



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝ.Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71
Fax: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Κ. Μαρκάκης
Τηλέφωνο: 210 928 7226
e-mail: syg061@minagric.gr

Αθήνα, 27 /2/2013
Αριθ. πρωτ: 2256/25263

ΠΡΟΣ: Κατόχους αδειών διάθεσης
φυτοπροστατευτικών προϊόντων
στην αγορά
Έδρες τους
(με απόδειξη)
ΚΟΙΝ.: ΕΣΥΦ
Πατησίων 53
10433 Αθήνα

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: «Προστασία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59 και 80.2 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 και κοινοχρησία μελετών σε σπονδυλωτά σύμφωνα με το άρθρο 62 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009»

1. Προστασία δεδομένων

Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι κατά την σύσκεψη της Μόνιμης Επιτροπής την 1^η Φεβρουαρίου 2013 υιοθετήθηκε η κατευθυντήρια οδηγία [SANCO/12576-rev.1.1, 1 February 2013](#) περί προστασίας δεδομένων.

Σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία είναι υποχρέωση των ενδιαφερομένων όταν υποβάλουν αίτηση για χορήγηση/ανανέωση/τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων όπως υποβάλουν Κατάλογο των Μελετών για τις οποίες αιτούνται προστασία.

Στην κατευθυντήρια οδηγία περιγράφονται λεπτομερώς όλες οι περιπτώσεις που μπορούν να παρουσιαστούν τόσο για την προστασία των δεδομένων που αφορούν την δραστική ουσία όσο και το σκεύασμα.

Παρόλα αυτά θα θέλαμε να δώσουμε τις παρακάτω διευκρινίσεις για ορισμένες περιπτώσεις οι οποίες πιθανόν να δημιουργήσουν παρερμηνείες:

1. Όσον αφορά την περίπτωση 26 της κατευθυντήριας οδηγίας (μελέτες του σκευάσματος που υποβάλλονται στα πλαίσια μιας αίτησης για επανέγκριση σύμφωνα με το άρθρο 80 5 β δηλαδή σκευάσματα που περιέχουν μόνο *καταχωρημένες* δ.ο., νέες δ.ο. για τις οποίες είχε υποβληθεί ο φάκελος της δ.ο. πριν την θέση σε ισχύ του Κανονισμού 1107/2009, δ.ο. του

προγράμματος AIR 2, δ.ο. που επανυποβλήθηκαν μετά την αρχική απόρριψη γνωστές και ως «πορτοκαλί»).

Για τα σκευάσματα αυτά εφαρμόζονται οι «εθνικές» διατάξεις που ήταν σε ισχύ με το ΠΔ 115/97. Σύμφωνα με την πρακτική που ακολούθησε η υπηρεσία μας κατά το παρελθόν για τα σκευάσματα της κατηγορίας αυτής δεν δίδεται καμία περίοδος προστασίας εφόσον η αίτηση αφορά μόνο τις χρήσεις για τις οποίες είχε ήδη λάβει το σκεύασμα έγκριση. Θα θέλαμε επίσης να διευκρινίσουμε ότι το ίδιο ισχύει εάν στα πλαίσια της αίτησης για επανέγκριση υποστηρίζονται μόνο οι χρήσεις που είχαν ήδη λάβει έγκριση αλλά με διαφορετική Ορθή Γεωργική Πρακτική.

Αντίθετα, εάν στα πλαίσια της αίτησης για επανέγκριση υποστηρίζονται επιπλέον χρήσεις οι οποίες δεν περιλαμβάνονταν στην αρχική έγκριση, δίδεται περίοδος προστασίας 10 ετών μόνο για τις μελέτες που αφορούν τις χρήσεις αυτές (συνήθως είναι μελέτες υπολειμμάτων και αποτελεσματικότητας χωρίς να αποκλείεται και η περίπτωση μελετών από άλλα τμήματα του φακέλου εφόσον υπάρχει επαρκής αιτιολόγηση π.χ. μελέτες έκθεσης του χρήστη σε υπό κάλυψη καλλιέργειες εφόσον η αρχική έγκριση είχε δοθεί μόνο για χρήσεις αγρού ή και το αντίστροφο).

