



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](mailto:syg061@minagric.gr)

Αθήνα, 29/5/2012  
Αριθ. πρωτ: 5962/62295

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

## ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

**ΘΕΜΑ: Περίοδος χάριτος για τα υπάρχοντα αποθέματα (άρθρο 46 του Κανονισμού 1107/2009»**

Με αφορμή ερωτήματα που ετέθησαν από κατόχους εγκρίσεων ως προς την εφαρμογή του άρθρου 46 του Κανονισμού 1107/2009 όσον αφορά την περίοδο χάριτος για την εξάντληση των υπάρχοντων αποθεμάτων, η Συντονιστική Εθνική Αρχή (ΣΕΑ) εκδίδει την παρούσα Εγκύκλιο.

Θα πρέπει να επισημάνουμε ότι η παρούσα εγκύκλιο εφαρμόζεται για όλες τις αποφάσεις ανάκλησης ή τροποποίησης της άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε εφαρμογή σχετικών διατάξεων του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 ή της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ αλλά όχι του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005. Δηλαδή δεν αφορά τις περιπτώσεις ανάκλησης ή τροποποίησης των αδειών διάθεσης στην αγορά σκευασμάτων σε συνέχεια τροποποίησης των Ανωτάτων Ορίων Υπολειμμάτων του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005.

### 1. Νομική βάση

Το άρθρο 46 του Κανονισμού αναφέρει τα ακόλουθα:

*“Εάν ένα κράτος μέλος ανακαλεί ή τροποποιεί άδεια ή δεν την ανανεώνει, μπορεί να χορηγήσει περίοδο χάριτος για την τελική διάθεση, την αποθήκευση, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων.*

Εάν οι λόγοι ανάκλησης, τροποποίησης ή μη ανανέωσης της άδειας δεν έχουν σχέση με την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων ή του περιβάλλοντος, η περίοδος χάριτος πρέπει να είναι περιορισμένη και να μην υπερβαίνει τους έξι

μήνες για την πώληση και τη διανομή και ένα ακόμα έτος κατ' ανώτατο όριο για την τελική διάθεση, την αποθήκευση και τη χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων των συγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων."

Η Επιτροπή της ΕΕ σε εφαρμογή των διατάξεων του Κανονισμού 1107/2009 και προκειμένου οι Αρμόδιες Αρχές των ΚΜ να εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές κατά τρόπο εναρμονισμένο εξέδωσε την Κατευθυντήρια Οδηγία Sanco/10796 rev. 12.2 , 15 July 2011. Στην παράγραφο 5.1.3 αυτού αναφέρεται:

*"Where nothing at all is received by the entry into force date or where data / information is provided but the products are not supported, revocation action should occur at the compliance deadline, with the immediate revocation of authorisations for the authorisation holders, a further 6 month period for those other than the authorisation holders to sell and supply existing stocks already in the supply chain followed by a further 12 months for the storage and use only of those existing stocks.*

*In general, where an active substance / product is supported at Step 1 and has passed the compliance check, all authorised uses should be allowed to continue pending the full re-assessment of all uses at Step 2. Where it is clear that a particular use is not supported or has not passed the compliance check, however, that use should be revoked at the compliance deadline."*

## 2. Εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 46 σε εθνικό επίπεδο

Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω η ΣΕΑ ακολουθεί την ακόλουθη διαδικασία όσον αφορά την περίοδο χάριτος για την εξάντληση των υπαρχόντων αποθεμάτων.

### 2.1 Γενικός κανόνας

Η ΣΕΑ εκδίδει απόφαση για την ανάκληση των υπαρχόντων αδειών διάθεσης στην αγορά ως εξής:

- α. Σταματάει η τιμολόγηση του σκευάσματος από τον κάτοχο της άδειας από την ημερομηνία Χ (χρόνος 0)
- β. Επιτρέπεται η πώληση (χονδρική ή/και λιανική) εκτός από τον κάτοχο της άδειας για έξη (6) μήνες (χρόνος 0+ 6 μήνες)
- γ. Επιτρέπεται η αποθήκευση και η χρήση του σκευάσματος από τους χρήστες (επαγγελματίες ή/και ερασιτέχνες) για δέκα οχτώ (18) μήνες (χρόνος 0 + 18 μήνες)
- δ. Μετά την παρέλευση της ημερομηνίας που αναφέρεται στην παράγραφο γ. ανωτέρω οι κάτοχοι των αδειών οφείλουν να αποσύρουν από την αγορά και να καταστρέψουν ή να εξάγουν τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες του σκευάσματος

### 2.2 Εξατομικευμένες περιπτώσεις

α. Ανάκληση αδειών όταν κατά την ημερομηνία του βήματος 1 (step 1) δεν υποβάλλεται καθόλου φάκελος

Η ΣΕΑ εφαρμόζει τον γενικό κανόνα της παραγράφου 2.1 ανωτέρω με χρόνο 0 την καταληκτική ημερομηνία για την διαπίστωση συμμόρφωσης με τους όρους καταχώρησης της δραστικής ουσίας (compliance check deadline). Αντίστοιχα δίδεται χρόνος έξη(6) μηνών (χρόνος 0 + 6 μήνες) για την πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων και επιπλέον δώδεκα (12) μήνες (χρόνος 0 + 18 μήνες) για την αποθήκευση και χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων.

