|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  **ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ**  **ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**  **ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**  **TMHMA ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ** | **Προς:**  **1** Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής  Τμήμα Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων  e-mail: [ppp.contact@minagric.gr](mailto:ppp.contact@minagric.gr) |
|  |  |

**Έντυπο τεκμηριωμένης αιτιολόγησης περί μη κατάθεσης του εντύπου αίτησης ΣΑ (ΕΤΑ)**

*Ημερομηνία: \_\_\_\_-\_\_\_\_-\_\_\_\_\_\_\_*

|  |  |
| --- | --- |
| **Στοιχεία αιτούντος** | |
| Επωνυμία |  |
| Διεύθυνση (Οδός, Αριθμός, Πόλη, ΤΚ) |  |
| Τηλέφωνο |  |
| e-mail |  |
| **Στοιχεία υπεύθυνου επικοινωνίας** | |
| Ιδιότητα |  |
| Ονοματεπώνυμο |  |
| Διεύθυνση (Οδός, Αριθμός, Πόλη, ΤΚ) |  |
| Τηλέφωνο |  |
| e-mail |  |
| **Στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος** | |
| Εμπορικό όνομα |  |
| Δραστική(ές) ουσία(ες)[[1]](#footnote-1) υποψήφια(ες) για υποκατάσταση | 1. |
|  | 2. |
| ΦΠΠ ήδη εγκεκριμένο | [[2]](#footnote-2) ΝΑΙ  ΟΧΙ |

1. **Κατηγορία αιτιολόγησης μη κατάθεσης εντύπου ΣΑ**

|  |
| --- |
| **1.1. Άρθρο 2 παρ. 1.περιπ. α)**  Αφορά αίτηση για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ που έχει κατατεθεί πριν την 1η Αυγούστου 2015.[[3]](#footnote-3) |
| **1.2. Άρθρο 2 παρ. 1.περιπ. β)**  Αφορά αίτηση για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ που περιέχει δ.ο. που εγκρίθηκε ως υποψήφια για υποκατάσταση μετά την κατάθεσή της.[[4]](#footnote-4) |
| **1.3. Άρθρο 2 παρ. 2.περιπ. α)**  Αφορά αίτηση για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠΠ που δεν συνοδεύεται από εκθέσεις δοκιμών και μελετών, σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. (Εγκύκλιος με αρ. πρωτ. 10449/277480/6-10-2020 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, κατηγορίες αιτήσεων 1 και 2), με προϊόν αναφοράς το *xxxxxxxxxxx[[5]](#footnote-5) ,με δ.ο. xxxxxxxx., και αριθμό έγκρισης xxxxxxxxxxxxx* .…… |
| **1.4. 1** **Άρθρο 2 παρ. 2.περιπ. β)**  Αφορά αίτηση για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά νεοφανούς ΦΠΠ για το οποίο συντρέχει τουλάχιστον μία από τις παρακάτω προϋποθέσεις:  Περιέχει νέα/ες δραστική/ές ουσία/ες στην αγορά της χώρας μας.  Δεν είναι αδειοδοτημένο στην χώρα μας ΦΠΠ το οποίο να περιέχει το/α ίδιο/α ποσοστό/ά δραστικών ουσιών.  Δεν είναι αδειοδοτημένο στην χώρα μας ΦΠΠ ίδιας μορφής, ανεξάρτητα από την/τις δ.ο. που περιέχει και το/α ποσοστό/α της/τους.  **1.4. 2 Άρθρο 2 παρ. 2.περιπ. β)**  Αφορά αίτηση για τροποποίηση (διεύρυνση στο πεδίο εφαρμογής) άδειας διάθεσης στην αγορά. Η χρήση (καλλιέργεια) δεν περιλαμβάνεται στο φάσμα δράσης ήδη αδειοδοτημένου ΦΠΠ, το οποίο περιέχει το/α ίδιο/α ποσοστό/ά δραστικών ουσιών και είναι της ίδιας μορφής. |
| **1.5. Άρθρο 2 παρ. 2.περιπ. γ)**  Αφορά αίτηση για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίηση άδειας ΦΠΠ που περιέχει αποκλειστικά τη δραστική/ές ουσία/ες xxxxxxxxxxx[[6]](#footnote-6), που αναφέρεται/ονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 889/2008 της Επιτροπής (ΕΕ L 250, 18.9.2008, σ. 1 και διορθωτικά ΕΕ L 301, 18.11.2010, σ. 20 (271/2010) και ΕΕ L 095, 29.3.2014, σ. 70 (1364/2013)), δηλαδή χρησιμοποιούνται στην βιολογική γεωργία.[[7]](#footnote-7) . |
| 1**.6. Άρθρο 2 παρ. 1.περιπ. δ)**  Αφορά αίτηση για χορήγηση, ή τροποποίηση που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, και αφορά αμοιβαία αναγνώριση άδειας η οποία στην εισηγήτρια χώρα χορηγήθηκε στις [[8]](#footnote-8) οπότε δεν συντρέχουν οι συνθήκες εφαρμογής της ΣΑ διότι:  υποβλήθηκε στην εισηγήτρια χώρα πριν την 1η Αυγούστου 2015.  χορηγήθηκε πριν την 1η Αυγούστου 2016.  όταν χορηγήθηκε η/οι δ.ο. δεν είχε/αν εγκριθεί ως υποψήφια/ες προς υποκατάσταση.[[9]](#footnote-9)  είχε υποβληθεί στη χώρα μας πριν την 1η Αυγούστου 2015.  είχε υποβληθεί στη χώρα μας πριν η/οι δ.ο. εγκριθεί/ουν ως υποψήφια/ες προς υποκατάσταση. 9  άλλο (εξηγείστε) |
| **1.7. Άρθρο 4 παρ. 3.περιπ. α)**  Αφορά αίτηση διεύρυνσης της άδειας για χρήσεις ήσσονος σημασίας, σύμφωνα με το άρθρο 51 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. |
| **1.8. Άρθρο 4 παρ. 3.περιπ. β)**  Αφορά αίτηση χορήγησης τροποποίησης ή ανανέωσης άδειας ΦΠΠ, που στο πεδίο εφαρμογής του περιλαμβάνεται χρήση ήσσονος σημασίας.[[10]](#footnote-10) |

