



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 26-03-2024
Αριθ. πρωτ: 428/10684

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
176 71 - Καλλιθέα
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 9287211
e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

Προς: ΕΑ Βισαλτίας Σερρών

Κοιν.: MAGMA AGRO AEBE

ΘΕΜΑ: «Απόρριψη αίτησης για χορήγηση άδειας κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **RAZA 10 EC (δραστική ουσία **pyrithiobac sodium**), για χρήση στην καλλιέργεια **βαμβακιού** που προορίζεται για παραγωγή ίνας»**

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο

ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.09) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και ειδικότερα το άρθρο 53 αυτού.
2. Τον κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης, όπως ισχύει.
3. Το Νόμο υπ' αριθ. 4036/2012 (Α' 8/27.1.12) με θέμα «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις», όπως ισχύει.
4. Την αριθ. 5171/70387/15.5.18 (Β' 1935) Υπ. Απόφαση "Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 53 «Επείγουσες καταστάσεις φυτοπροστασίας» του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου", όπως ισχύει.
5. Το αριθ. 215-764/Φ. 101039/2.6.2020 έγγραφο του ΝΣΚ-Ειδικό Γραφείο Κοινοτικού Δικαίου ΥΠΑΑΤ.
6. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 (Α' 133) "Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης" και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
7. Την αριθ. 7544/322891/16.11.2021 (ΑΔΑ: 6ΚΝΕ4653ΠΓ-ΒΦΘ) απόφαση τοποθέτησης Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας του ΥΠΑΑΤ.

8. Τη με αρ. πρ. 428/10684/12.1.2024 αίτηση της ΕΑ Βισαλτίας Σερρών και τη καταχώριση αυτής στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με κωδικό PPP-2023-21590, καθώς και τη με αρ. πρ. 2108/51869/20.2.2024 αίτηση της εταιρείας MAGMA AGRO ΑΕΒΕ.
9. Το από 14-02-2024 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
10. Το Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

Ειδικότερα:

- 1) Επειδή το εξεταζόμενο σκεύασμα RAZA 10 EC περιέχει τη δραστική ουσία *pyrithiobac sodium*, παρασκευής του οίκου **Bharat Rasayan Ltd Ινδίας**.
- 2) Επειδή η δραστική ουσία *pyrithiobac-sodium* δεν είναι εγκεκριμένη στην ΕΕ.
- 3) Επειδή στις 30-6-2021 υποβλήθηκε αίτηση έγκρισής της στην ΕΕ, με χώρα αξιολόγησης την Ελλάδα. Η αίτηση υποβλήθηκε από την εταιρεία **Kumiai Chemical Industry Co., Ltd. Ιαπωνίας** δια της εκπροσώπου της στην ΕΕ εταιρείας K-I Chemical Europe S.A./N.V. Βελγίου. Η αίτηση έχει λάβει διοικητική πληρότητα και είναι σε εξέλιξη η διαδικασία εξέτασής της.
- 4) Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 6 (**απαραίτητες προϋποθέσεις**) της αριθ. 5171/70387/15.5.18 Υπ. Απόφασης, όπως ισχύει, «Όλες οι αιτήσεις (άρθρου 53) πρέπει να αφορούν σε φπ για το οποίο στα αρχεία της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής υπάρχει φάκελος για άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της παραγράφου 6 του άρθρου 29 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, και ειδικότερα: ... 2.2 Για δραστικές που βρίσκονται υπό αξιολόγηση και δεν υπήρξαν ποτέ εγκεκριμένες στην χώρα μας, ως φάκελος για άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της παραγράφου 6 του άρθρου 29 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 θεωρούνται τα στοιχεία του αντιπροσωπευτικού φπ που συμπληρώνει την αίτηση έγκρισής της (άρθρο 8 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009) ... ».
- 5) Επειδή σύμφωνα με το αριθ. 215-764/Φ. 101039/2.6.2020 έγγραφο του ΝΣΚ-Ειδικό Γραφείο Κοινοτικού Δικαίου ΥΠΑΑΤ, «**Η προϋπόθεση ύπαρξης του σχετικού φακέλου για άδεια διάθεσης στην αγορά "σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της παραγράφου 6 του άρθρου 29 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009", έστω και του φακέλου του αντιπροσωπευτικού φπ, όταν η δραστική ουσία που περιέχεται στο φπ για το οποίο ζητείται η άδεια βρίσκεται υπό αξιολόγηση και δεν υπήρξε ποτέ εγκεκριμένη στην χώρα μας, κρίνεται ως απολύτως αναγκαία**, προκειμένου να συγκεκριμενοποιείται η ταυτότητα του αιτούμενου φπ και να καθίσταται εφικτή η επιστημονική αξιολόγηση της δραστικής του ουσίας. Τα στοιχεία εξάλλου του σχετικού φακέλου είναι τα μόνα κατάλληλα και επαρκή, τόσο για τη διεκπεραίωση της αξιολόγησης, όσο και για την, βάσει αυτής, εκτίμηση κατά τρόπο ικανοποιητικό, της επικινδυνότητας των δραστικών ουσιών που περιέχει το επίμαχο κάθε φορά φπ, στην ανθρώπινη ουσία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον ».
- 6) Επειδή για τη δραστική ουσία *pyrithiobac sodium* παρασκευής του οίκου Kumiai Chemical Industry Co., Ltd. Ιαπωνίας και το αντιπροσωπευτικό αυτής σκεύασμα STAPLE SL, υπάρχει ήδη υποβληθείς φάκελος έγκρισής της στην ΕΕ, έχει λάβει διοικητική πληρότητα και είναι σε εξέλιξη η διαδικασία εξέτασής του.
- 7) Επειδή, αντιθέτως, για τη δραστική ουσία *pyrithiobac sodium* παρασκευής του οίκου Bharat Rasayan Ltd Ινδίας δεν έχει υποβληθεί σχετικός φάκελος έγκρισής της στην ΕΕ.
- 8) Επειδή η εταιρεία Bharat Rasayan Ltd Ινδίας δεν έχει προσκομίσει στην υπηρεσία μας επιστολή πρόσβασης από την εταιρεία Kumiai Chemical Industry Co., Ltd. Ιαπωνίας (η δραστική ουσία της οποίας είναι "υπό αξιολόγηση" στην ΕΕ) στα στοιχεία της δραστικής ουσίας παρασκευής της, ώστε να μπορεί να γίνει χρήση αυτών για την αίτηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο σκεύασμα RAZA 10 EC.

