



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

**Αθήνα, 05-03-2021
Αριθ. πρωτ: 2057/60232**

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

**Προς: 1. ΑΣ ΧΑΛΑΣΤΡΑΣ Β΄
1^ο χλμ. Χαλάστρας-Σίνδου
Κοιν: 1. Γραφείο Υπουργού ΑΑΤ
2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα ΑΑΤ
3. BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ**

ΘΕΜΑ: «Αξιολόγηση αίτησης θεραπείας που υπέβαλε ο ΑΣ Χαλάστρας Β΄ κατά της αριθ. 13976/356798 π.ε./12.2.2021 Απόφασης με θέμα “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. Τις διατάξεις του άρθρου 24 (παρ. 1) του ν. 2690/1999 (Α΄ 45) “Κύρωση του κώδικα διοικητικής διαδικασίας και άλλες διατάξεις”, όπως ισχύει.
2. Τη με αριθ. 13976/356798 π.ε./12.2.2021 Απόφαση με θέμα “Απόρριψη αίτησης για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) RONSTAR 380 SC (δρ. ουσ.: oxadiazon), για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση στην καλλιέργεια του ρυζιού”.
3. Τη με αριθ. πρωτ. 2057/60232/01.03.2021 αίτηση θεραπείας του ΑΣ Χαλάστρας Β΄ κατά της αριθ. 13976/356798 π.ε./12.2.2021 Απόφασης.
4. 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.
5. Το Νόμο υπ΄ αριθ. 4036/2012 (Α΄ 8) με θέμα «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις», όπως 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».

Αποφασίζουμε

Α. Απορρίπτουμε την αίτηση θεραπείας που υπέβαλε ο ΑΣ Χαλάστρας Β' κατά της αριθ. 13976/356798 π.ε./12.2.2021 Απόφασης με θέμα "Απόρριψη αίτησης για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) *RONSTAR 380 SC* (δρ. ουσ.: *oxadiazon*), για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση στην καλλιέργεια του ρυζιού", για τους εξής λόγους:

- α)** Τα πειραματικά δεδομένα αποτελεσματικότητας που αναφέρονται στην αίτηση θεραπείας είναι σε γνώση της υπηρεσίας μας καθώς έχουν υποβληθεί σε προγενέστερη αίτηση για το σκεύασμα *RONSTAR 380 SC*. Λαμβάνονται υπόψη και συνεκτιμώνται αλλά για τη χορήγηση κατά παρέκκλιση αδειών διάθεσης στην αγορά, δεν απαιτείται από τη νομοθεσία η υποβολή στοιχείων απόδειξης της αποτελεσματικότητας.
- β)** Το επιχείρημα ότι η μεγάλη πλειοψηφία από τα εγκεκριμένα σκευάσματα δεν μπορούν να ελέγξουν αποτελεσματικά τα ζιζάνια στο ρύζι, είναι αόριστο, καθώς δεν αναφέρονται – ούτε αναφέρθηκαν στο παρελθόν από τον αιτούντα - ποια συγκεκριμένα εγκεκριμένα σκευάσματα δεν ελέγχουν αποτελεσματικά τα ζιζάνια, ώστε η υπηρεσία μας να διερευνήσει το θέμα και ενδεχομένως να επανεξετάσει τις ισχύουσες εγκρίσεις ή/και τους όρους χρήσης τους.
- γ)** Η υποβολή μιας αίτησης θεραπείας **οφείλει να προσβάλει το διατακτικό μιας προσβαλλόμενης απόφασης και τους συγκεκριμένους λόγους για τους οποίους απορρίφθηκε η αίτηση.**

Η εξεταζόμενη αίτηση θεραπείας, **δεν αμφισβητεί κανέναν από τους λόγους απόρριψης** της αίτησης για κατά παρέκκλιση άδεια, όπως αυτοί αναφέρονται στο διατακτικό της αριθ. 13976/356798 π.ε./12.2.2021 Απόφασης.

Συγκεκριμένα δεν αμφισβητούνται:

- I.** Ούτε το γεγονός ότι 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.**
 - II.** Ούτε το γεγονός ότι - με τα σημερινά δεδομένα και όσα στοιχεία είναι σε γνώση της υπηρεσίας μας – η δραστική ουσία *oxadiazon* δεν αναμένεται να εγκριθεί στο μέλλον καθώς δεν έχει υποβληθεί σχετική αίτηση ή γνωστοποίηση πρόθεσης υποβολής σχετικής αίτησης έγκρισής της στην ΕΕ.
 - III.** Ούτε το γεγονός ότι 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.
- δ)** Στην προσβαλλόμενη απόφαση δεν αναφέρονται ως λόγοι απόρριψης της αίτησης για κατά παρέκκλιση άδεια στο σκεύασμα *RONSTAR 380 SC* τα επιχειρήματα που αναφέρονται στην αίτηση θεραπείας ήτοι:

