



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

**Αθήνα, 12.02.2021
Αριθ. πρωτ: 11501/305371 π.ε.**

**Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 17671-Καλλιθέα
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 928 72 11
E-mail: inasiopoulos@minagric.gr**

**Προς: ΕΑΣΘ ΑΕ
Οδός Α8-ΟΤ 5B, ΤΚ 57022-Σίνδος
Κοιν: 1. Γραφείο Υπουργού ΑΑΤ
2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα ΑΑΤ
3. Hillfield Trading & Investments
Ltd., Κύπρου
(δια του κ. Ιωάννη Ευαγγέλου)**

ΘΕΜΑ: «Απόρριψη αίτησης για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) ΓΚΙΛΦΙΤ 24 EC (δραστική ουσία: *pretilachlor*), για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση στη καλλιέργεια του ρυζιού»

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24-11-2009) 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 της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης, όπως ισχύει.
3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16-12-08 “για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006”.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
5. Το Νόμο υπ’ αριθ. 4036/2012 (Α’ 8) με θέμα «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
6. 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.
7. Την αριθ. 9269/246316/8.9.2020 (Β’ 4032) ΚΥΑ με θέμα “Εθνικό Σχέδιο Δράσης του άρθρου 18 του ν. 4036/2012 (Α’ 8) με στόχο την εφαρμογή της Οδηγίας 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων (L 309)”.

