



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

Αθήνα, 26 – 03 - 2020  
Αριθ. πρωτ: 12292/293386 π.ε.

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150, 176 71-Αθήνα  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος  
Τηλέφωνο: 210 9287211  
e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

Προς: κ. Π. Μπερνίτσα  
πληρεξούσιο δικηγόρο της εταιρείας  
Sharda Cropchem Espana SL Ισπανίας  
Λυκαβητού 5-Αθήνα

Κοιν.: 1. Γραφείο Υπουργού ΑΑΤ Κου Μ. Βορίδη  
2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα ΑΑΤ  
Κου Γ. Στρατάκου  
3. ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ  
ΚΑΙ ΣΙΑ ΕΕ  
Ξενίας 1, 11527-Αθήνα

**ΘΕΜΑ: «Αξιολόγηση αίτησης θεραπείας της εταιρείας Sharda Cropchem Espana SL Ισπανίας κατά έξι (6) Υπ. Αποφάσεων ανάκλησης αδειών διάθεσης στην αγορά, φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία dimethoate»**

**ΑΠΟΦΑΣΗ  
Ο  
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
2. Τις διατάξεις του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011, όπως ισχύει, σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, στον οποίο περιλαμβάνεται η δραστική ουσία dimethoate.
3. Τις διατάξεις του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2018/917 της Επιτροπής της 27ης Ιουνίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης διάφορων δραστικών ουσιών, μεταξύ των οποίων και το dimethoate.
4. Τις διατάξεις του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2019/707 της Επιτροπής της 7ης Μαΐου 2019, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης διάφορων δραστικών ουσιών, μεταξύ των οποίων και το dimethoate.
5. Τις διατάξεις του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2019/1090 της Επιτροπής της 26ης Ιουνίου 2019, για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας dimethoate, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, καθώς και το διορθωτικό αυτού που εκδόθηκε στις 12-9-2019.

6. Τις διατάξεις του Νόμου αριθ. 4036/2012 (Α' 8) με θέμα «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις».
7. Τις διατάξεις του Νόμου 2690/1999 (Α' 45) "Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις" όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
8. 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.
9. Την αριθ. 4933/75184/25-05-2018 (Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ) απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας.
10. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ».
11. Τις με αριθ. 825/13394/23.2.18, 617/10934//23.2.18, 13051/127339/27.12.17, 618/10935/23.2.18, 615/10932/23.2.18 και 616/10933/23.2.18/23.2.18 Αποφάσεις μας, με τις οποίες χορηγήθηκαν αντίστοιχα οι με αριθ. 14.645, 14.641, 14.633, 14.642, 14.643 και 14.644 άδειες διάθεσης στην αγορά στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ABORATE, ELYTE 40 EC, DIAMANT 40 EC, DEMAND, DIMATE και NAGOR 40 EC.
12. Τις με αριθ. πρωτ. 7147/171707/10.7.19, 7146/171704/10.7.19, 7145/171701/10.7.19, 7144/171699/10.7.19, 7143/171694/10.7.19 και 7142/171687/10.7.19 αιτήσεις τροποποίησης ως προς την ημερομηνία λήξης, των αδειών διάθεσης στην αγορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων ABORATE, ELYTE 40 EC, DIAMANT 40 EC, DEMAND, DIMATE και NAGOR 40 EC, που υποβλήθηκαν από την εταιρεία ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΚΑΙ ΣΙΑ ΕΕ για λογαριασμό της εταιρείας Sharda Cropchem Espana SL Ισπανίας.
13. Τις με αριθ. 7147/171707/26.7.19, 7146/171704/26.7.19, 7145/171701/26.7.19, 7144/171699/26.7.19, 7143/171694/26.7.19 και 7142/171687/26.7.19 Αποφάσεις μας, με τις οποίες τροποποιήθηκαν ως προς την ημερομηνία λήξης οι άδειες διάθεσης στην αγορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων ABORATE, ELYTE 40 EC, DIAMANT 40 EC, DEMAND, DIMATE και NAGOR 40 EC.
14. Τις με αριθ. 7026/168069/8.7.19, 7027/168077/8.7.19, 7028/168083/8.7.19, 7029/168110/8.7.19, 7030/168115/8.7.19 και 7031/168121/8.7.19 Αποφάσεις μας, με τις οποίες ανακλήθηκαν οι άδειες διάθεσης στην αγορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων ABORATE, ELYTE 40 EC, DIAMANT 40 EC, DEMAND, DIMATE και NAGOR 40 EC αντίστοιχα, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
15. Τη με αριθ. πρωτ. 12292/293386/14.11.19 αίτηση θεραπείας της εταιρείας Sharda Cropchem Espana SL Ισπανίας κατά των αριθ. 7026/168069/8.7.19, 7027/168077/8.7.19, 7028/168083/8.7.19, 7029/168110/8.7.19, 7030/168115/8.7.19 και 7031/168121/8.7.19 Υπ. Αποφάσεων, καθώς και των τροποποιήσεων αυτών με αριθ. 10195/246850/1.10.19, 10197/246858/1.10.19, 10199/246861/1.10.19, 10196/246854/1.10.19, 10193/246847/1.10.19 και 10200/246864/1.10.19 αντίστοιχα.
16. Το από 28-11-2019 Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, σύμφωνα με το οποίο:

