



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 27-09-2022
Αριθ. πρωτ: 6640/191399

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150, 176 71-Αθήνα
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 9287211
e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

Προς: ΑΣ Ροδολίβου Σερρών
 Ροδολίβος, ΤΚ 62041-Σέρρες

Κοιν.: ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

ΘΕΜΑ: «Απόρριψη αίτησης για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **AVADEX FACTOR** (δραστική ουσία *tri-allate*) για αντιμετώπιση ζιζανίων στο **σιτάρι** »

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. 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 και ισχύει.
3. 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.
4. 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.
5. Την αριθ. 7544/322891/16.11.2021 (ΑΔΑ: 6ΚΝΕ4653ΠΓ-ΒΦΘ) απόφαση τοποθέτησης του Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας.
6. Τη με αριθ. πρωτ. 6640/191399/6.7.2022 αίτηση του ΑΣ Ροδολίβου Σερρών (δια μέσου της εταιρείας ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ) και την καταχώριση του αιτήματος στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με κωδικό id 6257.
7. Το από 02-09-2022 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
8. Το αριθ. ΕΜΠ 1943/29.7.2022 έγγραφο του Εργαστηρίου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του Μπενακειού Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.
9. Τις εισηγήσεις των ΔΑΟΚ.
10. Τη δημόσια διαβούλευση που διενεργήθηκε για το εξεταζόμενο αίτημα.

11. Το γεγονός ότι ο συντελεστής στάθμισης των σκευασμάτων με δραστική ουσία *tri-allate* είναι 16.
12. Το Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

Και ειδικότερα:

1. Ότι το σκεύασμα AVADEX FACTOR δεν είναι εγκεκριμένο στη χώρα μας. Υποβλήθηκε ζωνική αίτηση έγκρισής του το έτος 2018 για χρήση σε χειμερινό σιτάρι (όπως και το αίτημα για κατά παρέκκλιση άδεια) και χειμερινό κριθάρι. Η αξιολόγηση έγινε από την Ισπανία. Η Υπηρεσία μας, με την αριθ. 7921/211660/9.8.2021 απόφαση απέρριψε την αίτηση διότι κατά τον έλεγχο του τμήματος μεταβολισμού και υπολειμμάτων δεν αποδεικνύονταν η ασφαλής χρήση του σκευάσματος λόγω έλλειψης στοιχείων.
2. Ότι σύμφωνα με τα συμπεράσματα της μονογραφίας της δραστικής ουσίας, η εκτίμηση επικινδυνότητας για τον καταναλωτή δεν μπορεί να ολοκληρωθεί λόγω της συμπερίληψης των ‘glycoside conjugates’ στον ορισμό του υπολείμματος. Επιπλέον, η θεωρητική ανησυχία σχετικά με το σχηματισμό **νιτροζαμινών** έχει οδηγήσει σε ένα κενό δεδομένων για τη μελέτη μεταβολισμού του σιταριού. Βάση αυτών, δε προτάθηκαν ΑΟΥ από τη συνάντηση των ειδικών. Επιπλέον, η εκτίμηση κινδύνου δεν μπορεί να ολοκληρωθεί διότι, μεταξύ των άλλων, υπάρχουν ζητήματα που αφορούν την αμειψισπορά. Αναγνωρίστηκαν οι παρακάτω ελλείψεις:

- Τα υπολείμματα στις καλλιέργειες αμειψισποράς δεν έχουν οριστικοποιηθεί.
- Δεν υπάρχει συντελεστής μετατροπής που να λαμβάνει υπόψη τους συζευγμένους μεταβολίτες M14 και M15.
- Απαιτείται μελέτη μεταβολισμού σιταριού.
- Δεν διατίθεται πλήρης εκτίμηση κινδύνου για το TCPSA στα υπόγεια ύδατα.

Η δραστική ουσία *tri-allate* βρίσκεται σε διαδικασία ανανέωσης και επικαιροποιημένα στοιχεία υπολειμμάτων έχουν υποβληθεί στο Κράτος-Μέλος εισηγητή. Η διαδικασία αξιολόγησης των στοιχείων βρίσκεται σε εξέλιξη. Με βάση τα παραπάνω, η εκτίμηση της επικινδυνότητας για την ασφάλεια του καταναλωτή από τη χρήση του ζιζανιοκτόνου AVADEX FACTOR CS, δεν μπορεί να ολοκληρωθεί. Σύμφωνα με την προτεινόμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική δεν αναμένεται υπέρβαση των ΑΟΥ στα σιτηρά, όπως ορίζονται από τον Κανονισμό (ΕΕ) 149/2008. Η εκτίμηση αυτή βασίζεται στα διαθέσιμα στοιχεία που αξιολογήθηκαν στη μονογραφία και ενδέχεται να τροποποιηθεί μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης των επικαιροποιημένων στοιχείων από την εισηγήτρια χώρα (Ισπανία)”.

3. Ότι σύμφωνα με τα οριζόμενα από το άρθρο 53 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, απαραίτητη προϋπόθεση για τη χορήγηση μιας κατά παρέκκλιση άδειας είναι η εξασφάλιση της ασφάλειας των καταναλωτών.
4. Ότι σύμφωνα με τα οριζόμενα στο προοίμιο του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 (παρ. 8): “Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας τόσο της υγείας των ανθρώπων Θα πρέπει να τηρείται η αρχή της προφύλαξης και να εξασφαλίζεται μέσω του παρόντος κανονισμού ότι τα προϊόντα που παράγονται ή διατίθενται στην αγορά δεν έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων”.

Αποφασίζουμε

- Α. Απορρίπτουμε** την αίτηση του ΑΣ Ροδολίβου Σερρών για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **AVADEX FACTOR** (δραστική ουσία *tri-allate*) για αντιμετώπιση ζιζανίων στο **σιτάρι**.

- Β.** Κατά της παρούσας απόφασης, ο ΑΣ Ροδολίβου Σερρών 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**

Α. ΠΟΛΥΜΕΡΟΣ