



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 10-04-2023
 Αριθ. πρωτ: 1458/39611

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

Προς: ΑΣ ΠΕΛΛΑΣ
 Κοιν.: ΑΔΑΜΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΛΛΑΣ ΑΕ
 ΛΥΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΩΡΓΙΑ

ΘΕΜΑ: «Απόρριψη αίτησης για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) PYRINEX 5 GR (δραστική ουσία: *chlorpyrifos*), για χρήση στην καλλιέργεια του βαμβακιού »

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. 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)".
7. 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.
8. Την αριθ. 7544/322891/16.11.2021 (ΑΔΑ: 6ΚΝΕ4653ΠΓ-ΒΦΘ) Απόφαση τοποθέτησης του Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας.

9. Τη με αριθ. πρωτ. 1458/39611/8.2.2023 αίτηση του ΑΣ ΠΕΛΛΑΣ και τη καταχώρισή της στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με κωδικό PPP-2023-14051.
10. Το από 03-04-2023 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
11. Το Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
12. Τα κριτήρια λήψης απόφασης για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά, όπως ορίζονται από το άρθρο 8 της αριθ. 5171/70387/15.5.18 Υπ. Απόφασης, όπως ισχύει, και ειδικότερα:
 - 1) Επειδή η εξεταζόμενη αίτηση είναι πλήρης, ως προς τα απαιτούμενα στοιχεία και δικαιολογητικά.
 - 2) Επειδή η δραστική ουσία *chlorpyrifos* δεν είναι εγκεκριμένη στην ΕΕ. Είχε εγκριθεί στην ΕΕ με την οδηγία 2005/72/ΕΚ, αλλά η έγκριση δεν ανανεώθηκε (Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2020/18).
 - 3) Επειδή επιπλέον στην επίσημη ιστοσελίδα της ΕΕ ec.europa.eu, ημερομηνία προσπέλασης 27-03-2023, αναγράφεται η ένδειξη “not approved” και όχι η ένδειξη “pending”.
 - 4) Επειδή κατά συνέπεια, με βάση τα στοιχεία που ισχύουν σήμερα, το αιτούμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν και η αιτούμενη χρήση **δεν δύναται** βάσει των διαδικασιών του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, να πληρούν στο μέλλον τις απαιτήσεις για άδεια διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις του εν λόγω Κανονισμού.
 - 5) Επειδή η έγκριση της δραστικής ουσίας δεν ανανεώθηκε, 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 γονιδιοτοξικές 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.
 - 6) Επειδή το Τμήμα Προστασίας Φυτών της Υπηρεσίας μας, στο από 03-04-2023 Υπηρεσιακό του Σημείωμα εισηγείται αρνητικά.
 - 7) Επειδή σύμφωνα με το αριθ. ΕΜΠ 2277/16.10.2020 έγγραφο του ΜΦΙ, για την αιτούμενη χρήση του PYRINEX 5 GR από άποψη υπολειμμάτων, η 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.
 - 8) Επειδή δεν έγιναν εισηγήσεις από τις ΔΑΟΚ ούτε σχόλια στη δημόσια διαβούλευση.

Α π ο φ α σ ί ζ ο υ μ ε

Α. Απορρίπτουμε το αίτημα του ΑΣ ΠΕΛΛΑΣ για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **PYRINEX 5 GR** (δραστική ουσία: *chlorpyrifos*), για χρήση σε καλλιέργεια **βαμβακιού** εντός των ορίων των Περιφερειακών Ενοτήτων Λάρισας, Ημαθίας, Έβρου, Ροδόπης, Σερρών, Ξάνθης, Πέλλας, Φθιώτιδας, Μαγνησίας, Καρδίτσας και Βοιωτίας.

Β. Κατά της παρούσας Απόφασης, ο ΑΣ ΠΕΛΛΑΣ 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