1. **Κατηγορία αιτιολόγησης αναβολής κατάθεσης εντύπου ΣΑ**

|  |
| --- |
| **2.1 Άρθρο 3 παρ. 4.περιπ. γ)**  Αφορά αίτηση για χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίηση άδειας ΦΠΠ στην οποία η χώρα μας είναι ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.  Το έντυπο αίτησης ΣΑ θα κατατεθεί μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης (fRR part B and C) από το κράτος μέλος εισηγητή. |
| **2.2 Άρθρο 3 παρ.4 .περιπ. β)**  Αφορά αίτηση για ανανέωση άδειας ΦΠΠ σύμφωνα με το άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για την οποία η υποβολή του πλήρους φακέλου έχει αναβληθεί ώστε να ολοκληρωθούν οι απαιτούμενες μελέτες,(μελέτες κατηγορίας 4 σύμφωνα με SANCO/2010/13170 rev. 14 7 October 2016 Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009.)  Tο Έντυπο ΣΑ θα υποβληθεί:  Μαζί με την κατάθεση του φακέλου, την ημερομηνία που έχει οριστεί στην πληρότητα της αίτησης (CoCh) όταν η χώρα μας είναι εισηγήτρια.  Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης (fRR part B and C) από το κράτος μέλος εισηγητή. |
| **2.3 Άρθρο 3 παρ.4 .περιπ. γ)**  Αναμένεται εντός δώδεκα (12) μηνών αξιολόγηση από την Ε.Ε. μιας εναλλακτικής δραστικής ουσίας xxxxxxxxx[[11]](#footnote-11), το αποτέλεσμα της οποίας μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία της ΣΑ, διότι[[12]](#footnote-12)  Το έντυπο αίτησης ΣΑ θα υποβληθεί με την ολοκλήρωση της αξιολόγησης της εναλλακτικής δραστικής ουσίας |
| **2.4 Άρθρο 3 παρ.4 .περιπ. δ)**  Έχει δημοσιευτεί το συμπέρασμα της EFSA και επίκειται η ανανέωση της δραστικής ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.  Το έντυπο αίτησης ΣΑ θα υποβληθεί στον χρόνο που ορίζεται από την απόφαση ανανέωσης της δ.ο. για την κατάθεση των αιτήσεων ανανέωσης με την αίτηση ανανέωσης της άδειας των ΦΠΠ που περιέχουν τη συγκεκριμένη δραστική ουσία. |

1. **Δικαιολογητικά (αν απαιτούνται)**

|  |
| --- |
|  |
|  |

**Παρατηρήσεις**

|  |
| --- |
|  |

**Ο αιτών /Εκ μέρους του αιτούντος**

**Ονοματεπώνυμο και υπογραφή**

1. Σε όλο το έντυπο κατά την υποβολή να χρησιμοποιηθεί, όπου υπάρχει επιλογή, ό ενικός ή ο πληθυντικός των λέξεων όπως απαιτείται ανάλογα. [↑](#footnote-ref-1)
2. Επιλογή με δεξί κλικ στο κουτάκι, ιδιότητες, επιλεγμένο [↑](#footnote-ref-2)
3. Υποβάλλεται συνημμένα η αίτηση με τον αριθ. πρωτ. (PDF) [↑](#footnote-ref-3)
4. Υποβάλλεται συνημμένα η απόφαση έγκρισης της δ.ο. με link

   [↑](#footnote-ref-4)
5. Εμπορικό όνομα. [↑](#footnote-ref-5)
6. Αναφέρεται η/οι δ.ο. [↑](#footnote-ref-6)
7. Υποβάλλεται συνημμένο το σχετικό Παράρτημα. [↑](#footnote-ref-7)
8. Αναφέρεται η ημερομηνία χορήγησης της άδειας στο ΚΜ αναφοράς. [↑](#footnote-ref-8)
9. Υποβάλλεται συνημμένα η απόφαση έγκρισης της δ.ο. [↑](#footnote-ref-9)
10. Σχετικά άρθρα 33, 37.4 και 43 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009. [↑](#footnote-ref-10)
11. Όνομα δραστικής ουσίας. [↑](#footnote-ref-11)
12. Συνοπτική αιτιολόγηση. [↑](#footnote-ref-12)