

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Αθήνα, 02 – 04 - 2021
Αριθ. πρωτ: 13048/334734 π.ε.

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Α. Συγγρού 150, 176 71-Αθήνα Προς: ΑΣ Δημητριακών Ορεστιάδας «Η Ένωση»
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 9287211 Κοιν.: BASF ΕΛΛΑΣ ABEE
e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Απόρριψη αίτησης για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) CHLORACT 5 GR (δραστική ουσία: *chlorpyrifos*), για περιορισμένη και ελεγχόμενη 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 και ειδικότερα το άρθρο 53 αυτού.
2. 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.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2020/18, με τον οποίο δεν ανανεώθηκε η έγκριση της δραστικής ουσίας *chlorpyrifos*.
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», όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 19 του ν. 4625/2019 (Α' 139) σε συμμόρφωση προς την Οδηγία (ΕΕ) 2019/782 και θεσπίστηκαν εναρμονισμένοι δείκτες κινδύνου για τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
5. 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.
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. 13048/334734/30.11.20 αίτηση του ΑΣ Δημητριακών Ορεστιάδας «Η Ένωση» και τη καταχώρισή της στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (PPPAMS).
10. Το Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

11. Τις σχετικές εισηγήσεις των ΔΑΟΚ Σερρών, Λάρισας, Τρικάλων και Φθιώτιδας.
12. Το αριθ. ΕΜΠ 2828/23.12.20 έγγραφο του Εργαστηρίου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ.
13. Το Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
14. Το γεγονός ότι σύμφωνα με το άρθρο 8 της αριθ. 5171/70387/15-5-2018 (Β' 1935) Υπ. Απόφασης, όπως ισχύει, στα κριτήρια λήψης απόφασης για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων τα εξής: α) Οι εισηγήσεις των ΔΑΟΚ και του ΜΦΙ. β) Εάν το αιτούμενο φ.π. ή/και η αιτούμενη χρήση δύναται βάσει των διαδικασιών του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 να πληρούν στο μέλλον τις απαιτήσεις για την άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 33, ή 40 ή 51 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009. γ) Τα αίτια απαγόρευσης της δραστικής ουσίας που περιέχεται στο αιτούμενο φπ, όπως αυτά καταγράφονται στην Έκθεση Αξιολόγησης (Review Report) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και στο σχετικό νομικό κείμενο (οδηγία μη καταχώρισης ή κανονισμός απαγόρευσης διάθεσης στην αγορά).

Α π ο φ α σ ί ζ ο υ μ ε

A. **Απορρίπτουμε** το αίτημα του ΑΣ Δημητριακών Ορεστιάδας «Η Ένωση» για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστ. προϊόν (εντομοκτόνο) **CHLORACT 5 GR** (δρ. ουσία: *chlorpyrifos*), για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση στο βαμβάκι, για τους εξής λόγους:

