



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: 13524/346638 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: ΑΣ ΧΑΛΑΣΤΡΑΣ Β΄
1^ο χλμ. Χαλάστρας-Σίνδου
Κοιν: 1. Γραφείο Υπουργού ΑΑΤ
2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα ΑΑΤ
3. Syngenta Hellas M. ΑΕΒΕ**

ΘΕΜΑ: «Απόρριψη αίτησης για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) RIFIT 50 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.: 13524/346368/10.12.2020 αίτηση του ΑΣ ΧΑΛΑΣΤΡΑΣ Β' 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 Σερρών και Έβρου, θετικές για την έγκριση του προϊόντος.
14. 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 Ι 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*. Το σκεύασμα RIFIT 50 EC δεν ήταν εγκεκριμένο στη χώρα μας, ήταν όμως εγκεκριμένο το σκεύασμα ΣΟΦΙΤ 24 EC της ίδιας εταιρείας που παρασκευάζει και το RIFIT 50 EC (SYNGENTA).
15. 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 επαναχορηγήθηκαν οι εγκρίσεις των σκευασμάτων με δραστική ουσία *pretilachlor* για χρήση στην καλλιέργεια του ρυζιού (Υπ. Απόφαση 129457/9.12.2005). Η ισχύς τους - με βάση τις διατάξεις του Κανονισμού 1335/2005 - ήταν μέχρι τις 30-6-2007.
16. 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 crusgalli* 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 βάσει του τρόπου δράσης των ήδη εγκεκριμένων φπ, ισχύει για τα ζιζάνια αυτά.
17. 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. Κατά συνέπεια, το επιχείρημα του αιτούντα για τεκμηριωμένη ανθεκτικότητα, ισχύει για τα ζιζάνια *Cyperus* sp., *Echinochloa* sp. και *Oryza sativa*.
18. Σύμφωνα με τις απόψεις τόσο των διεθνών φορέων όσο και των αξιολογητών της χώρας μας, για να διασφαλίζεται η μη ανάπτυξη ανθεκτικότητας ενός ζιζανιού 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.

19. Σύμφωνα με τις Γενικές Αρχές Ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας που περιέχονται στις Οδηγίες Ολοκληρωμένης Φυτοπροστασίας της καλλιέργειας του ρυζιού οι οποίες είναι αναρτημένες στην ιστοσελίδα μας, 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.
20. Σύμφωνα με το αριθ. ΕΜΠ 2233/14.12.18 έγγραφο του ΜΦΙ: α) Υποβλήθηκαν τέσσερα (4) πειράματα υπολειμμάτων από τη νότια ζώνη. Σε όλα τα πειράματα, τα υπολείμματα *pretilachlor* ήταν κάτω από το όριο αναλυτικού προσδιορισμού (LOQ = 0,01 mg/kg), β) Δεν αναμένεται υπέρβαση του ισχύοντος MRL από την αιτούμενη χρήση, γ) Η εκτίμηση του κινδύνου για τον καταναλωτή, δεν είναι δυνατόν να οριστικοποιηθεί.
21. Δεν αναφέρθηκε στην υπηρεσία μας κάποιο πρόβλημα από τη χρήση του σκευάσματος κατά τις τρεις προηγούμενες καλλιεργητικές περιόδους (από τον ΑΣ Χαλάστρας Β΄ ή κάποιον από τους ΑΣ που εκπροσωπεί, από την εταιρεία που διακινεί το προϊόν, από τις ΔΑΟΚ, ή οποιονδήποτε άλλο).
22. 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.

Αποφασίζουμε

Α. Απορρίπτουμε την αίτηση για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **RIFIT 50 EC** (δραστική ουσία ***pretilachlor***), για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση στην καλλιέργεια του **ρυζιού** εντός των ορίων των Περιφερειακών Ενοτήτων Θεσσαλονίκης, Αιτωλοακαρνανίας, Σερρών, Καβάλας και Έβρου, από τα μέλη του ΑΣ Χαλάστρας Β΄ και των Αγροτικών Συνεταιρισμών που εκπροσωπεί, 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 σκευάσματα RIFIT 50 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 RIFIT 50 EC, έχει επιπλέον χορηγηθεί οριστική έγκριση και σε σκεύασμα με δραστική ουσία *floryrauxifen-benzyl*, η οποία είναι καινοφανής δραστική ουσία χωρίς προβλήματα ανθεκτικότητας και καλύπτει τα κυριότερα ζιζάνια της καλλιέργειας του ρυζιού.
- Β.** Κατά της παρούσας απόφασης, ο ΑΣ Χαλάστρας Β΄ 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 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