

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Γ. Τσιάμπα
Τηλέφωνο: 210 928.72.28
E-mail: sygo64@minagric.gr

Αθήνα, 29 - 12 - 2014

Αριθ. Πρωτ: 14449/164163

Προς:1 Εταιρείες φυτοπροστατευτικών
προϊόντων
Έδρες τους

2. ΕΣΥΦ
Πατησίων 53,
104 33 - Αθήνα

Ε Γ Κ Υ Κ Λ Ι Ο Σ

Θέμα: «Στοιχεία αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά με αμοιβαία αναγνώριση σύμφωνα με το άρθρο 4ο του Κανονισμού 1107/2009 του ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ και του ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 21ης Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου»

Η παρούσα εγκύκλιος καταγράφει αναλυτικά τα στοιχεία που οι αιτούντες άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 4ο του Κανονισμού 1107/2009 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 21ης Οκτωβρίου 2009 φυτοπροστατευτικού προϊόντος οφείλουν να καταθέσουν στην αρμόδια Αρχή και τα οποία αναφέρονται στο Άρθρο 42 του εν λόγω κανονισμού.

Σύμφωνα με το άρθρο 4 του ν. 4036/2012 (ΦΕΚ 8/τΑ'/27-01-2012) σχετικά με την «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις» απαιτείται άδεια διάθεσης στην αγορά σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα από τη Συντονιστική Εθνική Αρχή (ΣΕΑ) στην οποία ο ενδιαφερόμενος πρέπει να υποβάλλει τη σχετική αίτηση

Για να θεωρηθεί από την ΣΕΑ η αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση πλήρης και να προχωρήσει η εξέταση για την έκδοση σχετικής απόφασης ο αιτών πρέπει να προσκομίσει **τα παρακάτω στοιχεία**

- 1) Το αντίστοιχο παράβολο όπως καθορίζεται στην ισχύουσα κατά την αίτηση Υπουργική Απόφαση καθορισμού παραβόλων.
- 2) Πλήρη φάκελο του προϊόντος (Annex III), όπως αναφέρετε στο άρθρο 33 παράγραφος 3 του Κανονισμού 1107/2009 καθώς και βιολογικό φάκελο (BAD), σε ηλεκτρονική μορφή στην αγγλική γλώσσα.
- 3) Τα έντυπα των αιτήσεων όπως αυτά έχουν καθοριστεί με την με αρ. πρωτ. 7414/74899/24-7-2012 εγκύκλιο της ΣΕΑ σχετικά με «Έντυπα αιτήσεων για χορήγηση/ανανέωση/τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με τον Κανονισμό 1107/2009» και την με αριθ. πρωτ. 11288/112917/1-11-2012) εγκύκλιο της ΣΕΑ για την «Αναθεώρηση των εντύπων αιτήσεων για χορήγηση/ανανέωση/τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων σύμφωνα με τον Κανονισμό 1107/2009» και μεταγενέστερες.
- 4) Την λίστα των προστατευόμενων μελετών σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία SANCO/12580/2012–GUIDANCE DOCUMENT ON PREPARING LISTS OF TEST AND STUDY REPORTS ACCORDING TO ARTICLE 60 OF REGULATION (EC) No 1107/2009.
- 5) Αντίγραφο της άδειας και της ετικέτας του προϊόντος που έχει χορηγηθεί από το κράτος μέλος αναφοράς, καθώς και επίσημη μετάφρασή τους.
- 6) Βεβαίωση από την Αρμόδια Αρχή ότι η άδεια έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) αριθ. 546/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 10ης Ιουνίου 2011 "για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων" εκτός αν αυτό αναφέρεται σαφώς στην άδεια του προϊόντος.
- 7) Υπεύθυνη δήλωση ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι πανομοιότυπο με το φυτοπροστατευτικό προϊόν που αδειοδοτείται από το κράτος μέλος αναφοράς.
- 8) Έκθεση αξιολόγησης από το άλλο Κράτος Μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην Αγγλική ή επίσημη μετάφραση αυτών στην Ελληνική.

Οι εκθέσεις αξιολόγησης, που απαρτίζονται από το Τμήμα Α (διαχείριση κινδύνου), το τμήμα Β (αξιολόγηση κινδύνου) και το τμήμα Γ (εμπιστευτικές πληροφορίες), για προϊόντα τα οποία έχουν αδειοδοτηθεί στα Κ.Μ. σύμφωνα με τον Κανονισμό 1107/2009 είναι αναρτημένες στην Ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «CIRCABC» και άμεσα διαθέσιμες σε όλα τα Κράτη Μέλη.

Τις εκθέσεις αξιολόγησης των αδειών που έχουν χορηγηθεί στα Κράτη Μέλη σύμφωνα με την οδηγία 91/414 (άδειες πριν από τη 14^η /6/2011) καθώς και με το άρθρο 80.5 του

Κανονισμού 1107/2009 (Μεταβατικά μέτρα) και δεν είναι αναρτημένες στην Ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «CIRCABC» τις αναζητεί η ΣΕΑ από την Αρμόδια Αρχή του Κράτους Μέλους αναφοράς. Απαρτίζονται κατ' ελάχιστο από τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στα Τμήματα Α (διαχείριση κινδύνου) και Γ (εμπιστευτικές πληροφορίες) μιας τυπικής Έκθεσης Αξιολόγησης, στην Αγγλική ή επίσημη μετάφραση αυτών στην Ελληνική καθώς και Τμήμα Β (αξιολόγηση κινδύνου) ή στοιχεία αυτού εφόσον είναι διαθέσιμο. Η κατάθεση των ως άνω πληροφοριών από τον αιτούντα γίνεται αποδεκτή με την προϋπόθεση ότι αποτελούν επίσημο έγγραφο της Αρμόδιας Αρχής του Κράτους Μέλους.

- 9) Δήλωση/αιτιολόγηση συμβατότητας με τις Εθνικές απαιτήσεις όπως αυτές αναφέρονται στην σχετική Υπουργική Απόφαση καθορισμού τους και συμπληρωματική εθνική αξιολόγηση όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