδεια εισαγωγής για επανεξαγωγή ισχύει για το χρονικό διάστημα που ρητά αναγράφεται σε αυτή (τόσο για την εισαγωγή όσο και για την επανεξαγωγή). Μικρή διαφοροποίηση στις ημερομηνίες αυτές επιτρέπεται, εφόσον ενημερωθεί εγκαίρως η υπηρεσία μας.

### III. Ποιες οι υποχρεώσεις του εισαγωγέα , μετά την έκδοση άδειας εισαγωγής;

Για την άδεια εισαγωγής εγκεκριμένου, θα πρέπει μετά την ολοκλήρωση της εισαγωγής να επιστραφεί η άδεια με συμπληρωμένες τις εισαχθείσες ποσότητες, τις ημερομηνίες εισαγωγής και υπογραφή-σφραγίδα του τελωνείου.

Για την άδεια εισαγωγής για επανεξαγωγή, θα πρέπει επιπλέον να προσκομίζεται στην υπηρεσία μας αντίγραφο της σχετικής διασάφησης εξαγωγής.

### IV. Επιτρέπεται η εισαγωγή μη εγκεκριμένου σκευάσματος στην Ελλάδα ;

Επιτρέπεται η εισαγωγή του μόνο εφόσον αυτό προορίζεται για επεξεργασία (π.χ. υποσυσκευασία) σε κάποια βιομηχανία της χώρας μας και **επανεξαγωγή**. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται οι διατάξεις της αριθ. αριθ. 10211/102084/04-10-2012 Υπ. Απόφασης

V. Πρέπει να υποβάλλονται τα ετήσια στατιστικά στοιχεία για τις πωλήσεις ΦΠΠ από τις εταιρείες ;

Μετά από τροποποίηση της νομοθεσίας δεν χρειάζεται να αποστέλλονται στην υπηρεσία μας στατιστικά στοιχεία για τις πωλήσεις ΦΠΠ των εταιρειών ούτε οι ετήσιοι τιμοκατάλογοι.

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) 396/2005

1. Είναι νόμιμη η διακίνηση ενός τροφίμου στο οποίο ανιχνεύεται υπόλειμμα δραστικής ουσίας που δεν έχει την απαραίτητη σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 έγκριση χρήσης για καλλιέργειες στην Ελλάδα, ωστόσο το εύρημα είναι κάτω των εναρμονισμένων ΑΟΚ (MRL) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005;

Στην περίπτωση που σε ένα τρόφιμο ελληνικής παραγωγής ανιχνευτούν υπολείμματα μίας δραστικής ουσίας μη εγκεκριμένης για τη συγκεκριμένη καλλιέργεια σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009, των οποίων η συγκέντρωση δεν υπερβαίνει τα ανώτατα επιτρεπτά όρια υπολειμμάτων (MRLs), όπως ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005, επιτρέπεται η διακίνηση του τροφίμου. Ο παραγωγός ελέγχεται για μη τήρηση των οριζόμενων επί της συσκευασίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία που ανιχνεύτηκε ως υπόλειμμα και καλείται να υποβάλει τις απόψεις του. Εφόσον διαπιστωθεί παράβαση (καθώς η συγκέντρωση των υπολειμμάτων μπορεί να οφείλεται σε μεταφορά ψεκαστικού υγρού από ψεκασμό σε γειτονική καλλιέργεια, όπου το προϊόν είναι εγκεκριμένο για χρήση) επιβάλλεται χρηματικό πρόστιμο σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο στο άρθρο 45, παράγραφος 3 του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ Α'8), όπως ισχύει.

2. Με ποια διαδικασία υποβάλλονται αιτήσεις για καθορισμό/τροποποίηση ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων (ΑΟΥ) (άρθρο 6 του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005);

Η διαδικασία που ακολουθείται αναφέρεται στη με [αριθ. 13869/38741/15-12-2023 επιστολή \(βλ. συνημμένο\)](#).

Χρήσιμοι σύνδεσμοι για την προετοιμασία αίτησης καθορισμού ΑΟΥ (Mrl) μέσω IUCLID

- IUCLID active substance application manual: [10.5281/zenodo.5091463](#)
- IUCLID MRL application manual: [10.5281/zenodo.4630193](#).
- IUCLID Microbial active substance manual: [10.5281/zenodo.4773526](#).
- EFSA administrative guidance on submission of dossiers and assessment reports for the peer-review of pesticide active substances and on the maximum residue level (MRL) application procedure: <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6464>
- PRACTICAL ARRANGEMENTS ON PRE-SUBMISSION PHASE AND PUBLIC CONSULTATIONS [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate\\_publications/files/210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf)
- Notification of studies check for pesticide application: [https://efsa815.sharepoint.com/:f:/r/sites/PSNIUCLIDsubgroup-01\\_IUCLIDPSNMemberStates/Shared%20Documents/01\\_IUCLID%20PSN%20Member%20States/Notification%20of%20Studies%20\(NOS\)?csf=1&web=1&e=Dj1f6N](https://efsa815.sharepoint.com/:f:/r/sites/PSNIUCLIDsubgroup-01_IUCLIDPSNMemberStates/Shared%20Documents/01_IUCLID%20PSN%20Member%20States/Notification%20of%20Studies%20(NOS)?csf=1&web=1&e=Dj1f6N)

- EFSA user guide on confidentiality:  
<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2022-03/user-guide-submission-confidentiality-requests.pdf>

### 3. Πότε υποβάλλεται αίτηση τροποποίησης άδειας διάθεσης στην αγορά και με ποια δικαιολογητικά σε περίπτωση αλλαγής των ανωτέρων ορίων υπολειμμάτων (ΑΟΥ) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005;

