



**ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ 9 (σελίδα 3) (31/05/2024)**

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

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

**Αθήνα, 23-05-2024  
Αριθ. πρωτ: 2915/72800**

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

**Προς: ΟΜΑΔΑ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ  
ΓΙΑ ΑΓΡΟΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΙΚΕ  
Κοιν.: ADAMA Ελλάς Μονοπρόσωπη ΑΕ**

**ΘΕΜΑ: «Απόρριψη αίτησης για χορήγηση άδειας κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) KRAXUS SL (δραστική ουσία *pyrithiobac sodium*), για χρήση στην καλλιέργεια του **βαμβακιού** »**

**ΑΠΟΦΑΣΗ**

**Ο**

**ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και ειδικότερα το άρθρο 53 αυτού.
2. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011, όπως ισχύει, όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, στον οποίο δεν περιλαμβάνεται η δραστική ουσία *pyrithiobac sodium*.
3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης, όπως ισχύει.
4. Το Νόμο υπ' αριθ. 4036/2012 (Α' 8) με θέμα «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις», όπως ισχύει.
5. Την αριθ. 5171/70387/15-5-2018 (Β' 1935) Υπ. Απόφαση "Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 53 «Επείγουσες καταστάσεις φυτοπροστασίας» του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου", όπως ισχύει.
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 αριθ. πρωτ. 2915/72800/11.3.2024 αίτηση της ΟΠ ΓΑΙΑ ΑΓΡΟΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΙΚΕ και τη καταχώρισή της στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με κωδικό PPP-2024-24033.
9. Τα από 14-02-2024 και 10-05-2024 Υπηρεσιακά Σημειώματα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
10. Το με αριθ. ΕΜΠ 1401/17.4.2024 έγγραφο του Εργαστήριο Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ.
11. Το Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

Ειδικότερα:

- 1) Επειδή το εξεταζόμενο σκεύασμα KRAXUS SL περιέχει τη δραστική ουσία *pyrithiobac sodium*, παρασκευής του οίκου **ADAMA AGAN Ltd, Ισραήλ**.
- 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 ADAMA AGAN Ltd, Ισραήλ δεν έχει υποβληθεί σχετικός φάκελος έγκρισής της στην ΕΕ.
- 8) Επειδή η εταιρεία ADAMA AGAN Ltd, Ισραήλ 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 KRAXUS SL.

- 9) 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 **ADAMA AGAN Ltd Ισραήλ**, που εμπεριέχεται στο σκεύασμα **KRAXUS SL**, δεν υπάρχει αίτηση έγκρισής της στην ΕΕ και κατ' επέκταση δεν υπάρχουν τα στοιχεία του αντιπροσωπευτικού φπ που συμπληρώνει την αίτηση έγκρισής της.
- 10) Επειδή γενικότερα ο αιτών δεν έχει υποβάλει ή δεν έχει αποδείξει την πρόσβαση σε δεδομένα υπολειμμάτων εντός της ΕΕ.

### **Αποφασίζουμε**

- A. Απορρίπτουμε** την αίτηση της Ομάδας Παραγωγών ΓΑΙΑ ΑΓΡΟΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΙΚΕ για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **KRAXUS SL** (δραστική ουσία *pyrithiobac sodium*), για χρήση στην καλλιέργεια του **βαμβακιού**.
- B.** Κατά της παρούσας Απόφασης, η Ομάδα Παραγωγών ΓΑΙΑ ΑΓΡΟΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΙΚΕ 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**

**A. ΠΟΛΥΜΕΡΟΣ**