#### **Α) Νομικό πλαίσιο:**

Για τη διάθεση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΦΠ) στην αγορά εφαρμόζονται οι διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.

Οι εγκρίσεις των ΦΠ, όπως προβλέπεται από το άρθρο 28 παρ. 1 του Κανονισμού, δίνονται σε επίπεδο Κράτους-Μέλους (ΚΜ).

Σύμφωνα με το άρθρο 29 παρ. 1α του Κανονισμού, προϋπόθεση για να εγκριθεί ένα ΦΠ είναι να περιέχει εγκεκριμένη δραστική ουσία με βάση το άρθρο 4 αυτού.

Σε αντίθεση με τα ΦΠ, οι δραστικές ουσίες εγκρίνονται σε επίπεδο ΕΕ. Με διαδικασία που προβλέπεται από τα άρθρα 14 και 15 του Κανονισμού, η έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανανεώνεται εφόσον υποβληθεί σχετικό αίτημα εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας και από την αξιολόγηση της αίτησης προκύπτει ότι εξακολουθούν να πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 4. Σε διαφορετική

περίπτωση εκδίδεται Εκτελεστικός Κανονισμός μη ανανέωσης της έγκρισης της δραστικής ουσίας, στον οποίο προβλέπεται καταληκτική ημερομηνία για την ανάκληση των εγκρίσεων (από τα ΚΜ) των ΦΠ που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία και περίοδος χάριτος για τη διάθεση των υφιστάμενων αποθεμάτων των ΦΠ και τη χρήση τους από τους αγρότες. **Ο Κανονισμός αυτός είναι δεσμευτικός για όλα τα ΚΜ.**

Για τις περιπτώσεις που κρίνεται πως η έγκριση μιας δραστικής ουσίας είναι πιθανόν να λήξει πριν ληφθεί απόφαση για ανανέωση ή μη ανανέωση αυτής (για λόγους που δεν ευθύνεται η ενδιαφερόμενη εταιρεία), από το άρθρο 17 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 προβλέπεται η δυνατότητα παράτασης της έγκρισης της δραστικής ουσίας μέχρις ότου ληφθεί απόφαση για την ανανέωση ή τη μη ανανέωσή της. Στην περίπτωση αυτή εκδίδεται σχετικός Εκτελεστικός Κανονισμός (ο οποίος είναι επίσης δεσμευτικός για τα ΚΜ) και οι εγκρίσεις των ΦΠ που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία τροποποιούνται ως προς την ημερομηνία λήξης, με νέα ημερομηνία λήξης αυτών ένα (1) έτος μετά τη νέα ημερομηνία λήξης της δραστικής ουσίας, σύμφωνα με τα οριζόμενα από το άρθρο 32 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.

## **Β) ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΥΠΟΘΕΣΗΣ:**

### **α) Δραστική ουσία dimethoate:**

1. Η δραστική ουσία dimethoate εγκρίθηκε ως δραστική ουσία φυτοπροστατευτικών προϊόντων με την οδηγία 2007/25/ΕΚ, με ημερομηνία λήξης της έγκρισης την 30/9/2017.
2. Με τους Εκτελεστικούς Κανονισμούς ΕΕ 2018/917 και ΕΕ 2019/707, η λήξη έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας παρατάθηκε μέχρι τις 31/7/2019 και 31/7/2020 αντίστοιχα, επειδή δεν είχε ολοκληρωθεί η διαδικασία εξέτασης της αίτησης ανανέωσης αυτής και λήψης απόφασης.
3. Με τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2019/1090 αποφασίστηκε η μη ανανέωση της δραστικής ουσίας dimethoate και δόθηκε προθεσμία στα ΚΜ να ανακαλέσουν τις εγκρίσεις των ΦΠ που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία.
4. Στις 12/9/2019 εκδόθηκε διορθωτικό του Κανονισμού μη ανανέωσης της δραστικής ουσίας dimethoate, ως προς κάποιες ημερομηνίες αυτού.

