

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 16-11-2020
Αριθ. πρωτ: 9324/248482

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150, 176 71-Αθήνα Προς: ΕΑΣ Δράμας
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 9287211 Κοιν.: Κ+Ν. ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ ΑΒΕΕ
e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Απόρριψη αίτησης για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν MOCAP 10 GR (δραστική ουσία: *ethoprophos*) για την αντιμετώπιση του εντόμου *Gryllotalpa gryllotalpa* στην πατάτα »

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 της 21^{ης} Οκτωβρίου 2009 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 η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης, όπως ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2019/344, με τον οποίο δεν ανανεώθηκε η έγκριση της δραστικής ουσίας *ethoprophos*.
4. 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 τροποποιήθηκε με το άρθρο 19 του ν. 4625/2019 (Α' 139) σε συμμόρφωση προς την Οδηγία (ΕΕ) 2019/782 και θεσπίστηκαν εναρμονισμένοι δείκτες κινδύνου για τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
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. 4933/75184/25-05-2018 (Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ) απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας.
8. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ».
9. Τη με αριθ. πρωτ. 9324/248482/9.9.2020 αίτηση της ΕΑΣ Δράμας και τη καταχώρισή της στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
10. Το από 03-11-2020 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

11. Τις σχετικές εισηγήσεις των ΔΑΟΚ.
12. Το αριθ. ΕΜΠ 2190/6.10.2020 έγγραφο του Εργαστηρίου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ.
13. Το από ...-11-2020 Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
14. Το γεγονός ότι σύμφωνα με το άρθρο 8 της αριθ. 5171/70387/15-5-2018 (Β' 1935) Υπ. Απόφασης, όπως ισχύει, στα κριτήρια λήψης απόφασης για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων τα εξής: α) Οι εισηγήσεις του ΜΦΙ. β) Εάν το αιτούμενο φ.π. ή/και η αιτούμενη χρήση δύναται βάσει των διαδικασιών του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 να πληρούν στο μέλλον τις απαιτήσεις για την άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 33, ή 40 ή 51 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009. γ) Τα αίτια απαγόρευσης της δραστικής ουσίας που περιέχεται στο αιτούμενο φπ, όπως αυτά καταγράφονται στην Έκθεση Αξιολόγησης (Review Report) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και στο σχετικό νομικό κείμενο (οδηγία μη καταχώρισης ή κανονισμός απαγόρευσης διάθεσης στην αγορά).

Αποφασίζουμε

Α. **Απορρίπτουμε** το αίτημα της ΕΑΣ Δράμας για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν MOCAP 10 GR (δραστική ουσία: *ethoprophos*), για την αντιμετώπιση του εντόμου *Grylotalpa grylotalpa* στην πατάτα, για τους εξής λόγους:

