



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: 14047/358279 π.ε.**

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

**ΘΕΜΑ: «Απόρριψη αίτησης για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) STAM FLO 480 SC (δ.ο. *propranil*), 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 αριθ. 2008/769/ΕΚ απόφαση της Επιτροπής σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας *propranil* στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και με την απόσυρση των εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω ουσία.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (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 δεν περιλαμβάνονταν η δραστική ουσία *propranil*.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1078/2011 για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας *propranil*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
5. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 148/2019 για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας *propranil*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης, όπως ισχύει.
7. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων.
8. 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.
9. Το Νόμο υπ' αριθ. 4036/2012 (Α΄ 8) με θέμα «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις», όπως ισχύει.
10. 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.

11. 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)".
12. 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.
13. Την αριθ. 4933/75184/25-05-2018 (Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ) απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας.
14. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ».
15. Τη με αριθ. πρωτ. 14047/358279/22.12.2020 αίτηση του ΑΣ Χαλάστρας Α' και την καταχώριση του αιτήματος στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (PPPAMS).
16. Τις εισηγήσεις των ΔΑΟΚ Πιερίας και Σερρών.
17. Το αριθ. ΕΜΠ 275/8345/12.1.2021 έγγραφο του Εργαστηρίου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ.
18. Το από 20-01-2021 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
19. Το Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
20. Η δραστική ουσία *propanil* δεν είναι εγκεκριμένη στην ΕΕ. Σκευάσματα που την εμπεριείχαν κυκλοφορούσαν σε διάφορες χώρες της ΕΕ πριν από τη θέσπιση κοινοτικής νομοθεσίας για τα φπ (οδηγία 91/414/ΕΟΚ). Όταν αυτή θεσπίστηκε, καταρτίστηκε ένα πρόγραμμα αξιολόγησης όλων των κυκλοφορούντων δραστικών ουσιών, με σκοπό την έγκρισή τους δυνάμει των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας. Η δραστική ουσία *propanil* αξιολογήθηκε και κρίθηκε ότι δεν πληροί τα προβλεπόμενα κριτήρια έγκρισης. Κατόπιν τούτου, με την απόφαση 2008/769/ΕΚ αποφασίστηκε η μη έγκρισή της. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία επανήλθε άλλες δύο φορές υποβάλλοντας στην ΕΕ αίτηση έγκρισης του *propanil*, αλλά οι αιτήσεις απορρίφθηκαν (Κανονισμοί 1078/2011 και 148/2019).
21. Το σκεύασμα STAM FLO 480 SC δεν είναι εγκεκριμένο στη χώρα μας. Τα έτη 2013-2020 έλαβε κατά παρέκκλιση άδειες για χρήση ίδια με την αιτούμενη.
22. Το Μέγιστο Ανώτατο Όριο Υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας *propanil* στο ρύζι έχει οριστεί σε 0,01\* mg/kg (Κανονισμός 1146/2014). Σύμφωνα με το άρθρο 7 της αριθ. 5171/70387/15.5.18 (Β' 1935) Υπ. Απόφασης, απαραίτητη προϋπόθεση για τη χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας είναι η ασφάλεια για τους καταναλωτές. Για το λόγο αυτό η εταιρεία που διακινεί το προϊόν (BASF ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ) έχει καταθέσει 4 μελέτες υπολειμμάτων σε ρύζι, οι οποίες έχουν διεξαχθεί στην Ισπανία και την Ιταλία. Σύμφωνα με τις μελέτες αυτές, τα υπολείμματα στο ρύζι κατά τη συγκομιδή ήταν σε όλες τις περιπτώσεις χαμηλότερα του ορίου αναλυτικού προσδιορισμού της μεθόδου που εφαρμόστηκε (<LOQ). Τα στοιχεία αξιολογήθηκαν από το Εργαστήριο Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ, το οποίο στο αριθ. ΕΜΠ 2/4.1.2021 έγγραφό του αναφέρει τα εξής:

Αναφορικά με τον έλεγχο των υπολειμμάτων, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) κατέληξε στην αδυναμία εκτίμησης του κινδύνου λόγω των παρακάτω ελλείψεων:

- Ελλιπή στοιχεία και βιβλιογραφικά δεδομένα για το μεταβολίτη 3,4-dichloroaniline (3,4DCA).
- Μη επαρκής αριθμός πειραμάτων υπολειμμάτων σε ρύζι σύμφωνα με την αιτούμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική (ΟΓΠ), τα οποία να καλύπτουν τον ορισμό του υπολείμματος.
- Επιπλέον πειράματα υπολειμμάτων σε ρύζι στην περίπτωση που ο ορισμός του υπολείμματος για το risk assessment διαφέρει του αντίστοιχου στο monitoring.
- Αδυναμία πρότασης Ανωτάτων Ορίων Υπολειμμάτων (ΑΟΥ).
- Έλλειψη στοιχείων για τη φύση των υπολειμμάτων κατά τη μεταποίηση και τις επόμενες καλλιέργειες.
- Έλλειψη στοιχείων για τα υπολείμματα στη γύρη και τα προϊόντα μέλισσας που καταναλώνονται από τον άνθρωπο.

