



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

**Αθήνα, 19.02.2021
Αριθ. πρωτ: 12315/322127 π.ε.**

Ταχ. Δ/ση:	Λ. Συγγρού 150, 176 71-Αθήνα	Προς:	Α.Σ. Δημητριακών Ορεστιάδας
TELEFAX:	210 92 12 090		«Η Ένωση»
Πληροφορίες:	Ηλ. Νασιόπουλος		easorest@otenet.gr
Τηλέφωνο:	210 9287211	Κοιν.:	SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μ. ΕΠΕ
e-mail:	inasiopoulos@minagric.gr		

ΘΕΜΑ: «Εξέταση αίτησης για κατά παρέκκλιση άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν STAPLE SL (pyrithiobac-sodium), για μεταφυτρωτική χρήση στο βαμβάκι »

**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 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και ειδικότερα το άρθρο 53 αυτού.
2. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25-5-2011, 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 περιλαμβάνεται η δραστική ουσία *pyrithiobac-sodium*.
3. 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.
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».
5. Την αριθ. 5171/70387/15.5.18 (Β' 1935) Υπ. Απόφαση "Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 53 «Επείγουσες καταστάσεις φυτοπροστασίας» του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 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. 12315/322127/18.11.2020 αίτηση της εταιρείας SIPCAM ΕΛΛΑΣ Μ. ΕΠΕ για λογαριασμό του του ΑΣ Δημητριακών Ορεστιάδας «Η Ένωση» και τη καταχώριση αυτής στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (PPPAMS).
10. Το αριθ. ΕΜΠ 2654/7.12.2020 έγγραφο του Εργαστηρίου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.
11. Το Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
12. Το Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
13. Σύμφωνα με το παράρτημα της οδηγίας (ΕΕ) 2019/782 ο συντελεστής στάθμισης των σκευασμάτων με τη δραστική ουσία *pyrithiobac-sodium* είναι 64, καθώς αυτή κατατάσσεται στην ομάδα 4 του Παραρτήματος της οδηγίας (ΕΕ) 2019/782.

Αποφασίζουμε

Α. Απορρίπτουμε την αίτηση του Α.Σ. Δημητριακών Ορεστιάδας “Η ΕΝΩΣΗ” για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **STAPLE SL** (δραστική ουσία: *pyrithiobac-sodium*), για μεταφυτρωτική χρήση σε καλλιέργεια **βαμβακιού** εντός των Περιφερειακών Ενοτήτων: Ροδόπης, Ξάνθης, Δράμας, Θεσσαλονίκης, Σερρών, Ηλείας, Πιερίας, Ημαθίας, Πέλλας, Αιτωλοακαρνανίας, Έβρου, Λάρισας, Μαγνησίας και Σποράδων, Τρικάλων, Καρδίτσας, Φθιώτιδας, Βοιωτίας, Αττικής, Εύβοιας, Κιλκίς και Καβάλας, για τους εξής λόγους:

- 1) Η δραστική ουσία *pyrithiobac-sodium* ουδέποτε υπήρξε εγκεκριμένη με εθνική νομοθεσία στη χώρα μας, ούτε αξιολογήθηκε ή βρίσκεται επί του παρόντος υπό αξιολόγηση από την ΕΕ. Κατά συνέπεια ούτε το σκεύασμα STAPLE SL υπήρξε εγκεκριμένο στο παρελθόν. Για την εν λόγω δραστική ουσία, υφίσταται μόνο η πρόθεση κατάθεσης αίτησης από πλευράς της βιομηχανίας, θέση που δεν μπορεί να εκληφθεί ως τεκμήριο πληρότητας αυτής, ούτε φυσικά έχουν κατατεθεί τα στοιχεία φακέλου για το αντιπροσωπευτικό φυτοπροστατευτικό προϊόν.
- 2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 2 της αριθ. 5171/70387/15-5-2018 Υπ. Απόφασης, όπως ισχύει, **απαραίτητη προϋπόθεση** για τη χορήγηση κατά παρέκκλιση αδειών, είναι ότι οι αιτήσεις πρέπει να αφορούν σε σκευάσματα για τα οποία στα αρχεία της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής υπάρχει φάκελος για άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της παραγράφου 6 του άρθρου 29 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, **με εξαίρεση** την περίπτωση του άρθρου 3 παρ. 2 αυτής, ήτοι την ανάγκη χρονικού διαστήματος προσαρμογής σε αγρονομικές ή κοινωνικές συνθήκες που μπορεί να προέλθουν από την κατάργηση μιας ευρέως διαδεδομένης χρήσης στο παρελθόν.

Οι αιτούντες, **δεν επικαλούνται στο εξεταζόμενο αίτημά τους ως αιτιολόγηση κινδύνου** την ανάγκη χρονικού διαστήματος προσαρμογής σε αγρονομικές ή κοινωνικές συνθήκες που μπορεί να προέλθουν από την κατάργηση μιας ευρέως διαδεδομένης χρήσης στο παρελθόν (άρθρο 3 παρ. 2 της ισχύουσας Υπ. Απόφασης).

Επικαλούνται άλλες αιτιολογήσεις κινδύνου και συγκεκριμένα την ανάγκη κάλυψης αναγκών φυτοπροστασίας μιας καλλιέργειας σε διαφορετικό βλαστικό στάδιο από αυτό που δύνανται να καλύψουν τα εγκεκριμένα φπ και την ανάγκη αντιμετώπισης οργανισμού στόχου σε διαφορετικό στάδιο ανάπτυξης από αυτό που δύνανται να καλύψουν τα εγκεκριμένα φπ (άρθρο 3 παρ. 5 της αριθ. 5171/70387/15-5-2018 Υπ. Απόφασης).

Κατά συνέπεια **δεν μπορεί να γίνει χρήση της εξαίρεσης** που προβλέπει η περίπτωση της παρ. 2 του άρθρου 3 της αριθ. 5171/70387/15-5-2018 Υπ. Απόφασης και επομένως **είναι υποχρεωτική** η ύπαρξη φακέλου για άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της παραγράφου 6 του άρθρου 29 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, **προϋπόθεση που δεν πληρείται για το σκεύασμα STAPLE SL**.

- 3) Σύμφωνα με το αριθ. ΕΜΠ 2654/7.12.2020 έγγραφο του Εργαστηρίου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου, δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σταθερότητας υπολειμμάτων σε βαμβάκι ή υποπροϊόντα του, η περιγραφή των μελετών είναι ελλιπής και δεν έχουν υποβληθεί οι πρωτογενείς μελέτες, ενώ παράλληλα η εκτίμηση του βαθμού επικινδυνότητας για τον καταναλωτή δεν μπορεί να ολοκληρωθεί καθώς σε Ευρωπαϊκό επίπεδο δεν έχουν καθοριστεί η αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI) και η δόση αναφοράς οξείας έκθεσης (ARfD) για τον άνθρωπο.
- Β.** Κατά της παρούσας Απόφασης, ο Α.Σ. Δημητριακών Ορεστιάδας “Η ΕΝΩΣΗ” δύναται να ασκήσει τα μέσα που προβλέπονται από τα άρθρα 24 και 25 του ν. 2690/1999 (Α΄ 45), όπως ισχύει.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