Επί του ίδιας περίπτωσης θα θέλαμε να διευκρινίσουμε (βλέπε επίσης παράγραφο 43 του κειμένου της κατευθυντήριας οδηγίας) ότι εάν ο ενδιαφερόμενος στα πλαίσια της αίτησης για επανέγκριση δεν υποστηρίζει πλέον το εγκεκριμένο προϊόν και υποβάλει φάκελο για μια νέα μορφή του σκευάσματος ή υποβάλλει μαζί με τις αιτήσεις για επανέγκριση και αίτηση για νέα μορφή, τότε όλες οι μελέτες που υποστηρίζουν την νέα μορφή και μόνο αυτή προστατεύονται για 10 χρόνια. Οι μελέτες που είχαν ήδη υποβληθεί για την χορήγηση της αρχικής άδειας διάθεσης στην αγορά της παλαιάς μορφής δεν μπορούν «τεχνηέντως» να λάβουν εκ νέου προστασία.

2. 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. Προκειμένου να καθίσταται εύκολος ο προσδιορισμός των μελετών αυτών, ο κάτοχος των στοιχείων οφείλει να παρουσιάζει τις μελέτες αυτές στον κατάλογο των προστατευομένων μελετών με κίτρινο χρώμα.

3. Τέλος, όσον αφορά τις αιτήσεις που υποβάλλονται στην ΣΕΑ για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού 1107/2009 (αμοιβαία αναγνώριση άδειας από άλλο ΚΜ) θα θέλαμε να επισημάνουμε τα ακόλουθα:

1. είναι υποχρεωτικό και στις περιπτώσεις αυτές οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλουν το Παράρτημα III του Εντύπου 1 (Κατάλογος Προστατευομένων Μελετών)
2. Ο Κατάλογος Προστατευομένων Μελετών θα πρέπει να συντάσσεται με βάση τον αντίστοιχο Κατάλογο του άλλου ΚΜ που έχει χορηγήσει την άδεια διάθεσης στην αγορά αλλά απαλείφοντας εκείνες τις μελέτες που έχουν ήδη λάβει προστασίας στη χώρα μας στα πλαίσια ενός άλλου σκευάσματος (ή αίτησης που είναι στη διαδικασία αξιολόγησης)

Διαδικασία

Μέχρι την θέσπιση ενιαίου τρόπου παρουσίασης του Καταλόγου των Προστατευομένων Μελετών σε επίπεδο ΕΕ, οι ενδιαφερόμενοι κατά την υποβολή μιας αίτησης για χορήγηση/ανανέωση/τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι υποχρεωμένοι να υποβάλλουν τον Κατάλογο των Προστατευομένων Μελετών σύμφωνα με το συνημμένο υπόδειγμα εκτός από την τελευταία στήλη η οποία συμπληρώνεται από την Αρμόδια Αρχή για την Αξιολόγηση (AAA).

Για την σύνταξη του Καταλόγου αυτού λαμβάνονται υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στην κατευθυντήρια οδηγία [SANCO/12576-rev.1.1, 1 February 2013](#). Για τον σκοπό αυτό οι αιτούντες κατά την συμπλήρωση του Καταλόγου των Προστατευομένων Μελετών είναι υποχρεωμένοι να συμπληρώνουν πάντοτε και για κάθε μελέτη την στήλη με τον τίτλο "Justification if data protection is claimed". Στη στήλη αυτή θα πρέπει ο ενδιαφερόμενος να παραπέμπει στην αντίστοιχη περίπτωση της κατευθυντήριας οδηγίας [SANCO/12576-rev.1.1, 1 February 2013](#) με βάση την οποία τεκμηριώνεται η προστασία της μελέτης.

Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης και την σύνταξη του Μέρους Β και Γ της Έκθεσης Αξιολόγησης, η Αρμόδια Αρχή για την Αξιολόγηση (AAA) καλείται να προσδιορίσει ποιές από τις υποβληθείσες μελέτες χρησιμοποιήθηκαν συμπληρώνοντας με ένα Ν την σχετική στήλη του υποδείγματος.

