



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: 13976/356798 π.ε.**

Ταχ. Δ/ση:	Λ. Συγγρού 150, 176 71-Αθήνα	Προς:	ΑΣ Χαλάστρας Β΄
TELEFAX:	210 92 12 090	Κοιν.:	1. Γραφείο Υπουργού ΑΑΤ
Πληροφορίες:	Ηλ. Νασιόπουλος		2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα ΑΑΤ
Τηλέφωνο:	210 9287211		3. BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ
e-mail:	inasiopoulos@minagric.gr		

ΘΕΜΑ: «Απόρριψη αίτησης για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) RONSTAR 380 SC (δρ. ουσία: oxadiazon), για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση στην καλλιέργεια του ρυζιού »

**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. Την Οδηγία 2008/69/ΕΚ της Επιτροπής, με την οποία η δραστική ουσία *oxadiazon* καταχωρίστηκε στο παράρτημα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ μέχρι τις 31-12-2018 και δεν ανανεώθηκε η έγκρισή της.
3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης, όπως ισχύει.
4. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων.
5. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
6. Το Νόμο υπ' αριθ. 4036/2012 (Α' 8) με θέμα «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις», όπως ισχύει.
7. 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.
8. 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)".

9. 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.
10. Την αριθ. 4933/75184/25-05-2018 (Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ) Απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας.
11. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ».
12. Τη με αριθ. πρωτ. 13976/356798/21.12.2020 αίτηση του ΑΣ Χαλάστρας Β'.
13. Την καταχώριση της αίτησης στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (PPPAMS).
14. Το αριθ. ΕΜΠ 233/5.2.2020 έγγραφο του Εργαστηρίου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ.
15. Το από 20-01-2021 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
16. Το Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
17. Η δραστική ουσία *oxadiazon* δεν είναι εγκεκριμένη στην ΕΕ. Είχε εγκριθεί με την Οδηγία 2008/69/ΕΚ μέχρι τις 31-12-2018 και δεν ανανεώθηκε η έγκρισή της.
18. Το σκεύασμα RONSTAR 380 SC δεν είναι εγκεκριμένο στη χώρα μας. Εγκρίθηκε μόνο κατά παρέκκλιση τρεις φορές, τα έτη 2018, 2019 και 2020. Παλαιότερα, μέχρι το έτος 2014, ήταν εγκεκριμένο το σκεύασμα RONSTAR 25 EC (ίδια δραστική ουσία, μικρότερη περιεκτικότητα) με το ρύζι να περιλαμβάνεται στο εγκεκριμένο φάσμα δράσης, αλλά η έγκριση ανακλήθηκε διότι δεν υποστηρίχθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία.
19. Η εταιρεία BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ υπέβαλε πειράματα υπολειμμάτων του *oxadiazon* στο ρύζι που έχουν διεξαχθεί στη νότια ζώνη, σύμφωνα με την προτεινόμενη GAP, τα οποία αξιολογήθηκαν από το Εργαστήριο Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ. Σύμφωνα με το αριθ. ΕΜΠ 233/5.2.2020 έγγραφο αυτού, δε βρέθηκαν υπολείμματα της μητρικής ουσίας (*oxadiazon*) σε όρια πάνω από το όριο αναλυτικού προσδιορισμού της μεθόδου. Η εκτίμηση της επικινδυνότητας για την ασφάλεια του καταναλωτή είναι αποδεκτή από την χρήση του σκευάσματος σύμφωνα την προτεινόμενη GAP και δεν αναμένεται υπέρβαση του ΑΟΥ στον ρύζι.
20. Η δραστική ουσία του σκευάσματος RONSTAR 380 SC (*oxadiazon*) κατατάσσεται κατά HRAC στην ομάδα E (14 κατά HRAC/WSSA), 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). Για προσπαρτική εφαρμογή έγκριση έχει μόνο ένα σκεύασμα με τη δραστική *cycloxydim* για την *Echinochloa crus-galli* και ένα σκεύασμα με την δραστική *glyphosate* για την *Cyperus difformis*. Για την αντιμετώπιση των *Alisma plantago-aquatica* και *Heteranthera reniformis* έχουν έγκριση δραστικές ουσίες που κατατάσσονται αντίστοιχα σε τρεις (3) και δύο (2) διαφορετικές ομάδες κατά HRAC.
21. Σύμφωνα με δημοσιευμένες εργασίες, εμφάνιση ανθεκτικότητας έχει παρατηρηθεί σε δραστικές της Ομάδας B (ALS Inhibitors) στα είδη *Cyperus difformis* και *Echinochloa* sp. Επίσης, σύμφωνα με το από 10-12-2018 έγγραφο του ομότιμου καθηγητή ζιζανιολογίας Ηλία Ελευθεροχωρινού, στους ορυζώνες Θεσσαλονίκης και Αιτωλοακαρνανίας, η μοσχοκούπερη (*Cyperus difformis*) εξέλιξε πληθυσμούς με διασταυρωτή ανθεκτικότητα στα ζιζανιοκτόνα *azimsulfuron halosulfuron-methyl* (Ntoanίδου 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 κύπερη και μουχρίτσα.
22. 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.

23. 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.
24. 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).
25. Σύμφωνα με το παράρτημα της οδηγίας (ΕΕ) 2019/782, ο συντελεστής στάθμισης των σκευασμάτων με τη δραστική ουσία *oxadiazon* είναι **64**.

Αποφασίζουμε

A. Απορρίπτουμε την αίτηση για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **RONSTAR 380 SC** (δραστική ουσία: *oxadiazon*), για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση στην καλλιέργεια του **ρυζιού** εντός των ορίων των Περιφερειακών Ενοτήτων ΣΕΡΡΩΝ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ και ΦΘΙΩΤΙΔΑΣ, από τα μέλη του ΑΣ Χαλάστρας Β΄ και των Αγροτικών Συνεταιρισμών που εκπροσωπεί, για τους εξής λόγους:

1. Η δραστική ουσία *oxadiazon* δεν είναι πλέον εγκεκριμένη στην ΕΕ. Είχε εγκριθεί με την Οδηγία 2008/69/ΕΚ μέχρι τις 31-12-2018 και δεν ανανεώθηκε η έγκρισή της.

Κατά συνέπεια – με τα σημερινά δεδομένα – το σκεύασμα RONSTAR 380 SC **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 *oxadiazon* (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 RONSTAR 380 SC, 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, 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