1. Η δραστική ουσία *chlorpyrifos* είχε εγκριθεί στην ΕΕ με την οδηγία 2005/72/ΕΚ. Η έγκριση δεν ανανεώθηκε (Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2020/18), διότι σύμφωνα με την από 28-8-2019 έκθεση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια Τροφίμων (EFSA Journal 2019, 17(5):5809):
 - Δεν μπορούσε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ότι η ουσία *chlorpyrifos* έχει γονιδοτοξικές ιδιότητες.
 - Δεν ήταν δυνατόν να καθοριστούν τιμές αναφοράς βασισμένες σε δείκτες υγείας για την ουσία *chlorpyrifos* και να διενεργηθούν οι σχετικές εκτιμήσεις κινδύνων για τους καταναλωτές ούτε και εκτιμήσεις για άλλους μη διατροφικούς κινδύνους.
 - Παρατηρήθηκαν επιδράσεις αναπτυξιακής νευροτοξικότητας (DNT) στη διαθέσιμη μελέτη για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα σε αρουραίους, και υπήρχαν επιδημιολογικά αποδεικτικά στοιχεία που έδειχναν μια σύνδεση μεταξύ της έκθεσης στην ουσία *chlorpyrifos* κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης και των αρνητικών νευροαναπτυξιακών αποτελεσμάτων σε παιδιά.
 - Επιπλέον, οι εμπειρογνώμονες της αξιολόγησης θεώρησαν σκόπιμη την ταξινόμηση της ουσίας *chlorpyrifos* ως τοξικής για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B, σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
 - Υπήρχαν προβλήματα και στο οικο-τοξικολογικό τμήμα του φακέλου ανανέωσης.
2. Το σκεύασμα **CHLORACT 5 GR** ήταν εγκεκριμένο στη χώρα μας και η έγκριση ανακλήθηκε σε εφαρμογή του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2020/18.
3. Για την αντιμετώπιση των Σιδηροσκούληκων και των Αγρότιδων, έχουν έγκριση σκευάσματα με πυρεθρίνες με εφαρμογή κατά την σπορά (*lambda-cyhalothrin*, *tefluthrin* και *cypermethrin*) και με ψεκασμό, με την εμφάνιση της προσβολής (*deltamethrin*, *cypermethrin*).
4. Στις Γενικές Αρχές Ολοκληρωμένης Φυτοπροστασίας όπως αυτές προσδιορίζονται στις Οδηγίες Ολοκληρωμένης Φυτοπροστασίας της βαμβακοκαλλιέργειας που έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ αναφέρεται: «Οι σπόροι που θα χρησιμοποιηθούν να είναι επενδεδυμένοι κατάλληλα με εγκεκριμένα εντομοκτόνα (περιορισμοί στη χρήση εντομοκτόνων στο ελάχιστο). Μετά το φύτευμα, τα σκαλίσματα μειώνουν την επιφανειακή υγρασία και εξαναγκάζουν τις ευαίσθητες στην ξηρασία προνύμφες επιβλαβών να μετακινηθούν βαθύτερα (Μειώνονται οι προσβολές των φυταρίων από Κοφίληκα και Σιδηροσκούληκα). Σε έντονες εξάρσεις εντόμων εδάφους (σκουλήκια) επεμβαίνουμε με εγκεκριμένα εντομοκτόνα χημικού μέσου (Όταν υπάρχει εξάρση). Αποφεύγεται η ενσωμάτωση κοκκωδών εντομοκτόνων εδάφους (Για λόγους περιβαλλοντικούς και μη προστασίας των ωφέλιμων οργανισμών)».
5. Σύμφωνα με το αριθ. ΕΜΠ 2828/23.12.2020 έγγραφο του Εργαστηρίου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ, εκτίμηση της μακροπρόθεσμης και της βραχείας διατροφικής έκθεσης δεν είναι δυνατό να πραγματοποιηθεί, δεδομένου ότι με βάση τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/18 δεν έχουν καθοριστεί τιμές αναφοράς για εκτίμηση της επικινδυνότητας.

6. Σύμφωνα με το παράρτημα της οδηγίας (ΕΕ) 2019/782 ο συντελεστής στάθμισης των σκευασμάτων με τη δραστική ουσία *chlorpyrifos* είναι **64**.
 7. Σύμφωνα με την ισχύουσα σήμερα κατάσταση για τη δραστική ουσία *chlorpyrifos*, το αιτούμενο φπ ή/και η αιτούμενη χρήση δεν δύναται βάσει των διαδικασιών του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 να πληροί στο μέλλον τις απαιτήσεις για την άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 33, ή 40 ή 51 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.
 8. Σύμφωνα με τα αίτια απαγόρευσης της δραστικής ουσίας *chlorpyrifos* που περιέχεται στο αιτούμενο σκεύασμα, όπως αυτά καταγράφονται στην Έκθεση Αξιολόγησης (Review Report) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και στο σχετικό νομικό κείμενο (Κανονισμός ΕΕ 2020/18) απαγόρευσης διάθεσής της στην αγορά, αυτά **σχετίζονται με πιθανές αρνητικές επιπτώσεις για την ασφάλεια του καταναλωτή**.
- Β.** Κατά της παρούσας Απόφασης, ο ΑΣ Δημητριακών Ορεστιάδας «Η Ένωση» 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