Με βάση τα παραπάνω, η ασφάλεια του καταναλωτή δεν μπορεί να εκτιμηθεί.

23. Στον Κανονισμό μη έγκρισης της δραστικής ουσίας *propanil* (1078/2011), αναφέρεται ότι έχει διαπιστωθεί υψηλός κίνδυνος για τα πτηνά και τα θηλαστικά, ενώ δεν μπορεί να αποκλειστεί η ύπαρξη υψηλού κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα. Επιπροσθέτως, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί η δυνατότητα μεταφοράς σε μεγάλη απόσταση μέσω της ατμόσφαιρας.

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 *propanil* είναι 64.

### Αποφασίζουμε

**Α. Απορρίπτουμε** την αίτηση για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **STAM FLO 480 SC** (δραστική ουσία: *propanil*), για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση στην καλλιέργεια του **ρυζιού** εντός των ορίων των Περιφερειακών Ενοτήτων ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ, ΠΙΕΡΙΑΣ, ΣΕΡΡΩΝ, ΕΒΡΟΥ, ΚΑΒΑΛΑΣ και ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ, από τα μέλη του ΑΣ Χαλάστρας Α΄ και των Αγροτικών Συνεταιρισμών που εκπροσωπεί, για τους εξής λόγους:

1. Σύμφωνα με την από 20-12-2012 έκθεση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια Τροφίμων (EFSA Journal 2018:16(12):5418), κατέληξε στην αδυναμία εκτίμησης του κινδύνου για τη δραστική ουσία *propanil*, λόγω των παρακάτω ελλείψεων:
  - Ελλιπή στοιχεία και βιβλιογραφικά δεδομένα για το μεταβολίτη 3,4-dichloroaniline (3,4DCA).
  - Μη επαρκής αριθμός πειραμάτων υπολειμμάτων σε ρύζι σύμφωνα με την αιτούμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική (ΟΓΠ), τα οποία να καλύπτουν τον ορισμό του υπολείμματος.
  - Επιπλέον πειράματα υπολειμμάτων σε ρύζι στην περίπτωση που ο ορισμός του υπολείμματος για το risk assessment διαφέρει του αντίστοιχου στο monitoring.
  - Αδυναμία πρότασης Ανωτάτων Ορίων Υπολειμμάτων (ΑΟΥ).
  - Έλλειψη στοιχείων για τη φύση των υπολειμμάτων κατά τη μεταποίηση και τις επόμενες καλλιέργειες.
  - Έλλειψη στοιχείων για τα υπολείμματα στη γύρη και τα προϊόντα μέλισσας που καταναλώνονται από τον άνθρωπο.

Με βάση τα παραπάνω, **η ασφάλεια του καταναλωτή δεν μπορεί να εκτιμηθεί.**

2. Στον Κανονισμό μη έγκρισης της δραστικής ουσίας *propanil* (1078/2011), αναφέρεται ότι έχει διαπιστωθεί υψηλός κίνδυνος για τα πτηνά και τα θηλαστικά, ενώ δεν μπορεί να αποκλειστεί η ύπαρξη υψηλού κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα. Επιπροσθέτως, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί η δυνατότητα μεταφοράς σε μεγάλη απόσταση μέσω της ατμόσφαιρας.
3. Η δραστική ουσία *propanil* δεν είναι εγκεκριμένη στην ΕΕ. Σκευάσματα που την εμπεριείχαν κυκλοφορούσαν σε διάφορες χώρες της ΕΕ πριν από τη θέσπιση κοινοτικής νομοθεσίας για τα φπ (οδηγία 91/414/ΕΟΚ). Όταν αυτή θεσπίστηκε, καταρτίστηκε ένα πρόγραμμα αξιολόγησης όλων των κυκλοφορούντων δραστικών ουσιών, με σκοπό την έγκρισή τους δυνάμει των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας. Η δραστική ουσία *propanil* αξιολογήθηκε και κρίθηκε ότι δεν πληροί τα προβλεπόμενα κριτήρια έγκρισης. Κατόπιν τούτου, με την απόφαση 2008/769/ΕΚ αποφασίστηκε η μη έγκρισή της. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία επανήλθε άλλες δύο φορές υποβάλλοντας στην ΕΕ αίτηση έγκρισης του *propanil*, αλλά οι αιτήσεις απορρίφθηκαν (Κανονισμοί 1078/2011 και 148/2019).

Κατά συνέπεια – με τα σημερινά δεδομένα – το σκεύασμα STAM FLO 480 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.**

4. 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 δρ. ουσίας *propanil* (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.

5. Σε σχέση με την καλλιεργητική περίοδο 2020, όπου χορηγήθηκε κατά παρέκκλιση άδεια στο σκεύασμα STAM FLO 480 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, μεταξύ των οποίων και την κύπερη (ζιζάνιο για την αντιμετώπιση του οποίου αιτείται κατά παρέκκλιση άδεια ο ΑΣ Χαλάστρας Α').
- B.** Κατά της παρούσας απόφασης, ο ΑΣ Χαλάστρας Α' 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**