- Σε περίπτωση αύξησης των ΑΟΥ, όταν η αιτούμενη χρήση έχει ήδη αξιολογηθεί (αναγράφεται ως υποσημείωση στο κάτω μέρος του φάσματος δράσης της έγκρισης) υποβάλλεται ένα διαβιβαστικό έγγραφο το οποίο θα συνοδεύεται από αίτηση, Ε1, παράβολο (α/α 49 της ΚΥΑ ) και επικαιροποιημένο Part A (εφόσον υπάρχει ήδη) ή το Παράρτημα II (ορθή γεωργική πρακτική) μαζί με επεξηγηματικό σημείωμα για την αιτούμενη αλλαγή.
- Σε περίπτωση μείωσης των ΑΟΥ, εάν απαιτείται τροποποίηση της άδειας διάθεσης στην αγορά με σκοπό τη συμμόρφωση με τα νέα όρια, υποβάλλεται ένα διαβιβαστικό έγγραφο το οποίο θα συνοδεύεται από αίτηση, Ε1, παράβολο (α/α 52 ή α/α 53 αν απαιτείται αξιολόγηση), επικαιροποιημένο Part A (εάν υπάρχει ήδη) ή το Παράρτημα II (ορθή γεωργική πρακτική) μαζί με επεξηγηματικό σημείωμα. Οι αιτήσεις υποβάλλονται μέχρι της θέση ισχύος του Κανονισμού τροποποίησης των ΑΟΥ στο ΥΠΑΑΤ εκτός εάν προβλέπεται αξιολόγηση οπότε υποβάλλονται και στο ΜΦΙ ([pcdepartment@bpi.gr](mailto:pcdepartment@bpi.gr)). Δεδομένου ότι τα σχέδια των Κανονισμών τροποποίησης των ΑΟΥ γνωστοποιούνται στους ενδιαφερόμενους όταν ψηφιστούν, εάν για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τα νέα ΑΟΥ απαιτείται η αξιολόγηση στοιχείων, πρέπει να γίνει επικοινωνία άμεσα (πριν την δημοσίευση του τροποποίησης των ΑΟΥ του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005) με το ΥΠΑΑΤ και το ΜΦΙ για τον προγραμματισμό εργασιών.

### 4. Χορήγηση αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην καλλιέργεια του παντζαριού

Το παντζάρι (*Beta vulgaris* var. *vulgaris*) καλλιεργείται πρωταρχικώς για το υπόγειο τμήμα (γογγυλόριζα) ενώ μπορούν να καταναλωθούν και τα φύλλα τα οποία όμως δεν αποτελούν το βασικό τμήμα της καλλιέργειας.

Με βάση τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005, θεσπίζονται διαφορετικά ανώτατα όρια υπολειμμάτων (ΑΟΥ) για το υπόγειο και διαφορετικά για το υπέργειο τμήμα, συνεπώς για να χορηγηθεί έγκριση στο παντζάρι (γογγυλόριζα και φύλλα) πρέπει να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα ΑΟΥ τόσο του υπόγειου όσο και του υπέργειου τμήματος.

Εάν από την αξιολόγηση του σκευάσματος σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 διασφαλιστεί, εκτός των άλλων παραμέτρων, η συμμόρφωση με τα ΑΟΥ μόνο του υπόγειου τμήματος, τότε στην έγκριση (φάσμα δράσης και τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή) θα γίνεται σαφής αναφορά ότι η χρήση του σκευάσματος αφορά μόνο στη γογγυλόριζα.

Σε περίπτωση που παρατηρηθεί το αντίθετο, δηλαδή εάν συμμορφώνονται με τα ΑΟΥ μόνο τα φύλλα παντζαριού (*Beta vulgaris var. vulgaris*), η χρήση στα φύλλα δεν μπορεί να εγκριθεί προκειμένου να αποφευχθούν δυσμενείς επιπτώσεις στους καλλιεργητές, δεδομένου ότι μία τέτοια έγκριση/χρήση καθιστά το παντζάρι, που είναι βασικό προϊόν της παραγωγής τους, μη συμμορφούμενο με τη νομοθεσία.

Τα ανωτέρω δεν επηρεάζουν τις χρήσεις στα σέσκουλα (ειδική ποικιλία παντζαριού) (*Beta vulgaris var. cicla*, *Beta vulgaris var. flavescens*) ούτε και τις καλλιέργειες baby leaf (παντζαριών) διότι αυτά καλλιεργούνται αποκλειστικά και μόνο για το φύλλωμά τους.

Να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την ετοιμασία του Εντύπου 1, προκειμένου να ανταποκρίνεται αφενός στα αποτελέσματα των αξιολογήσεων και αφετέρου στις καλλιεργητικές πρακτικές της χώρας μας.

## ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

cMS	Concerned member state
EFSA	European food safety authority
PPPAMS	Plant Protection Products Application Management System
RR	Registration report
zRMS	Zonal rapporteur member state
ΑΑΑ	Αρμόδια Αρχή Αξιολόγησης (Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο)
ΑΟΚ	ανώτατα επιτρεπτά όρια υπολειμμάτων
δ.ο.	Δραστική ουσία
κ.μ.	Κράτος μέλος
Μ.Φ.Ι.	Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο
ΟΓΠ	Ορθή Γεωργική Πρακτική
ΠΕ	Περιφερειακή ενότητα
ΣΑ	Συγκριτική αξιολόγηση
ΣΕΑ	Συντονιστική Εθνική Αρχή (Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής)
υ.α.	Υπουργική Απόφαση
ΦΠΠ	Φυτοπροστατευτικό προϊόν
ΧΗΣ	Χρήση ήσσονος σημασίας