β. Ανάκληση/τροποποίηση αδειών όταν κατά την ημερομηνία του βήματος 1 (step 1) οι υφιστάμενες άδειες δεν είναι σύμφωνες με τους όρους καταχώρησης

Συνήθως στις περιπτώσεις αυτές υπάρχουν περιορισμοί στο Μέρος Α του Παραρτήματος της Οδηγίας (η Κανονισμού) καταχώρησης της δραστικής ουσίας ή άλλοι περιορισμοί π.χ. περιεκτικότητα σε ένα έκδοχο, που κατά την ημερομηνία που θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί το βήμα 1, οι υφιστάμενες άδειες δεν πληρούν τα κριτήρια αυτά.

Στην περίπτωση αυτή μπορούν να παρουσιαστούν οι ακόλουθες υποπεριπτώσεις:

i) Τροποποίηση υφιστάμενων αδειών

Η ΣΕΑ εκδίδει απόφαση για τροποποίηση των όρων αδειοδότησης του σκεύασματος (π.χ. του φάσματος δράσης) προκειμένου αυτή να είναι σύμφωνη με του όρους καταχώρησης της δραστικής ουσίας.

Στην περίπτωση αυτή ο χρόνος 0 της παραγράφου 2.1 ανωτέρω αναφέρεται στην ημερομηνία κατά την οποία ο κάτοχος της άδειας σταματάει να τιμολογεί το σκεύασμα με την παλιά ετικέτα. Αντίστοιχα οι χρόνοι 0+6 μήνες (για την πώληση) και 0 +18 (για την αποθήκευση και χρήση) αναφέρονται σε αυτούς με την παλιά ετικέτα.

ii) Ανάκληση υφιστάμενων αδειών

Η ΣΕΑ, στις περιπτώσεις που οι υφιστάμενες άδειες δεν είναι σύμφωνες με τους όρους καταχώρησης της δραστικής ουσίας, εκδίδει απόφαση ανάκλησης.

Στις περιπτώσεις αυτές οι χρόνοι όσον αφορά την περίοδο χάριτος είναι ακριβώς αυτοί που αναφέρονται στην παράγραφο 2.1 ανωτέρω

γ. Ανάκληση αδειών κατά την ημερομηνία του βήματος 2 (step 2)

Σε περίπτωση που οι υφιστάμενες άδειες πέρασαν επιτυχώς τον έλεγχο του βήματος 1 και διατηρήθηκαν στην αγορά, μπορούν να παρουσιαστούν οι ακόλουθες υποπεριπτώσεις:

i) Δεν υπεβλήθη φάκελος (Annex III) με όλα τα δικαιολογητικά για την υποστήριξη του σκευάσματος

Στις περιπτώσεις αυτές η ΣΕΑ εκδίδει απόφαση ανάκλησης στην οποία ο χρόνος 0 της παραγράφου 2.1 ανωτέρω είναι η καταληκτική ημερομηνία του βήματος 2 για την λήψη απόφασης από τις Αρμόδιες Αρχές των ΚΜ όπως εκάστοτε αναφέρεται στην αντίστοιχη Οδηγία καταχώρησης.

Αντίστοιχα οι χρόνοι 0+6 (για την πώληση) και 0 +18 (για την αποθήκευση και χρήση) διαμορφώνονται με βάση την ημερομηνία αυτή.

ii) Υπεβλήθη φάκελος (Annex III) με όλα τα δικαιολογητικά για την υποστήριξη του σκευάσματος αλλά το σκεύασμα μετά την αξιολόγηση δεν βρέθηκε ασφαλές για καμία χρήση

Στην περίπτωση αυτή η ΣΕΑ εκδίδει απόφαση ανάκλησης στην οποία εφαρμόζονται ακριβώς τα χρονοδιαγράμματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2.1 και με χρόνο 0, την ημερομηνία του βήματος 2 για την λήψη απόφασης από τις Αρμόδιες Αρχές των ΚΜ όπως εκάστοτε αναφέρεται στην αντίστοιχη Οδηγία καταχώρησης.

iii) Υπεβλήθη φάκελος (Annex III) με όλα τα δικαιολογητικά για την υποστήριξη του σκευάσματος.

Στην περίπτωση αυτή η ΣΕΑ εκδίδει απόφαση οριστικής έγκρισης (ανανέωση) με νέο αριθμό άδειας διάθεσης στην αγορά. Παράλληλα, με την ίδια απόφαση, ανακαλείται ή υφιστάμενη άδεια διάθεσης στην αγορά. Στην περίπτωση αυτή ο χρόνος 0 της παραγράφου 2.1 ανωτέρω αναφέρεται στην ημερομηνία κατά την οποία ο κάτοχος της άδειας σταματάει να τιμολογεί το σκεύασμα με την παλιά ετικέτα και αντιστοιχεί στην ημερομηνία δημοσίευσης της απόφασης. Αντίστοιχα οι χρόνοι 0+6 μήνες (για την πώληση) και 0 +18 (για την αποθήκευση και χρήση) αναφέρονται σε αυτούς με την παλιά ετικέτα.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