



Ε

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, 17/5/2012
Αριθ. πρωτ: 5405/57924

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

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: «Κριτήρια για τον προσδιορισμό των μελετών/πληροφοριών/δεδομένων που υπόκεινται στις διατάξεις περί προστασίας σύμφωνα με το άρθρο 59 και 80.2 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009»

Η Συντονιστική Εθνική Αρχή (ΣΕΑ) προκειμένου να διευκολύνει τους ενδιαφερόμενους στην σύνταξη του καταλόγου των μελετών/πληροφοριών/δεδομένων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 60 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, εκδίδει την παρούσα εγκύκλιο.

Στην εγκύκλιο περιγράφονται τα γενικά και ειδικά κριτήρια τα οποία ακολουθούν οι ενδιαφερόμενοι προκειμένου να υποβάλλουν τον κατάλογο του άρθρου 60 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 όσον αφορά τις μελέτες/πληροφορίες/δεδομένα που υπόκεινται στις διατάξεις περί προστασίας των δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 59 και 80 (2) του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.

Οι ενδιαφερόμενοι οι οποίοι πρόκειται να υποβάλουν αίτηση με τα σχετικά δικαιολογητικά για την χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος οφείλουν να ακολουθούν τα κριτήρια της παρούσας εγκυκλίου.

Γενικά κριτήρια

1. Μελέτες/πληροφορίες/δεδομένα που δεν έχουν γίνει σύμφωνα με GLP ή GEP δεν προστατεύονται ανεξάρτητα με την ημερομηνία παραγωγής τους. Η ημερομηνία παραγωγής προσδιορίζεται ως έτος διεξαγωγής της μελέτης π.χ. 2009

2. Μελέτες Annex III οι οποίες αναφέρονται σε χρήσεις οι οποίες τελικά δεν εγκρίνονται, δεν θα αναφέρονται στον κατάλογο προστατευόμενων μελετών. Ενδεχομένως οι μελέτες αυτές να υπόκεινται σε προστασία στα πλαίσια μελλοντικής κατάθεσης
3. Μελέτες/πληροφορίες/δεδομένα που έχουν ήδη κατατεθεί στα πλαίσια άλλου σκεύασματος, δεν προστατεύονται εκ νέου. Προκειμένου να καταστεί δυνατός ο έλεγχος από την ΣΕΑ των μελετών της κατηγορίας αυτής οι ενδιαφερόμενοι καλούνται να αναγράψουν υπό μορφή υποσημείωσης το σκεύασμα στα πλαίσια του οποίου υπεβλήθησαν οι σχετικές μελέτες καθώς και το έτος λήξης της προστασίας αυτών
4. Προκειμένου για σκευάσματα που περιέχουν δ.ο. που ήταν στην αγορά πριν από την θέση σε ισχύ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ (26 Ιουλίου 1993) δεν υπάρχει προστασία μελετών/πληροφοριών/δεδομένων Annex III εκτός εάν πρόκειται για νέα σκευάσματα ή για νέες χρήσεις. Ως νέες χρήσεις θεωρούνται νέες καλλιέργειες (π.χ. μια καλλιέργεια που δεν συμπεριελήφθη στην αρχική άδεια διάθεσης στην αγορά, υπό κάλυψη καλλιέργειες εφόσον στην αρχική άδεια εγκρίθηκαν μόνο υπαίθριες, ή αμπέλι επιτραπέζιο εφόσον στην αρχική άδεια εγκρίθηκε μόνο αμπέλι οиноποιήσιμο), ή νέων εχθρών ή ασθενειών ή ζιζανίων τα οποία επίσης δεν ήταν στην αρχική άδεια διάθεσης στην αγορά
5. Προκειμένου για νέα σκευάσματα ή για νέες χρήσεις ήδη εγκεκριμένων σκευασμάτων που περιέχουν δ.ο. που εγκρίθηκαν στην αγορά της ΕΕ μεταξύ 26 Ιουλίου 1993-13 Ιουνίου 2011, προστατεύονται όλες οι νέες μελέτες Annex III ή/και νέες χρήσεις για περίοδο 10 ετών από την ημερομηνία έκδοσης απόφασης διάθεσης στην αγορά. Νέες θεωρούνται όλες οι μελέτες που καταθέτουν οι ενδιαφερόμενοι και οι οποίες δεν έχουν κατατεθεί στο παρελθόν στα πλαίσια της πρώτης άδειας διάθεσης στην αγορά ή στα πλαίσια άλλου σκεύασματος
6. Προκειμένου για σκευάσματα που περιέχουν δ.ο. που εγκρίθηκαν στην αγορά της ΕΕ μετά τις 14 Ιουνίου 2011 θα προστατεύονται όλες οι μελέτες Annex II και III που κατατίθενται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 59 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009
7. Προκειμένου για σκευάσματα για τα οποία έχει χορηγηθεί προσωρινή άδεια διάθεσης στην αγορά είτε δυνάμει του άρθρου 8.1 της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ είτε δυνάμει του άρθρου 30 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, η περίοδος προστασίας των μελετών/πληροφοριών/δοκιμών αρχίζει από την ημερομηνία χορήγησης οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά