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. Τη με αριθ. πρωτ.: 11501/305371/2.11.2020 αίτηση της ΕΑΣΘ ΑΕ και τη καταχώριση αυτής στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (PPPAMS).
12. Το από 20-01-2021 Ενημερωτικό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
13. Τις σχετικές εισηγήσεις των ΔΑΟΚ Θεσσαλονίκης, Σερρών, Καβάλας και Φθιώτιδας, θετικές για την έγκριση του προϊόντος. Σύμφωνα με την εισήγηση της ΔΑΟΚ Θεσσαλονίκης η χημική αντιμετώπιση κυρίως των ζιζανίων *Echinochloa* sp και *Cyperus* sp λόγω επιβεβαιωμένης ανθεκτικότητας στα ζιζανιοκτόνα καθίσταται πιο δύσκολη και πολλές φορές αναποτελεσματική.
14. Το σκεύασμα ΓΚΙΛΦΙΤ 24 EC (*pretilachlor*), έλαβε με τη με αριθ. 102890/10.6.03 Υπ. Απόφαση τη με αριθ. 7685 οριστική έγκριση κυκλοφορίας. Σκευάσματα με δραστική ουσία *pretilachlor* κυκλοφορούσαν στη χώρα μας από το έτος 1993.
15. Με βάση τη με αριθ. 2004/129/ΕΚ Απόφαση της Επιτροπής της 30/1/2004 (L 37/10.2.2004), η δραστική ουσία *pretilachlor* δεν καταχωρίστηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, διότι η υποστηρίκτρια εταιρεία δήλωσε ότι δεν θα υποβληθεί σχετικός φάκελος εντός της καθορισμένης προθεσμίας. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία σε όλα τα Κράτη Μέλη της Ε.Ε. με εξαίρεση την Γαλλία και την Ιταλία, όπου δόθηκε παράταση για την χρήση τους στο ρύζι μέχρι τις 31-12-2007, επειδή κρίθηκε απαραίτητο λόγω έλλειψης εναλλακτικών λύσεων φυτοπροστασίας. Σε εφαρμογή της ανωτέρω απόφασης της Επιτροπής εκδόθηκε η με αριθ. 103306/13.5.2004 Υπ. απόφαση, με την οποία ανακλήθηκαν από 1-4-2004 οι εγκρίσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιείχαν τη δραστική ουσία *pretilachlor* (μεταξύ των οποίων και το σκεύασμα ΓΚΙΛΦΙΤ 24 EC, αριθμός έγκρισης 7685).
16. Με τον Κανονισμό 1335/2005 της 12/8/2005 (L 211/13.8.2005), ζητήθηκε από τη χώρα μας και δόθηκε και στην Ελλάδα η δυνατότητα χρήσης της δραστικής ουσίας *pretilachlor* στο ρύζι, μέχρι τις 31-12-2007. Σε εφαρμογή των διατάξεων του ανωτέρω Κανονισμού επαναχορηγήθηκε η έγκριση κυκλοφορίας του σκευάσματος ΓΚΙΛΦΙΤ 24 EC για χρήση στην καλλιέργεια του ρυζιού (Υπ. Απόφαση 129457/9.12.2005), για την μεταφυτρωτική καταπολέμηση της μουχρίτσας (*Echinochloa crus-galli*) και άλλων καλλιεργειών. Η ισχύς της - με βάση τις διατάξεις του Κανονισμού 1335/2005 - ήταν μέχρι τις 30-6-2007.
17. Η δραστική ουσία του σκευάσματος *pretilachlor* κατατάσσεται κατά HRAC στην ομάδα K3 με διαφορετικό τρόπο δράσης σε σχέση με τα εγκεκριμένα φπ. Σύμφωνα με τη βάση δεδομένων της υπηρεσίας μας, για τα είδη *Echinochloa crus-galli* και *Cyperus difformis* έχουν έγκριση σκευάσματα που περιέχουν 5 και 3 διαφορετικές ομάδες δραστικών ουσιών αντίστοιχα (ως προς τον τρόπο δράσης) και συνεπώς η πιθανότητα εμφάνισης ανθεκτικότητας εφόσον γίνεται εναλλαγή φπ, είναι μικρή. Αντίθετα, για τα είδη *Alisma* sp, *Heteranthera limosa*, *Heteranthera reniformis*, *Schoenoplectus mucronatus*, *Ammania* sp, είναι εγκεκριμένα φπ που ανήκουν σε 2-3 – κατά περίπτωση – διαφορετικές ομάδες δραστικών ουσιών και κατά συνέπεια το επιχείρημα του αιτούντα για την πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας βάση του τρόπου δράσης των ήδη εγκεκριμένων φπ, ισχύει για τα ζιζάνια αυτά.
18. Σύμφωνα με δημοσιευμένες εργασίες που προσκομίστηκαν, εμφάνιση ανθεκτικότητας έχει παρατηρηθεί σε δραστικές της Ομάδας Β (ALS Inhibitors) στα είδη *Cyperus difformis*, *Echinochloa* sp και *Oryza sativa*. Επίσης, σύμφωνα με το από 10-12-2018 έγγραφο του ομότιμου καθηγητή ζιζανιολογίας Ηλία Ελευθεροχωρινού, στους ορυζώνες Θεσσαλονίκης και Αιτωλοακαρνανίας, η μοσχοκύπερη (*Cyperus difformis*) εξέλιξε πληθυσμούς με διασταυρωτή ανθεκτικότητα στα ζιζανιοκτόνα *azimsulfuron halosulfuron-methyl* (Ntoanidou κ.α., 2015, Vasilakoglou κ.α., 2018). Επίσης πρόσφατη έρευνα των Παπαπαναγιώτου κ.α. (2015, 2017) έδειξε ότι κάποια πληθυσμοί

μουχρίτσας έχουν πιθανώς πολλαπλή ανθεκτικότητα σε ACCase (*profoxydim, cyhalofop-butyl*) αλλά και ALS ζιζανιοκτόνα.

