



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

Αθήνα, 08/05/2022  
Αριθ. πρωτ: 2860/82838

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ

Προς: Εταιρείες φυτοπροστατευτικών  
Προϊόντων  
(με e-mail)

Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου  
Τηλέφωνο: 210 92 87 161  
e-mail: [chpanagoroulou@minagric.gr](mailto:chpanagoroulou@minagric.gr)

Κοιν.: 1.Μ.Φ.Ι.  
Εργαστήριο Ελέγχου Γεωργικών  
Φαρμάκων & Φυτ/κης  
2.Ε.ΣΥ.Φ.  
Πατησίων 53  
10431 ΑΘΗΝΑ  
3. Τμήμα Γ1

**ΘΕΜΑ: «Διαδικασία για την τροποποίηση εγγυημένης σύνθεσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος ως προς τις βοηθητικές ουσίες (μη σημαντικές αλλαγές)».**

**Σχετ.: «Η αριθμ. 2860/82838/29.03.2022 επιστολή της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης (ΜΦΙ)».**

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία της Επιτροπής SANCO/12638/2011 20 November 2012 rev. 2, «*Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC*», τα αιτήματα τροποποίησης της εγγυημένης σύνθεσης ενός ΦΠΠ μπορεί να αφορούν σημαντικές ή μη σημαντικές αλλαγές της.

Για τις σημαντικές αλλαγές, για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση, η διεκπεραίωσή τους ακολουθεί την διαδικασία του άρθρου 33 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009, όπως αυτή περιγράφεται στις προαναφερόμενες κατευθυντήριες οδηγίες καθώς επίσης και στις κατευθυντήριες οδηγίες «*SANCO/13169/2010 Rev. 11 Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition, withdrawal and amendment of authorisations under Regulation (EC) No 1107/2009*».

Τα αιτήματα τροποποίησης της εγγυημένης σύνθεσης ενός ΦΠΠ ως προς τις βοηθητικές ουσίες που αφορούν μη σημαντικές αλλαγές κατατάσσονται σε δύο κατηγορίες, τα διοικητικά αιτήματα και τα αιτήματα για τα οποία απαιτείται αξιολόγηση, και για την διεκπεραίωσή τους ακολουθείται από την υπηρεσία μας η παρακάτω διαδικασία κατά περίπτωση:

A. Αιτήματα διοικητικά, σε εφαρμογή του άρθρου 45 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009..

Αφορούν αποκλειστικά αιτήματα αλλαγής βοηθητικών ουσιών με αξιολόγηση που έχει ήδη ολοκληρωθεί σε άλλο κράτος μέλος (κ.μ.).

Στην περίπτωση αυτή ο αιτών καταθέτει στο τμήμα φυτοπροστατευτικών προϊόντων του ΥΠΑΑΤ τα παρακάτω:

1. Αίτηση τροποποίησης της άδειας διάθεσης στην αγορά του ΦΠΠ.
2. Παράβολο κατά περίπτωση το με α/α 55 ή α/α 56 ή α/α 57, της υ.α. 1942/32113/18-2-2019 (ΦΕΚ Β' 763/5-3-2019) όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Την αξιολόγηση του άλλου κ.μ. (RR Part C).

Σε αίτηση τροποποίησης πανομοιότυπου (κλώνου) ΦΠΠ δεν απαιτείται η αξιολόγηση του άλλου κ.μ. Αρκεί να έχει ολοκληρωθεί η τροποποίηση για το προϊόν αναφοράς.

Η υπηρεσία αναζητά στο CIRCABC ή από το άλλο κ.μ., αν δεν έχει αναρτηθεί, το PART C του ΦΠΠ. Μετά από την εξέταση των στοιχείων η υπηρεσία προχωρά στην χορήγηση ή απόρριψη της αίτησης τροποποίησης.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει διαθέσιμο το τροποποιημένο PART C ακολουθείται η διαδικασία του σημείου Β παρακάτω.

B. Αιτήματα για τα οποία απαιτείται αξιολόγηση από την αρμόδια αρχή (ΜΦΙ), σε εφαρμογή του άρθρου 33 και 45 του Καν. (ΕΚ) 1107/2009.

Αφορούν αιτήματα αλλαγής βοηθητικών ουσιών εκτός της κατηγορίας Α παραπάνω. Στην περίπτωση αυτή ο αιτών καταθέτει στο ΜΦΙ και στο τμήμα φυτοπροστατευτικών προϊόντων του ΥΠΑΑΤ τα παρακάτω:

1. Αίτηση τροποποίησης της άδειας διάθεσης στην αγορά του ΦΠΠ.
2. Παράβολο το με α/α 54 της Υ.Α. 1942/32113/18-2-2019 (ΦΕΚ Β' 763/5-3-2019) όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Τα απαραίτητα δεδομένα για την αξιολόγηση της μη σημαντικής αλλαγής του ΦΠΠ 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).*

4. Επικαιροποιημένο το Part C.

Εάν η υπεύθυνη επικοινωνίας εταιρεία δεν μπορεί να επέμβει στο part C, θα πρέπει να μεταφέρει το αίτημα στον κάτοχο της άδειας διάθεσης στην αγορά του ΦΠΠ; ή στην περίπτωση ΦΠΠ «κλώνου» στον κάτοχο της άδειας διάθεσης του ΦΠΠ αναφοράς, ο οποίος θα πρέπει να ετοιμάσει το επικαιροποιημένο part C. Σε περίπτωση μη κατάθεσής του η αίτηση τροποποίησης δεν μπορεί να χορηγηθεί.

Μετά από την εισήγηση του ΜΦΙ, η υπηρεσία προχωρά στην χορήγηση ή απόρριψη της αίτησης τροποποίησης.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

**Η Προϊσταμένη της Δ/νσης**

**Δρ Α. Μαυρίδου**