### **β) Σκευάσματα της εταιρείας Sharda Cropchem Espana SL που περιέχουν dimethoate και οι εγκρίσεις τους ανακλήθηκαν με τις προσβαλλόμενες αποφάσεις:**

1. Με έξι (6) αποφάσεις του ΥΠΑΑΤ χορηγήθηκαν εγκρίσεις σε αντίστοιχα σκευάσματα ΦΠ της εταιρείας Sharda Cropchem Espana SL Ισπανίας, που περιέχουν dimethoate. Τα εν λόγω σκευάσματα ήταν τα εξής:
  - ABORATE (Υπ. Απόφαση 825/13394/23.2.18, αριθμός έγκρισης 14.645).
  - ELYTE 40 EC (Υπ. Απόφαση 617/10934//23.2.18, αριθμός έγκρισης 14.641).
  - DIAMANT 40 EC (Υπ. Απόφαση 13051/127339/27.12.17, αριθμός έγκρισης 14.633).
  - DEMAND (Υπ. Απόφαση 618/10935/23.2.18, αριθμός έγκρισης 14.642).
  - DIMATE (Υπ. Απόφαση 615/10932/23.2.18, αριθμός έγκρισης 14.643).
  - NAGOR 40 EC (Υπ. Απόφαση 616/10933/23.2.18/23.2.18, αριθμός έγκρισης 14.644).
2. Κατόπιν αιτήσεων της εταιρείας Sharda Cropchem Espana SL Ισπανίας (δια του υπεύθυνου επικοινωνίας αυτής Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ ΕΕ) τροποποιήθηκαν οι εγκρίσεις των έξι (6) ανωτέρω σκευασμάτων ΦΠ ως προς την ημερομηνία λήξης τους σε εφαρμογή του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/707, με νέα ημερομηνία λήξης την 31/7/2021.
3. Σε εφαρμογή του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/1090 ανακλήθηκαν οι εγκρίσεις των έξι (6) ανωτέρω σκευασμάτων ΦΠ, δίνοντας ως περίοδο χάριτος τη μέγιστη προβλεπόμενη από τον Κανονισμό.

4. Σε εφαρμογή του διορθωτικού του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/1090 που εκδόθηκε στις 12/9/2019, τροποποιήθηκαν οι αποφάσεις ανάκλησης εγκρίσεων των έξι ανωτέρω σκευασμάτων ΦΠ, δίνοντας εκ νέου ως περίοδο χάριτος τη μέγιστη προβλεπόμενη από τον Κανονισμό.
5. Κατά των Υπ. Αποφάσεων ανάκλησης των έξι ανωτέρω ΦΠ και των τροποποιήσεων αυτών, η εταιρεία Sharda Cropchem Espana SL Ισπανίας υπέβαλε την εξεταζόμενη αίτηση θεραπείας.

### Αποφασίζουμε

**Α) Απορρίπτουμε** την αίτηση θεραπείας της εταιρείας Sharda Cropchem Espana SL Ισπανίας κατά των έξι (6) Υπ. Αποφάσεων ανάκλησης αδειών διάθεσης στην αγορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων παρασκευής της που περιέχουν τη δραστική ουσία dimethoate και κατά των συμπροσβαλλόμενων αποφάσεων, για τους ακόλουθους λόγους:

1. Οι προσβαλλόμενες Υπ. Αποφάσεις εκδόθηκαν σε εφαρμογή του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/1090 και του διορθωτικού αυτού. Ο εν λόγω Κανονισμός είναι δεσμευτικός για όλα τα ΚΜ. Κατά συνέπεια η χώρα μας όφειλε να ανακαλέσει τις εγκρίσεις κυκλοφορίας των ΦΠ που περιέχουν τη δραστική ουσία dimethoate, όπως και έκανε.

Η αιτούσα εταιρεία, αντί της υποβολής αίτησης θεραπείας κατά των εν λόγω Υπ. Αποφάσεων που εκδόθηκαν από τη χώρα μας δέσμια με τον ανωτέρω Κανονισμό, έχει τη δυνατότητα να προσφύγει κατά της Επιτροπής της ΕΕ και του εν λόγω Κανονισμού στο Ευρωπαϊκό Δικαστήριο, προκειμένου να πετύχει την ακύρωσή του και κατά συνέπεια των πράξεων που προέκυψαν από αυτόν σε επίπεδο ΚΜ.