- i) Δεν αμφισβητείται η αποτελεσματικότητα του σκευάσματος.
 - ii) Δεν αμφισβητείται η ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε ορισμένους βιότυπους ζιζανίων.
 - iii) Δεν αμφισβητείται ότι τυχόν προσπαρτική εφαρμογή ζιζανιοκτόνου σκευάσματος περιορίζει σημαντικά τις μεταγενέστερες εφαρμογές με μεταφυτρωτικά ζιζανιοκτόνα.
- ε) Δεν υποβλήθηκε κάποιο νέο στοιχείο σε σχέση με την αρχικά υποβληθείσα αίτηση ή με στοιχεία που έχουν υποβληθεί στο παρελθόν για κατά παρέκκλιση άδεια στο σκεύασμα RONSTAR 380 SC.
- στ) Κάθε αίτηση για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά εξετάζεται ξεχωριστά, αλλά η υπηρεσία μας έλαβε υπόψη τα στοιχεία από όλες τις αιτήσεις για κατά παρέκκλιση άδειες διάθεσης σε ζιζανιοκτόνα στο ρύζι (σύνολο επτά) και αποφάσισε με βάση ένα συνολικό σκεπτικό, καθώς όφειλε σε κάθε ξεχωριστή Απόφαση για καθένα από τα επτά σκεύασμα να λάβει υπόψη και τυχόν θετικές εισηγήσεις της για κάποιο από τα υπόλοιπα, καθώς αυτές είναι αλληλένδετες και επηρεάζουν τελικά τον αριθμό των ομάδων δραστικών ουσιών που θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν φέτος στο ρύζι, μετά τη λήψη Αποφάσεων για όλες τις αιτήσεις.

Σύμφωνα με αυτό, ελήφθησαν υπόψη τα ακόλουθα:

- 1) Τα στοιχεία για κάθε δραστική ουσία και κάθε σκεύασμα, τους λόγους για την τυχόν ανάκληση των εγκρίσεών τους (κατά περίπτωση), καθώς και τα στοιχεία υπολειμμάτων και ασφάλειας του καταναλωτή για κάθε σκεύασμα.
- 2) Την εισήγηση του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Υπηρεσίας μας.
- 3) Το γεγονός ότι οι δραστικές ουσίες *pretilachlor*, *molinate*, *oxadiazon*, *quinclorac* και *propanil*, οι οποίες ήταν εγκεκριμένες στο παρελθόν, δεν είναι πλέον εγκεκριμένες διότι – κατά περίπτωση - είτε δεν υποστηρίχθηκαν, είτε υποστηρίχθηκαν αλλά δεν εγκρίθηκαν, είτε κρίθηκαν ως δραστικές ουσίες προς αντικατάσταση και επομένως – με τα σημερινά δεδομένα - τα σκευάσματα ΓΚΙΑΦΙΤ 24 EC, RIFIT 50 EC, MOLISIP 72.6 EC, RONSTAR 380 SC, FACET 25 SC και STAM FLO 480 SC δεν δύνανται να πληρούν στο μέλλον τις απαιτήσεις για άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 και επομένως δεν ικανοποιούν το κριτήριο του άρθρου 8 παρ. 3 της αριθ. 5171/70387/15.5.18 (Β' 1935) Υπ. Απόφασης.
- 4) Το γεγονός ότι για τη δραστική ουσία *benzobicyclon* του σκευάσματος AVANZA 400 SC, η οποία είναι καινοφανής δ.ο. στην ΕΕ, έχει υποβληθεί αίτηση έγκρισής της και επομένως το σκεύασμα AVANZA 400 SC δύναται να πληροί στο μέλλον τις απαιτήσεις για άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 και επομένως ικανοποιεί το κριτήριο του άρθρου 8 παρ. 3 της αριθ. 5171/70387/15.5.18 (Β' 1935) Υπ. Απόφασης.
- 5) Το γεγονός ότι σε σχέση με την περυσινή καλλιεργητική περίοδο έχει πλέον χορηγηθεί οριστική έγκριση και σε σκεύασμα με δραστική ουσία *flopyrauxifen-benzyl*, η οποία είναι καινοφανής δ.ο. χωρίς προβλήματα ανθεκτικότητας και καλύπτει τα κυριότερα ζιζάνια της καλλιέργειας του ρυζιού.
- 6) Το γεγονός ότι ο συντελεστής στάθμισης όλων των αιτούμενων σκευασμάτων (εναρμονισμένος δείκτης κινδύνου 2) είναι 64 καθώς οι δραστικές τους ουσίες είναι μη εγκεκριμένες και κατατάσσονται στην υψηλότερη βαθμίδα, σε συνδυασμό με το γεγονός ότι τυχόν έγκριση μιας δραστικής ουσίας στο μέλλον επηρεάζει τον δείκτη θετικά και για τα παρελθόντα έτη, οπότε με τα σημερινά δεδομένα η δραστική ουσία *benzobicyclon* του σκευάσματος AVANZA 400 SC έχει προοπτικές να εγκριθεί και ο δείκτης να τύχει της θετικής αυτής μεταχείρισης.
- 7) Το γεγονός ότι η μείωση του εναρμονισμένου δείκτη κινδύνου 2 κατά 2,5% κατ' έτος αποτελεί στόχο του Εθνικού Σχεδίου Δράσης και τυχόν μη έγκριση των σκευασμάτων που οι αιτήσεις τους απορρίφθηκαν θα συμβάλει αποφασιστικά στην επίτευξη του στόχου αυτού.

Β. Κατά της παρούσας απόφασης, ο ΑΣ Χαλάστρας Β' έχει δικαίωμα να προσφύγει στα αρμόδια διοικητικά δικαστήρια.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
κ.α.α.**

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