- 9) Επειδή η έναρξη διαδικασίας για την προετοιμασία κατάθεσης φακέλου έγκρισης μιας δραστικής ουσίας στην ΕΕ, δεν συνεπάγεται ότι η εν λόγω δραστική ουσία μπορεί να θεωρηθεί “υπό αξιολόγηση” ήτοι να θεωρηθεί ότι “υπάρχει φάκελος για άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της παραγράφου 6 του άρθρου 29 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009”.
- 10) Επειδή κατά συνέπεια για την εξεταζόμενη αίτηση δεν πληρείται η απαραίτητη προϋπόθεση του άρθρου 6 παρ. 2 της αριθ. 5171/70387/15.5.2018 (Β΄ 1935) Υπ. Απόφασης για τη χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας, ήτοι για τη δραστική ουσία *pyrithiobac sodium* (που δεν υπήρξε ποτέ εγκεκριμένη στην ΕΕ) παρασκευής του οίκου Bharat Rasayan Ltd Ινδίας, που εμπεριέχεται στο σκεύασμα RAZA 10 EC, δεν υπάρχει αίτηση έγκρισής της στην ΕΕ και κατ’ επέκταση δεν υπάρχουν τα στοιχεία του αντιπροσωπευτικού φπ που συμπληρώνει την αίτηση έγκρισής της.

Αποφασίζουμε

- A. Απορρίπτουμε** την αίτηση της ΕΑ Βισαλτίας Σερρών για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **RAZA 10 EC** (δραστική ουσία *pyrithiobac sodium*), για χρήση στην καλλιέργεια **βαμβακιού** που προορίζεται για παραγωγή ίνας.
- B.** Κατά της παρούσας Απόφασης, η ΕΑ Βισαλτίας Σερρών έχει δικαίωμα, κάνοντας χρήση των διατάξεων του άρθρου 24 (παρ. 1) του ν. 2690/1999 (Α΄ 45), να ασκήσει είτε **αίτηση θεραπείας** (ενώπιον της αρχής που εξέδωσε την πράξη, ζητώντας την ανάκληση ή την τροποποίησή της) είτε **ιεραρχική προσφυγή** (ενώπιον της αμέσως ανώτερης αρχής από αυτή που εξέδωσε την πράξη, ζητώντας την ακύρωσή της).

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Α. ΠΟΛΥΜΕΡΟΣ