2. Στην αίτηση θεραπείας αναφέρεται ότι η Διοίκηση, εκδίδοντας τις προσβαλλόμενες αποφάσεις έσφαλε, καθώς κατ' αρχάς δεν έλαβε υπόψη της την αποτελεσματικότητα και τα οφέλη της δραστικής ουσίας dimethoate για την αντιμετώπιση του δάκου και του πυρηνοτρήτη στις καλλιέργειες της ελιάς.

Υπάρχουν πολλές άλλες δραστικές ουσίες, εγκεκριμένες για την αντιμετώπιση του δάκου (14) και του πυρηνοτρήτη της ελιάς (επίσης 14).

Ανεξάρτητα από τα ανωτέρω, η αποτελεσματικότητα μιας δραστικής ουσίας εναντίον ενός εντόμου δεν αποτελεί λόγο έγκρισης ή ανανέωσης της έγκρισης αυτής. Για να ανανεωθεί η έγκριση μιας δραστικής ουσίας, αυτή πρέπει να πληροί τα κριτήρια του άρθρου 4 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.

Στην περίπτωση της δραστικής ουσίας dimethoate, από τα στοιχεία του φακέλου ανανέωσης της έγκρισής της, προέκυψε ότι δεν ήταν δυνατόν να αποκλειστεί ο κίνδυνος έκθεσης των καταναλωτών, των χειριστών, των εργαζομένων, των παρευρισκομένων και των κατοίκων λόγω της έκθεσής τους σε υπολείμματα dimethoate, η γονοτοξική ικανότητα των οποίων δεν μπορεί να αποκλειστεί, και σε υπολείμματα του omethoate, του κύριου μεταβολίτη της εν λόγω ουσίας, για τον οποίο η πλειονότητα των εμπειρογνομόνων στη σχετική αξιολόγηση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είναι μεταλλαξιγόνος παράγοντας in vivo. Επιπλέον, για όλες τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις που αξιολογήθηκαν, υπήρχε υψηλός κίνδυνος, αφενός για τα θηλαστικά και για τα αρθρόποδα μη στόχους όσον αφορά το dimethoate και, αφετέρου, για τις μέλισσες όσον αφορά τόσο το dimethoate όσο και το omethoate. Επιπλέον, οι τεχνικές προδιαγραφές, είτε η τρέχουσα είτε η αναθεωρημένη, δεν υποστηρίζονται από την (οικο)τοξικολογική αξιολόγηση.

Κατά συνέπεια, δεν αποδείχθηκε, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Η αιτούσα εταιρεία δε λαμβάνει υπόψη τα ανωτέρω στην αίτηση θεραπείας, αλλά επικαλείται μία δική της μελέτη για την αποτελεσματικότητα της δραστικής ουσίας dimethoate.

Επιπλέον, η εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 από όλα τα ΚΜ είναι υποχρεωτική. Η εταιρεία Sharda Cropchem Espana SL (ή και οποιαδήποτε άλλη), έχει τη δυνατότητα να υποβάλει

νέα αίτηση στην ΕΕ (προσκομίζοντας νέες μελέτες) και αφού αποδείξει την ύπαρξη ασφαλούς χρήσης να πετύχει στο μέλλον νέα έγκριση της δραστικής ουσίας dimethoate και στη συνέχεια σκευασμάτων που την εμπεριέχουν.

3. Στην αίτηση θεραπείας αναφέρεται ότι σε εφαρμογή του άρθρου 32 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 οι ανακλήσεις αδειών των έξι (6) σκευασμάτων έπρεπε να κυκλοφορούν νομίμως μέχρι και ένα έτος μετά από τη μη ανανέωση της δραστικής ουσίας dimethoate, ήτοι μέχρι τις 31/12/2020 και όχι μέχρι τις 31/2/2019.

Το άρθρο 32 του Κανονισμού 1107/2009 ρητά αναφέρει ότι η δυνητική δυνατότητα που παρέχει για την ισχύ των αδειών φυτοπροστατευτικών προϊόντων μέχρι ένα έτος μετά τη λήξη της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, **επιτρέπει τη διενέργεια της εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 43.**

Το άρθρο 43 περιγράφει τη διαδικασία που ακολουθείται προκειμένου να ανανεωθεί η έγκριση των σκευασμάτων, εφόσον ανανεωθεί η έγκριση της δραστικής ουσίας που εμπεριέχουν.

Στη συγκεκριμένη περίπτωση, η έγκριση της δραστικής ουσίας dimethoate δεν ανανεώθηκε. Κατά συνέπεια δεν τυγχάνει εφαρμογής στην περίπτωση αυτή η δυνατότητα περί ισχύος των εγκρίσεων μέχρι ένα έτος μετά τη λήξη έγκρισης της δραστικής ουσίας.

Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 1 παρ. 4 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009: “Οι διατάξεις του παρόντος Κανονισμού **βασίζονται στην αρχή της προφύλαξης**, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι δραστικές ουσίες ή τα προϊόντα που διατίθενται στη αγορά δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή το περιβάλλον. Συγκεκριμένα, δεν επιτρέπεται να εμποδίζεται η εφαρμογή εκ μέρους των κρατών μελών της αρχής της προφύλαξης όταν υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα ως προς τους κινδύνους σε σχέση με την υγεία των ανθρώπων, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον που ενέχουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που πρόκειται να εγκριθούν στην επικράτειά τους”. Στην περίπτωση του dimethoate, κατά τη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισής του προέκυψε ότι δεν ήταν δυνατόν να αποκλειστεί ο κίνδυνος των καταναλωτών, των ανθρώπων και του περιβάλλοντος.

4. Στην αίτηση θεραπείας αναφέρεται ότι δεν τηρήθηκε ουσιώδης τύπος της διαδικασίας, ήτοι ότι δεν κλήθηκε η ενδιαφερόμενη εταιρεία να ασκήσει το δικαίωμά της σε προηγούμενη ακρόαση που απορρέει από το άρθρο 6 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (ν. 2690/1999).

Η δραστική ουσία dimethoate που χρησιμοποιούνταν στα σκευάσματα της εταιρείας Sharda Cropchem Espana SL (παρασκευής του οίκου SHARDA CROPCHM Limited Ινδίας), δεν ήταν αυτή που εγκρίθηκε με την οδηγία 2007/25/ΕΚ αλλά ισοδύναμη αυτής.

Για να εγκριθεί, δεν είχε υποβάλει πλήρες πακέτο μελετών αλλά συγκεκριμένα στοιχεία από τα οποία αποδείχθηκε η ισοδυναμία της με τη δραστική ουσία που είχε εγκριθεί (άλλης παρασκευάστριας εταιρείας). Η αξιολόγηση των στοιχείων είχε γίνει από το Ηνωμένο Βασίλειο (UK).

Στις αιτήσεις έγκρισης των έξι (6) ΦΠ, η εταιρεία Sharda Cropchem Espana SL αναφέρει ότι “οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας dimethoate της εταιρείας SHARDA CROPCHM Limited, όπως έχουν αναρτηθεί στο CIRCA, στο Equivalence Report από τον RMS (UK)”.

Κατά συνέπεια η δραστική ουσία που χρησιμοποιούνταν για την παρασκευή των έξι (6) σκευασμάτων, **ήταν άμεσα συνδεδεμένη** με τη δραστική ουσία που είχε εγκριθεί (καθότι ισοδύναμη). Αφού λοιπόν, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/1090, για την εγκεκριμένη δραστική ουσία dimethoate κρίθηκε ότι δεν ήταν δυνατόν να αποκλειστεί από τη χρήση της ο κίνδυνος έκθεσης των καταναλωτών, των ανθρώπων και του περιβάλλοντος, ότι δεν υπάρχει μία τουλάχιστον ασφαλής χρήση ενός αντιπροσωπευτικού σκευάσματος αυτής και ότι κατά συνέπεια η έγκρισή της δεν πρέπει να ανανεωθεί, τα ίδια δεδομένα ισχύουν και για τη δραστική ουσία που χρησιμοποιεί η εταιρεία Sharda Cropchem Espana SL στα σκευάσματά της.

Σε επίπεδο ΕΕ, η αιτούσα την ανανέωση της έγκρισης του dimethoate εταιρεία κλήθηκε από την επιτροπή να υποβάλει τις παρατηρήσεις της (προοίμιο του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/1090, αριθ. 10). Η εταιρεία υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά και εκδόθηκε ο εν λόγω Κανονισμός μη ανανέωσης της δραστικής ουσίας dimethoate, ο οποίος είναι δεσμευτικός για όλα τα ΚΜ. Η ανάκληση των εγκρίσεων ΦΠ που εμπεριέχουν την εν λόγω ουσία είναι μια διοικητική ενέργεια που έγινε υποχρεωτικά, σε εφαρμογή αυτού.