Ειδικά κριτήρια

1. Μελέτες Annex II που αφορούν «νέες» δ.ο. σύμφωνα με την Οδηγία 91/414/ΕΟΚ και δεν υπάρχει σκεύασμα στην Ελλάδα που να περιέχει αυτή την δ.ο., προστατεύονται (ανεξάρτητα από την ημερομηνία παραγωγής τους) για δέκα (10) χρόνια από την ημερομηνία χορήγησης της έγκρισης με την προϋπόθεση ότι οι μελέτες αυτές δεν

- χρησιμοποιήθηκαν για την καταχώριση της δ.ο. στο Παρ/μα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ
2. Μελέτες Annex II που αφορούν «παλιές» δ.ο. οι οποίες έχουν ημερομηνία προγενέστερη της οδηγίας καταχώρισης και οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν για την καταχώριση της δ.ο. (δηλαδή συμπεριλαμβάνονται στο review report), προστατεύονται από την δ.ο. Η περίοδος προστασίας είναι πέντε (5) χρόνια από την ημερομηνία καταχώρισης στο Παρ/μα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
 3. Μελέτες Annex II που αφορούν «παλιές» δ.ο. οι οποίες έχουν ημερομηνία προγενέστερη ή μεταγενέστερη της οδηγίας καταχώρισης και οι οποίες δεν χρησιμοποιήθηκαν για την καταχώριση της δ.ο. (δηλαδή δεν συμπεριλαμβάνονται στο review report) και δεν χρησιμοποιήθηκαν για την έγκριση άλλου σκευάσματος στη χώρα μας προστατεύονται από το σκεύασμα. Η περίοδος προστασίας είναι δέκα (10) χρόνια από την ημερομηνία χορήγησης της έγκρισης
 4. Μελέτες Annex II ή Annex III που αφορούν «νέες» ή «παλιές» δ.ο. οι οποίες έχουν ημερομηνία μεταγενέστερη της οδηγίας καταχώρισης και οι οποίες παρήχθησαν σύμφωνα με την Οδηγία καταχώρισης και κατετέθησαν σαν επιβεβαιωτικά στοιχεία (confirmatory data) δεν προστατεύονται εκτός εάν οδηγούν στην τροποποίηση της Οδηγίας ή/και αλλαγή τελικού σημείου (end Point) που περιλαμβάνονται στο Review Report. Στην δεύτερη περίπτωση προστατεύονται για πέντε (5) χρόνια για τις δ.ο. για τις οποίες ελήφθη η απόφαση πριν από τις 14 Ιουνίου 2011 και για τριάντα (30) μήνες εάν η απόφαση ελήφθη μετά τις 14 Ιουνίου 2011
 5. Μελέτες Annex II ή Annex III που αφορούν «νέες» ή «παλιές» δ.ο. οι οποίες έχουν ημερομηνία μεταγενέστερη της οδηγίας καταχώρισης και οι οποίες κατετέθησαν προκειμένου να τροποποιηθούν οι όροι της σχετικής οδηγίας καταχώρισης, συμπεριλαμβανομένων των τελικών σημείων (end Points) που περιλαμβάνονται στο Review Report, προστατεύονται για πέντε (5) χρόνια για τις δ.ο. για τις οποίες ελήφθη η απόφαση πριν από τις 14 Ιουνίου 2011 και για τριάντα (30) μήνες εάν η απόφαση ελήφθη μετά τις 14 Ιουνίου 2011
 6. Στοιχεία που παράγονται προκειμένου να υποστηρίξουν το σκεύασμα π.χ. υπολογισμοί PEC, εκτίμηση επικινδυνότητας για τους οργανισμούς μη στόχους, δεν θεωρούνται ως μελέτες/πληροφορίες/δεδομένα τα οποία υπόκεινται σε προστασία. Συνεπώς αυτά δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο των προστατευομένων μελετών. Παρόλα αυτά μια αίτηση προκειμένου να θεωρηθεί πλήρης θα πρέπει να περιλαμβάνει τις πληροφορίες αυτές καθώς και τα ανεπεξέργαστα στοιχεία (raw data) που συνοδεύουν αυτές