19. Όπως προκύπτει από τα ανωτέρω σημεία (13) και (18) το επιχείρημα του αιτούντα για τεκμηριωμένη ανθεκτικότητα, ισχύει για τα ζιζάνια *Cyperus sp* και *Echinochloa sp*.
20. Σύμφωνα με τις απόψεις τόσο των διεθνών φορέων όσο και των αξιολογητών της χώρας μας, για να διασφαλίζεται η μη ανάπτυξη ανθεκτικότητας ενός ζιζανίου σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, απαιτείται η εναλλαγή σκευασμάτων με δραστικές ουσίες από τέσσερις (4) διαφορετικές κατηγορίες δράσης, σε συνδυασμό βέβαια με άλλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου (κατάλληλες καλλιεργητικές τεχνικές κλπ.). Επιπλέον, στην αριθ. PP 1/271 (2) οδηγία του Ευρωπαϊκού και Μεσογειακού Οργανισμού Φυτοπροστασίας (EPPO) με τίτλο: «Efficacy evaluation of plant protection products — Guidance on comparative assessment» (Bulletin OEPP/EPPO Bulletin (2015) 45 (3), 388-391), αναφέρεται ότι όταν υφίσταται υψηλός κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας ενός οργανισμού-στόχου, τότε είναι επιθυμητή η ύπαρξη δραστικών ουσιών που ανήκουν σε τέσσερις (4) διαφορετικές ομάδες δράσης.
21. Σύμφωνα με τις Γενικές Αρχές Ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας που περιέχονται στις Οδηγίες Ολοκληρωμένης Φυτοπροστασίας της καλλιέργειας του ρυζιού οι οποίες είναι αναρτημένες στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ, η διαχείριση των ζιζανίων περιλαμβάνει την σωστή διαχείριση του ύψους του νερού του ορυζώνα, την ισορροπημένη λίπανση, την καταγραφή των κυρίαρχων ειδών των ζιζανίων, την σωστή ισοπέδωση του ορυζώνα και την εναλλαγή των ζιζανιοκτόνων με διαφορετικό τρόπο δράσης.
22. Για το *pretilachlor* στην καλλιέργεια του ρυζιού έχει οριστεί μέγιστο όριο υπολειμμάτων 0.01 mg/kg, σύμφωνα με το άρθρο 18(1)(b) του Κανονισμού 396/2005. Στην αίτηση της ΕΑΣΘ προτείνεται μία εφαρμογή στο ρύζι στο στάδιο των 1-2 φύλλων (όπως ίσχυε στην οριστική του έγκριση που ίσχυε μέχρι το 2007, χρόνο μεταγενέστερο του Κανονισμού 396/2005 που δεν έχει έκτοτε αλλάξει σε ότι αφορά τη συγκεκριμένη δραστική ουσία) και επιπλέον η τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή καθορίζεται από φαινολογικό στάδιο (στο στάδιο των 1-2 φύλλων) με το διάστημα που μεσολαβεί να είναι μεγαλύτερο των 150 ημερών, γεγονός που καθιστά τον ορισμό τελευταίας επέμβασης πριν τη συγκομιδή μη εφαρμόσιμο. Επισημαίνουμε επίσης ότι η εφαρμογή του σκευάσματος γίνεται σε κατακλυσμένο ορυζώνα (καθολικός ψεκασμός κατακλυσμένων καρυκιών ή διασπορά του διαλύματος του φπ στην επιφάνεια των κατακλυσμένων καρυκιών με φιάλη, στο πόμα της οποίας έχουμε κάνει μικρές τρύπες) και όχι με απευθείας ψεκασμό στην καλλιέργεια.
23. Δεν αναφέρθηκε στην υπηρεσία μας κάποιο πρόβλημα από τη χρήση του σκευάσματος κατά τις δύο προηγούμενες καλλιεργητικές περιόδους (από την ΕΑΣΘ ή κάποιον από τους ΑΣ που εκπροσωπεί, από την εταιρεία που διακινεί το προϊόν, από τις ΔΑΟΚ, ή οποιονδήποτε άλλο).
24. Σύμφωνα με το παράρτημα της οδηγίας (ΕΕ) 2019/782 ο συντελεστής στάθμισης των σκευασμάτων με τη δραστική ουσία *pretilachlor* είναι 64, καθώς αυτή κατατάσσεται στην ομάδα 4 του Παραρτήματος της οδηγίας (ΕΕ) 2019/782.