Ανεξάρτητα από τα ανωτέρω, η εταιρεία Sharda Cropchem Espana SL με την αίτηση θεραπείας που υπέβαλε αναφέρει αναλυτικά τους ισχυρισμούς που θα είχε προβάλει εάν είχε κληθεί σε προηγούμενη ακρόαση ενώπιον του Υπουργού ΑΑΤ. **Με την αναλυτική αυτή αναφορά, ασκείται – σε αυτό το στάδιο - το δικαίωμά της σε προηγούμενη ακρόαση που απορρέει από το άρθρο 6 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (ν. 2690/1999) και τα επιχειρήματά της λαμβάνονται υπόψη στην εξέταση της παρούσας αίτησης θεραπείας.**

5. Στην αίτηση θεραπείας αναφέρεται ότι οι προσβαλλόμενες και τροποποιητικές πράξεις είναι παντελώς αναιτιολόγητες, καθώς δεν διαλαμβάνουν ιδιαίτερη αιτιολογία παρά μόνο αναφέρουν στο προοίμιο τους ότι στηρίχθηκαν σε μια σειρά από νομοθετήματα, χωρίς να προσδιορίζουν επακριβώς βάση ποιων πραγματικών περιστατικών και για ποιους λόγους θεωρείται ότι πρέπει να λάβουν χώρα οι επίδικες ανακλήσεις.

Στις προσβαλλόμενες και τροποποιητικές πράξεις αναφέρονταν σαφώς ως αιτιολογία ότι οι ανακλήσεις των εγκρίσεων γίνονται σε εφαρμογή του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/1090. Κατά συνέπεια το επιχειρήμα ότι αυτές δεν διαλαμβάνουν ιδιαίτερη αιτιολογία δεν ισχύει. Ο εν λόγω Κανονισμός μνημονεύεται και στο προοίμιο των εν λόγω πράξεων.

Η αναφορά στον εν λόγω Κανονισμό είναι αιτιολογία ισχυρή. Σύμφωνα με το άρθρο 17 παρ. 2 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας, η αιτιολογία μιας πράξης **πρέπει να προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου** εκτός εάν προβλέπεται ρητά στο νόμο ότι πρέπει να περιέχεται στο σώμα της πράξης. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, δεν υπάρχει τέτοια ρητή πρόβλεψη από κάποια διάταξη για συμπερίληψη της αιτιολογίας ανάκλησης στο σώμα της απόφασης. Αντιθέτως, **από τα στοιχεία του φακέλου προκύπτει σαφώς ότι** για τη δραστική ουσία dimethoate δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος έκθεσης των καταναλωτών, των χειριστών, των εργαζομένων, των παρευρισκομένων και των κατοίκων λόγω της έκθεσής τους σε υπολείμματα dimethoate, η γονοτοξική ικανότητα των οποίων δεν μπορεί να αποκλειστεί, και σε υπολείμματα του omethoate, του κύριου μεταβολίτη της εν λόγω ουσίας, για τον οποίο η πλειονότητα των εμπειρογνομόνων στη σχετική αξιολόγηση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είναι μεταλλαξιγόνος παράγοντας in vivo. Επιπλέον, για όλες τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις που αξιολογήθηκαν, υπήρχε υψηλός κίνδυνος, αφενός για τα θηλαστικά και για τα αρθρόποδα μη στόχους όσον αφορά το dimethoate και, αφετέρου, για τις μέλισσες όσον αφορά τόσο το dimethoate όσο και το omethoate. Επιπλέον, οι τεχνικές προδιαγραφές, είτε η τρέχουσα είτε η αναθεωρημένη, δεν υποστηρίζονται από την (οικο)τοξικολογική αξιολόγηση.

6. Στην αίτηση θεραπείας αναφέρεται ότι οι προσβαλλόμενες και συμπροσβαλλόμενες πράξεις έχουν εκδοθεί αναρμοδίως, καθώς ως μόνος καθ' ύλην αρμόδιος για την ανάκληση άδειας διάθεσης στην αγορά ΦΠ είναι ο Υπουργός ΑΑΤ και από την αριθ. 619/46787/8.3.19 ΚΥΑ (ΦΕΚ Β' 988), όπως αυτή διορθώθηκε με την αριθ. 6 αναφορά «ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ» (ΦΕΚ Β' 1241) και τροποποιήθηκε με την αριθ. 1679/153682/25.6.19 ΚΥΑ (ΦΕΚ Β' 2701), στην Προϊσταμένη της Διευθύνσεως είχε μεταβιβαστεί το δικαίωμα να υπογράψει πράξεις "Χορήγησης, τροποποίησης σε περιπτώσεις που εφαρμόζεται αξιολόγηση από την Αρμόδια Αρχή Αξιολόγησης, ανάκλησης εγκρίσεων κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών και βιοκτόνων προϊόντων σε εφαρμογή των νόμων 4036/2012 και 721/1977 (εκτός του άρθρου 26, παρ. α, περ. γγ), των Κανονισμών 1107/2009 (εκτός άρθρου 51, 52 και 53) και 528/2012 (εκτός του άρθρου 55, παρ. 1 και 3) και όχι εν συνόλω πράξεις ανάκλησης των αδειών διάθεσης. Στην δε ως άνω πράξη μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής δεν γίνεται καμία αναφορά στον Εκτελεστικό Κανονισμό 2019/1090, σε εφαρμογή του οποίου έλαβαν χώρα οι προσβαλλόμενες καθώς και οι τροποποιητικές πράξεις. Ως εκ τούτου, ελλείπει ρητής αναφοράς του συγκεκριμένου Κανονισμού στα νομοθετήματα εκείνα, σε εφαρμογή των οποίων