Διαδικασία

Οι ενδιαφερόμενοι κατά την υποβολή μιας αίτησης για χορήγηση/ανανέωση/τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι υποχρεωμένοι να υποβάλλουν επίσης τον

κατάλογο των προστατευομένων μελετών σύμφωνα με το συνημμένο υπόδειγμα. Για την σύνταξη του καταλόγου αυτού λαμβάνουν υπόψη τους τα ανωτέρω κριτήρια.

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 την σχετική στήλη όπως φαίνεται στο συνημμένο υπόδειγμα.

Στη συνέχεια η ΣΕΑ συντάσσει, σε συνεννόηση με την AAA 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 αναμενόμενη εγκεκριμένη 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 δέκα (10) εργάσιμων 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 ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΧΧΧΧ

Ημερομηνία: ΧΧ-ΧΧ-ΧΧΧΧ

Annex point/ reference number	Author(s)	Year	Title Sponsor/Source Test Facility, Report No GLP or GEP status (where relevant), Published or Not	Period of Data Protection	Owner	Used
-------------------------------------	-----------	------	--	---------------------------------	-------	------

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΧΧΧΧ

Ημερομηνία: ΧΧ-ΧΧ-ΧΧΧΧ

Annex point/ reference number	Author(s)	Year	Title Sponsor/Source Test Facility, Report No GLP or GEP status (where relevant), Published or Not	Period of Data Protection	Owner	Used
-------------------------------------	-----------	------	--	---------------------------------	-------	------

Section 2 Analytical Methods

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΧΧΧΧΧ

Ημερομηνία: ΧΧ-ΧΧ-ΧΧΧΧ

Annex point/ reference number	Author(s)	Year	Title Sponsor/Source Test Facility, Report No GLP or GEP status (where relevant), Published or Not	Period of Data Protection	Owner	Used
-------------------------------------	-----------	------	--	---------------------------------	-------	------

Section 3 Mammalian Toxicology

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΧΧΧΧ

Ημερομηνία: ΧΧ-ΧΧ-ΧΧΧΧ

Annex point/ reference number	Author(s)	Year	Title Sponsor/Source Test Facility, Report No GLP or GEP status (where relevant), Published or Not	Period of Data Protection	Owner	Used
-------------------------------------	-----------	------	--	---------------------------------	-------	------

Section 4: Metabolism and Residues

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΧΧΧΧ

Ημερομηνία: ΧΧ-ΧΧ-ΧΧΧΧ

Annex point/ reference number	Author(s)	Year	Title Sponsor/Source Test Facility, Report No GLP or GEP status (where relevant), Published or Not	Period of Data Protection	Owner	Used
-------------------------------------	-----------	------	--	---------------------------------	-------	------

Section 5: Fate & Behaviour in the Environment

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΧΧΧΧ

Ημερομηνία: ΧΧ-ΧΧ-ΧΧΧΧ

Annex point/ reference number	Author(s)	Year	Title Sponsor/Source Test Facility, Report No GLP or GEP status (where relevant), Published or Not	Period of Data Protection	Owner	Used
-------------------------------------	-----------	------	--	---------------------------------	-------	------

Section 6: Ecotoxicology

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
ΤΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ XXXXX

Ημερομηνία: XX-XX-XXXX

Annex point/ reference number	Author(s)	Year	Title Sponsor/Source Test Facility, Report No GLP or GEP status (where relevant), Published or Not	Period of Data Protect ion	Owner	Used
-------------------------------------	-----------	------	--	-------------------------------------	-------	------

Section 7: Efficacy Data and Information