1. Η δραστική ουσία *ethoprophos* είχε εγκριθεί στην ΕΕ με την οδηγία 2007/52/ΕΚ. Η έγκριση δεν ανανεώθηκε (Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2019/344), διότι σύμφωνα με την έκθεση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια Τροφίμων (EFSA Journal 2018:16(10):5290, 34 σ. doi:10.2903/j.efsa.2018.5290):
 - Δεν ήταν δυνατό να εξαχθεί συμπέρασμα για το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας *ethoprophos* και δεν ήταν δυνατό να καθοριστούν τιμές αναφοράς βασισμένες σε δείκτες υγείας. Κατά συνέπεια, **δεν μπόρεσαν να διεξαχθούν εκτιμήσεις κινδύνου για τους καταναλωτές ούτε και εκτιμήσεις για άλλους μη διατροφικούς κινδύνους.**
 - Προσδιορίστηκε υψηλός άμεσος κίνδυνος για τα πτηνά και υψηλός κίνδυνος για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα που διαβιούν στο έδαφος και για τους οργανισμούς του εδάφους.
 - Διάφοροι τομείς της εκτίμησης κινδύνου δεν μπόρεσαν να οριστικοποιηθούν, όπως, μεταξύ άλλων, **η εκτίμηση κινδύνου για τους καταναλωτές από τα κατάλοιπα στα τρόφιμα φυτικής και ζωικής προέλευσης**, η εκτίμηση της αναπτυξιακής νευροτοξικότητας, η εκτίμηση της έκθεσης των υπόγειων υδάτων, ο μακροπρόθεσμος κίνδυνος για πτηνά, η εκτίμηση της δευτερογενούς δηλητηρίασης πτηνών και θηλαστικών, ο κίνδυνος για τους οργανισμούς του εδάφους από την έκθεση σε μεταβολίτες της ουσίας *ethoprophos* και ο κίνδυνος για τους γαιοσκώληκες.
 - Η εκτίμηση του δυναμικού ενδοκρινικής διαταραχής του *ethoprophos*, δεν μπορούσε να περατωθεί.
2. Το σκεύασμα **MOCAP 10 GR** ήταν εγκεκριμένο στη χώρα μας μέχρι τις 21-09-2019 και **στο φάσμα δράσης του περιλαμβάνονταν η πατάτα αλλά όχι το έντομο *Grylotalpa grylotalpa***. Παρά ταύτα, δεν είχε γίνει κάποια αίτηση – με βάση οποιοδήποτε άρθρο του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 - για τη συμπερίληψη του εν λόγω εχθρού στο φάσμα δράσης. Η έγκριση του MOCAP 10 GR ανακλήθηκε σε εφαρμογή του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2019/344..
3. Για την αντιμετώπιση του είδους *Grylotalpa grylotalpa* δεν υπάρχουν εγκεκριμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Τα έντομα εδάφους *Agriotes lineatus* και *Agriotes* sp. αποτελούν σημαντικούς εχθρούς εδάφους της πατάτας και λιγότερο το έντομο *Grylotalpa grylotalpa* το οποίο δεν αποτελεί πρωταρχικά σημαντικό εχθρό, όπως επισημαίνεται και σε εισηγήσεις ορισμένων ΔΑΟΚ. Το σκεύασμα MOCAP 10 GR (αριθμός έγκρισης **3062**) δεν είχε έγκριση για την αντιμετώπιση του είδους *Grylotalpa grylotalpa* στην πατάτα, όπως ισχυρίζεται ο αιτών, παρά μόνο για τα είδη *Agriotes lineatus* και *Agriotes* sp. Συνεπώς δεν ευσταθεί η δεύτερη αιτιολόγηση για την κατά παρέκκλιση άδεια (ανάγκη χρονικού διαστήματος προσαρμογής σε αγρονομικές ή κοινωνικές συνθήκες από την κατάργηση μιας ευρέως διαδεδομένης χρήσης στο παρελθόν) καθώς **το αιτούμενο φπ δεν χρησιμοποιούταν για την αντιμετώπιση του εντόμου *Grylotalpa grylotalpa***. Παλαιότερα για τη συγκεκριμένη χρήση - μέχρι τις 19-06-2017 – είχε έγκριση το σκεύασμα MOCAP 10 GR με αριθμό έγκρισης **3018** και όχι το σκεύασμα με αριθμό **3062** για το οποίο αιτείται – σύμφωνα με το έντυπο 1 που υποβλήθηκε – η ΕΑΣ Δράμας. Έκτοτε έχουν παρέλθει τρία (3) και πλέον χρόνια και ως εκ τούτου έχει γίνει η αναγκαία “προσαρμογή” σε αγρονομικές ή κοινωνικές συνθήκες).

4. Στην πατάτα έχουν έγκριση σκευάσματα που ανήκουν σε **πέντε** διαφορετικές ομάδες δραστικών ουσιών κατά IRAC (για την αντιμετώπιση των εντόμων Agriotes spp.) συμπεριλαμβανομένης της δραστικής *fosthiazate* που κατατάσσεται στην ομάδα (1B) των οργανοφωσφορικών εντομοκτόνων, όπως και το *ethoprophos*.
 5. Σύμφωνα με το αριθ. ΕΜΠ 2190/6.10.2020 έγγραφο του Εργαστηρίου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ, δεν ήταν δυνατός ο καθορισμός τοξικολογικών τιμών αναφοράς λόγω μη αποκλεισμού ενδεχόμενης γονοτοξικής δράσης της ουσίας. Ως εκ τούτου, η εκτίμηση της επικινδυνότητας για την ασφάλεια του καταναλωτή δεν μπορεί να ολοκληρωθεί.
 6. Σύμφωνα με το παράρτημα της οδηγίας (ΕΕ) 2019/782 ο συντελεστής στάθμισης των σκευασμάτων με τη δραστική ουσία *ethoprophos* είναι 64.
 7. Σύμφωνα με την ισχύουσα σήμερα κατάσταση για τη δραστική ουσία *ethoprophos*, το αιτούμενο σκεύασμα ΜΟCΑΡ 10 GR ή/και η αιτούμενη χρήση δεν δύναται βάσει των διαδικασιών του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 να πληροί στο μέλλον τις απαιτήσεις για την άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 33, ή 40 ή 51 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.
 8. Κατά την εξέταση της αίτησης ανανέωσης της δραστικής ουσίας *ethoprophos* από τα αρμόδια όργανα της ΕΕ, δεν μπόρεσαν να διεξαχθούν εκτιμήσεις κινδύνου για τους καταναλωτές ούτε και εκτιμήσεις για άλλους μη διατροφικούς κινδύνους.
- Β.** Κατά της παρούσας Απόφασης, η ΕΑΣ Δράμας 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 Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