Στη συνέχεια η ΣΕΑ συντάσσει το Μέρος Α της Έκθεσης Αξιολόγησης καθώς και την απόφαση χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά. Ο Κατάλογος των Προστατευομένων Μελετών αποτελεί το Παρ/μα ΙΙΙ αυτής.

Κατά την φάση αυτή η ΣΕΑ με βάση την προτεινόμενη για έγκριση Ορθή Γεωργική Πρακτική καθώς και τις μελέτες/πληροφορίες/δεδομένα που πραγματικά χρησιμοποιήθηκαν στην αξιολόγηση του συγκεκριμένου σκευάσματος προχωρά στην σύνταξη της τελικής έκδοσης του Καταλόγου των Προστατευομένων Μελετών.

Η ΣΕΑ αποστέλλει με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στους ενδιαφερόμενους τόσο το Μέρος Α της Έκθεσης Αξιολόγησης όσο και το σχέδιο απόφασης με τα Παραρτήματα αυτής προκειμένου να διατυπώσουν τις απόψεις τους. Οι ενδιαφερόμενοι καλούνται εντός πέντε (5) εργασίμων ημερών να υποβάλουν τυχόν σχόλια ή παρατηρήσεις.

Μετά την έκδοση της απόφασης χορήγησης άδειας διάθεσης στην αγορά, η ΣΕΑ κοινοποιεί μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου το Μέρος Α της Έκθεσης Αξιολόγησης καθώς και την απόφαση με τα Παραρτήματα αυτής.

Οι ενδιαφερόμενοι καλούνται να τηρούν στο αρχείο τους την τελική έκδοση του καταλόγου των προστατευομένων μελετών και να την συμβουλεύονται σε κάθε μελλοντική υποβολή αίτησης για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά σκευάσματος που περιέχει την (τις) εν λόγω δραστική(ές) ουσία(ες).

Ο Κατάλογος των Προστατευομένων Μελετών του κάθε εγκεκριμένου σκεύασματος πλην των μελετών για τα σπονδυλωτά (βλέπε κατωτέρω) είναι στη διάθεση των ενδιαφερομένων μετά την υποβολή σχετικής αίτησης.

2. Κοινή χρήση μελετών σε σπονδυλωτά

Με βάση το άρθρο 62 του Κανονισμού 1107/2009 μελέτες που αφορούν σπονδυλωτά δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται. Για τον σκοπό αυτό καθίσταται υποχρεωτική η κοινή χρήση των μελετών αυτών.

Η κατευθυντήρια οδηγία [SANCO/12576-rev.1.1, 1 February 2013](#) περιγράφει λεπτομερώς τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται καθώς και την διαδικασία που θα ακολουθείται για την εφαρμογή των σχετικών διατάξεων του άρθρου 62 του Κανονισμού 1107/2009.

Στη συνέχεια δίδονται ορισμένες διευκρινίσεις όσον αφορά την παράγραφο 51 και 52 της κατευθυντήριας οδηγίας σχετικά με τα μεταβατικά μέτρα που εφαρμόζονται για την κοινή χρήση των μελετών σε σπονδυλωτά καθώς επίσης και η ακολουθούμενη διαδικασία.

Οι διατάξεις του άρθρου 62 εφαρμόζονται χωρίς καμία παρέκκλιση για όλες τις νέες ζωνικές αιτήσεις που υποβάλλονται μετά τις 14 Ιουνίου 2011. Θα θέλαμε να διευκρινίσουμε ότι οι διατάξεις του άρθρου 62 εφαρμόζονται επίσης και στις περιπτώσεις αιτήσεων για αμοιβαία αναγνώριση έγκρισης από άλλη χώρα εφόσον η έγκριση αυτή έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 33 του Κανονισμού 1107/2009.

Αντίθετα, για τις αιτήσεις που υποβάλλονται μετά τις 14 Ιουνίου 2011 για αμοιβαία αναγνώριση έγκρισης από άλλη χώρα η οποία έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ ή σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 80 εφαρμόζονται οι «εθνικές» διατάξεις του ΠΔ 115/97.