εκδίδονται πράξεις ανάκλησης τις οποίες η Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής έχει την εξουσία να υπογράψει αντί του Υπουργού, οι προσβαλλόμενες καθώς και οι τροποποιητικές πράξεις καθίστανται ανυπόστατες, άλλως ανακλητέες και ακυρωτέες, διότι έχουν υπογραφεί από αναρμόδιο όργανο.

Όπως προκύπτει από τις ανωτέρω αναφερόμενες ΚΥΑ, στην Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής είχε μεταβιβαστεί η εξουσία υπογραφής – μεταξύ άλλων - **ανακλήσεων εγκρίσεων ΦΠ του Κανονισμού 1107/2009** (εκτός άρθρου 51, 52 και 53). Οι προσβαλλόμενες αποφάσεις, εκδόθηκαν σε εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/1090, ο οποίος είναι Εκτελεστικός Κανονισμός του Κανονισμού 1107/2019.

Κατά συνέπεια η Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής ήταν η αρμόδια τελική διατάκτρια για την υπογραφή “με εντολή Υπουργού” των προσβαλλόμενων πράξεων και των τροποποιήσεων αυτών, καθώς και όλων των ανακλήσεων εγκρίσεων ΦΠ που εκδίδονταν σε εφαρμογή Εκτελεστικών Κανονισμών του Κανονισμού 1107/2009 και δεν απαιτείτο τροποποίηση της ΚΥΑ μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής “με εντολή Υπουργού” κάθε φορά που εκδίδονταν κάποιος Εκτελεστικός Κανονισμός του Κανονισμού 1107/2019.

Στην αίτηση θεραπείας αναφέρεται επίσης ότι στην πράξη μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής (που η τελευταία τροποποίησή της υπεγράφη στις **25-6-2019**) δεν γίνεται καμία αναφορά στον Εκτελεστικό Κανονισμό 2019/1090 της **26-6-2019**, χωρίς να εξηγείται πώς είναι δυνατό να αναφερθεί στην ΚΥΑ Κανονισμός που δεν είχε ακόμη εκδοθεί.

7. Στην αίτηση θεραπείας αναφέρεται ότι με την έκδοση των προσβαλλόμενων πράξεων παραβιάστηκαν η αρχή της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης του διοικούμενου και η αρχή της χρηστής διοίκησης. Στις 8/7/2019 εκδόθηκαν οι προσβαλλόμενες πράξεις με τις οποίες ανακλήθηκαν από 17/1/2020 οι άδειες διάθεσης για τα αντίστοιχα (έξι) φυτοπροστατευτικά προϊόντα της εταιρείας, σε εφαρμογή του Κανονισμού που προέβλεπε ότι η έγκριση της δραστικής ουσίας dimethoate δεν ανανεώνεται και ως εκ τούτου τα κράτη μέλη οφείλουν να ανακαλέσουν τις άδειες διάθεσης των προϊόντων που περιέχουν την ως άνω δραστική ουσία, όπως τα επίδικα. Ωστόσο, στις 26/7/2019, ήτοι σε μεταγενέστερο χρόνο, η Διοίκηση έχοντας υπόψη τις τόσο τις προσβαλλόμενες όσο και τον Κανονισμό, στον οποίο αυτές στηρίχθηκαν, εξέδωσε έξι πράξεις (μια για κάθε εντομοκτόνο) δια των οποίων παρέτεινε τις άδειες διάθεσης έως τις 31/7/2021. Δια της στάσης αυτής δημιουργήθηκε στην εταιρεία η εύλογη πεποίθηση, ότι τα εν λόγω φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ως δραστική ουσία το dimethoate θα διατίθενται νόμιμα στην αγορά τουλάχιστον έως τις 31/7/2021 παρά το γεγονός ότι η έγκριση της εν λόγω ουσίας δεν έχει ανανεωθεί, γεγονός το οποίο το αποφασίζον όργανο γνώριζε. Την 1/10/2019 και όλως αιφνιδιαστικώς ανετράπη η ως άνω δικαιολογημένη εμπιστοσύνη, καθώς η Διοίκηση εξέδωσε τις έξι συμπροσβαλλόμενες τροποποιητικές πράξεις δια των οποίων ανακαλούσε από 31/12/2019 και όχι από 17/1/2020 (όπως με τις προσβαλλόμενες) τις άδειες διάθεσης, χωρίς να λαμβάνει υπόψη της ότι στις 26/7/2019, είχε χορηγήσει παράταση έως τις 31/7/21 για τις ίδιες άδειες. Μάλιστα, ανακαλεί τις ως άνω άδειες από 31/12/2019 δυσχεραίνοντας έτι περαιτέρω την κατάσταση για την εταιρεία, η οποία δεν θα μπορούσε να αναμένει ούτε την ανάκληση των αδειών διάθεσης, καθώς είχε μεσολαβήσει νέα ευνοϊκή για την εταιρεία κρίση από την διοίκηση, ούτε βέβαια την ανάκλησή τους από 31/12/2019, αφού ακόμη και οι αρχικές ανακλητικές πράξεις (ήτοι οι προσβαλλόμενες) όριζαν ως ημερομηνία ανάκλησης την 17/01/2020.