Α π ο φ α σ ί ζ ο υ μ ε

Α. Απορρίπτουμε την αίτηση για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **ΓΚΙΑΦΙΤ 24 EC** (δραστική ουσία *pretilachlor*), για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση στην καλλιέργεια του **ρυζιού** εντός των ορίων των Περιφερειακών Ενοτήτων Θεσσαλονίκης, Σερρών, Καβάλας, Φθιώτιδας και Έβρου, από τα μέλη των Αγροτικών Συνεταιρισμών που εκπροσωπεί η ΑΓΡΟΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΚΗ ΣΥΜΠΡΑΞΗ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΑΕ (ΕΑΣΘ), για τους εξής λόγους:

1. Η δραστική ουσία *pretilachlor* δεν είναι πλέον εγκεκριμένη διότι δεν καταχωρίστηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και κατ' επέκταση στο παράρτημα του Κανονισμού (ΕΕ) 540/2011, επειδή δεν υποβλήθηκε σχετικός φάκελος έγκρισής όταν προβλέπονταν.

Κατά συνέπεια – με τα σημερινά δεδομένα – το σκεύασμα ΓΚΙΑΦΙΤ 24 EC **δεν δύναται να πληροί στο μέλλον τις απαιτήσεις για άδεια διάθεσης στην αγορά** σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 και επομένως **δεν ικανοποιείται το κριτήριο του άρθρου 8 παρ. 3 της αριθ. 5171/70387/15.5.18 (Β' 1935) Υπ. Απόφασης.**

2. Σύμφωνα με την αριθ. 9269/246316/8.9.2020 (Β' 4032) ΚΥΑ, η μείωση του εναρμονισμένου δείκτη κινδύνου 2 κατά 2,5% κατ' έτος αποτελεί στόχο του Εθνικού Σχεδίου Δράσης.

Ο συντελεστής στάθμισης της δραστικής ουσίας *pretilachlor* (εναρμονισμένος δείκτης κινδύνου 2) είναι **64** καθώς η εν λόγω δραστική ουσία είναι μη εγκεκριμένη και κατατάσσεται στην υψηλότερη βαθμίδα.

Τυχόν έγκριση μιας δραστικής ουσίας στο μέλλον επηρεάζει τον δείκτη θετικά και για τα παρελθόντα έτη, αλλά – με τα σημερινά δεδομένα – η εν λόγω δραστική ουσία δεν αναμένεται να εγκριθεί στο μέλλον καθώς δεν έχει υποβληθεί σχετική αίτηση ή γνωστοποίηση πρόθεσης υποβολής σχετικής αίτησης έγκρισής της στην ΕΕ.

Κατά συνέπεια, τυχόν μη χορήγηση κατά παρέκκλιση αδειών σε σκευάσματα που περιέχουν δραστικές ουσίες με συντελεστή 64 και δεν αναμένεται να εγκριθούν στο μέλλον, θα συμβάλει αποφασιστικά στην επίτευξη του στόχου αυτού.

3. Σε σχέση με την περυσινή καλλιεργητική περίοδο, όπου χορηγήθηκε κατά παρέκκλιση άδεια στο σκεύασμα ΓΚΙΑΦΙΤ 24 EC, έχει επιπλέον χορηγηθεί οριστική έγκριση και σε σκεύασμα με δραστική ουσία *flopyrauxifen-benzyl*, η οποία είναι καινοφανής δραστική ουσία χωρίς προβλήματα ανθεκτικότητας και καλύπτει τα κυριότερα ζιζάνια της καλλιέργειας του ρυζιού.

- Β.** Κατά της παρούσας απόφασης, η ΕΑΣΘ ΑΕ 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
κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