Διαδικασία

Προκειμένου ο ενδιαφερόμενος να λάβει αντίγραφο των μελετών σε σπονδυλωτά θα πρέπει αυτός να θεωρηθεί πιθανός αιτών (prospective applicant).

Για τον σκοπό αυτό ο ενδιαφερόμενος όταν υποβάλει στην ΣΕΑ αίτηση για χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά θα πρέπει να διευκρινίζει στην συνοδευτική επιστολή ότι αιτείται κοινή χρήση των μελετών σε σπονδυλωτά.

Στη συνέχεια η ΣΕΑ αποστέλλει στον κάτοχο των στοιχείων την επιστολή του Παραρτήματος της κατευθυντήριας οδηγίας [SANCO/12576-rev.1.1, 1 February 2013](#) με την οποία τον ενημερώνει για την υποβολή του αιτήματος για κοινή χρήση των μελετών σε σπονδυλωτά.

Στις διαπραγματεύσεις μεταξύ των δύο εμπλεκόμενων μερών η ΣΕΑ δεν συμμετέχει καθόλου ενώ σε περίπτωση όπου δεν βρίσκεται κοινά αποδεκτή λύση το θέμα επιλύεται δια της δικαστικής οδού.

Ο αιτών είναι υποχρεωμένος προκειμένου η αίτηση του να θεωρηθεί πλήρης και να ξεκινήσει η διαδικασία αξιολόγησης και διεκπεραίωσης αυτής να υποβάλει στην ΣΕΑ αποδεικτικά στοιχεία (π.χ. πλήρη αλληλογραφία μεταξύ των ενδιαφερομένων μερών) ότι οι διαπραγματεύσεις για κοινή χρήση των μελετών σε σπονδυλωτά απέτυχαν και ως εκ τούτου μπορεί να γίνει χρήση των διατάξεων του άρθρου 62 του Κανονισμού 1107/2009. Η υποβολή στοιχείων τα οποία δεν αντιστοιχούν στην πραγματικότητα θα θεωρούνται ως παραπλάνηση της υπηρεσίας και θα απορρίπτεται η αίτηση.

Από την ημερομηνία ανάρτησης της παρούσας εγκυκλίου στην ιστοσελίδα της ΣΕΑ καταργείται η υπ' αριθ. 5405/57924/17-5-2012 εγκύκλιος μας.

Παραμένουμε στη διάθεση σας για επιπλέον διευκρινίσεις επί του θέματος.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ

Συν.: Κείμενο κατευθυντήριας οδηγίας [SANCO/12576-rev.1.1, 1 February 2013](#) στην αγγλική

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΧΧΧΧΧ

Ημερομηνία: ΧΧ-ΧΧ-ΧΧΧΧ

Data point ¹	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner	Used
-------------------------	-----------	------	---	-------------------------	--------------------------------	---	-------	------

¹ Studies that were submitted with the DAR should be highlighted with yellow color

Section 1: Identity, physical and chemical properties, other information

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ XXXXX

Ημερομηνία: XX-XX-XXXX

Data point ¹	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner	Used

¹ Studies that were submitted with the DAR should be highlighted with yellow color

Section 2 Analytical Methods

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΧΧΧΧΧ

Ημερομηνία: ΧΧ-ΧΧ-ΧΧΧΧ

Data point ¹	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner	Used

¹ Studies that were submitted with the DAR should be highlighted with yellow color

Section 3 Mammalian Toxicology

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ XXXXX

Ημερομηνία: XX-XX-XXXX

Data point ¹	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner	Used
-------------------------	-----------	------	---	-------------------------	--------------------------------	---	-------	------

¹ Studies that were submitted with the DAR should be highlighted with yellow color

Section 4: Metabolism and Residues

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ XXXXX

Ημερομηνία: XX-XX-XXXX

Data point ¹	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner	Used

¹ Studies that were submitted with the DAR should be highlighted with yellow color

Section 5: Fate & Behaviour in the Environment

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ XXXXX

Ημερομηνία: XX-XX-XXXX

Data point ¹	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner	Used
-------------------------	-----------	------	---	-------------------------	--------------------------------	---	-------	------

¹ Studies that were submitted with the DAR should be highlighted with yellow color

Section 6: Ecotoxicology