Οι έξι αποφάσεις παράτασης των αδειών δεν εκδόθηκαν αιφνιδιαστικά αλλά **κατόπιν αιτήσεων της ίδιας της ενδιαφερόμενης εταιρείας**, με αριθμούς πρωτοκόλλου 7147/171707/10.7.19, 7146/171704/10.7.19, 7145/171701/10.7.19, 7144/171699/10.7.19, 7143/171694/10.7.19 και 7142/171687/10.7.19.

Ο λόγος για τον οποίο υπέβαλε τις αιτήσεις η ενδιαφερόμενη εταιρεία είναι διότι **οι εγκρίσεις των σκευασμάτων έληξαν στις 31/7/2019 και αν δεν χορηγείτο παράταση αυτών δεν θα ήταν καν σε ισχύ από 1/8/2019**.

Κατά συνέπεια **δεν θα μπορούσαν καν να είναι σε ισχύ μέχρι την καταληκτική ημερομηνία που προβλέπει ο Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1090, εάν δεν παρατεινόταν.**

Η ενδιαφερόμενη εταιρεία, όταν υπέβαλε τις αιτήσεις παράτασης των εγκρίσεων, γνώριζε τόσο το περιεχόμενο του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/1090 όσο και τις έξι (6) προσβαλλόμενες αποφάσεις. Γνώριζε επομένως ότι αν και υποβάλει αιτήσεις παράτασης των εγκρίσεων, ώστε αυτές να μην λήξουν στις 31/7/2019 αλλά να παραταθούν μέχρι τις 31/7/2020 ή τις 31/7/2021 (εφόσον η διοίκηση έκανε χρήση των οριζόμενων από το άρθρο 32 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, ενέργεια η οποία εναπόκειται στη διακριτική της ευχέρεια), οι εν λόγω ημερομηνίες προέκυπταν διοικητικά, σε εφαρμογή του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/707 παράτασης της έγκρισης της δραστικής ουσίας ο οποίος εκδόθηκε προκειμένου να ολοκληρωθεί η επαναξιολόγηση της δραστικής ουσίας dimethoate, και δεν θα ίσχυαν τελικά καθώς οι καταληκτικές ημερομηνίες ισχύος των εγκρίσεων θα ήταν αυτές που προσδιορίστηκαν με το από 12/9/2019 διορθωτικό του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/1090.

Η ελληνική εταιρεία που έχει οριστεί από την Sharda Cropchem Espana SL ως υπεύθυνος επικοινωνίας της με τις ελληνικές αρχές, ήταν πλήρως ενήμερη για τα ανωτέρω (υπέβαλε άλλωστε τις αιτήσεις παράτασης για λογαριασμό της αλλοδαπής εταιρείας).

Κατά συνέπεια, με την έκδοση των προσβαλλόμενων πράξεων δεν συντελέστηκε παραβίαση των αρχών της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης του διοικούμενου και της χρηστής διοίκησης.

- B)** Κατά της παρούσας Απόφασης, η εταιρεία Sharda Cropchem Espana SL Ισπανίας μπορεί να ασκήσει ενώπιον των Διοικητικών Δικαστηρίων τα ένδικα βοηθήματα και μέσα που προβλέπονται από τον ν. 2717/1999 (Α' 97) – Κώδικα Διοικητικής Δικονομίας.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ**  
**ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**  
**κ.α.α.**

**Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ**