



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

**Αθήνα, 23-2-2023
Αριθ. πρωτ: 863/23961**

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

Προς: ΠΡΟΦΑΡΜ ΑΕΒΕ

ΘΕΜΑ: «Απόρριψη αίτησης για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) GOLDEN PRO 48 SC (δραστική ουσία *propanil*), για χρήση στην καλλιέργεια του ρυζιού »

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. 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.
2. Την αριθ. 2008/769/ΕΚ απόφαση της Επιτροπής σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας *propanil* στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και με την απόσυρση των εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω ουσία.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 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 περιλαμβάνονταν η δραστική ουσία *propanil*.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1078/2011 για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας *propanil*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
5. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 148/2019 για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας *propanil*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
6. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης, όπως ισχύει.
7. Το Νόμο υπ' αριθ. 4036/2012 (Α' 8) με θέμα «Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις», όπως ισχύει.
8. 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.
9. 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)".

- 10.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.
- 11.Την αριθ. 7544/322891/16.11.2021 (ΑΔΑ: 6ΚΝΕ4653ΠΓ-ΒΦΘ) Απόφαση τοποθέτησης του Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας.
- 12.Τη με αριθ. πρωτ. 863/23961/25.1.23 αίτηση της εταιρείας ΠΡΟΦΑΡΜ ΑΕΒΕ.
- 13.Τις εισηγήσεις των ΔΑΟΚ.
- 14.Το από 09-02-2023 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
- 15.Το Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

Ειδικότερα:

- 1) Επειδή η δραστική ουσία *propanil* δεν είναι εγκεκριμένη στην ΕΕ. Σκευάσματα που την εμπεριείχαν κυκλοφορούσαν σε διάφορες χώρες της ΕΕ πριν από τη θέσπιση κοινοτικής νομοθεσίας για τα φυ (οδηγία 91/414/ΕΟΚ). Όταν αυτή θεσπίστηκε, καταρτίστηκε ένα πρόγραμμα αξιολόγησης όλων των κυκλοφορούντων δραστικών ουσιών, με σκοπό την έγκρισή τους δυνάμει των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας. Η δραστική ουσία *propanil* αξιολογήθηκε και κρίθηκε ότι δεν πληροί τα προβλεπόμενα κριτήρια έγκρισης. Κατόπιν τούτου, με την απόφαση 2008/769/ΕΚ αποφασίστηκε η μη έγκρισή της. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία επανήλθε άλλες δύο φορές υποβάλλοντας στην ΕΕ αίτηση έγκρισης του *propanil*, αλλά οι αιτήσεις απορρίφθηκαν (Κανονισμοί 1078/2011 και 148/2019).
- 2) Επειδή επιπλέον στην επίσημη ιστοσελίδα της ΕΕ ec.europa.eu, ημερομηνία προσπέλασης 16-02-2023, αναγράφεται η ένδειξη "not approved" και όχι η ένδειξη "pending".
- 3) Επειδή κατά συνέπεια, με βάση τα στοιχεία που ισχύουν σήμερα, το αιτούμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν και οι αιτούμενες χρήσεις **δεν δύνανται** 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 (κριτήριο χορήγησης κατά παρέκκλιση άδειας σύμφωνα με το άρθρο 8, παρ. 3, της αριθ. 5171/70387/15.5.18 Υπ. Απόφασης, όπως ισχύει).
- 4) Επειδή αναφορικά με τον έλεγχο των υπολειμμάτων του *propanil*, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) κατέληξε στην αδυναμία εκτίμησης του κινδύνου λόγω των παρακάτω ελλείψεων:
 - Έλλιπή στοιχεία και βιβλιογραφικά δεδομένα για το μεταβολίτη 3,4-dichloroaniline (3,4DCA).
 - Μη επαρκής αριθμός πειραμάτων υπολειμμάτων σε ρύζι σύμφωνα με την αιτούμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική (ΟΓΠ), τα οποία να καλύπτουν τον ορισμό του υπολείμματος.
 - Επιπλέον πειράματα υπολειμμάτων σε ρύζι στην περίπτωση που ο ορισμός του υπολείμματος για το risk assessment διαφέρει του αντίστοιχου στο monitoring.
 - Αδυναμία πρότασης Ανωτάτων Ορίων Υπολειμμάτων (ΑΟΥ).
 - Έλλειψη στοιχείων για τη φύση των υπολειμμάτων κατά τη μεταποίηση και τις επόμενες καλλιέργειες.
 - Έλλειψη στοιχείων για τα υπολείμματα στη γύρη και τα προϊόντα μέλισσας που καταναλώνονται από τον άνθρωπο.
- 5) Επειδή κατόπιν των ανωτέρω, η ασφάλεια του καταναλωτή δεν μπορεί να ολοκληρωθεί.
- 6) Επειδή 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.
- 7) Επειδή επιπλέον, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο 8 του προοιμίου του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009: "Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων 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 ή των ζώων ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον".

- 8) Επειδή στον Κανονισμό μη έγκρισης της δραστικής ουσίας *propanil* (1078/2011), αναφέρεται ότι έχει διαπιστωθεί υψηλός κίνδυνος για τα πτηνά και τα θηλαστικά, ενώ δεν μπορεί να αποκλειστεί η ύπαρξη υψηλού κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα. Επιπροσθέτως, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί η δυνατότητα μεταφοράς σε μεγάλη απόσταση μέσω της ατμόσφαιρας.
- 9) Επειδή το Τμήμα Προστασίας Φυτών της Υπηρεσίας μας, στο από 09-02-2023 Υπηρεσιακό του Σημείωμα εισηγείται την κατά προτεραιότητα έγκριση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος AVANZA 400 CS.
- 10) Επειδή σύμφωνα με την αριθ. 9269/246316/8.9.20 (Β' 4032) ΚΥΑ, η μείωση του εναρμονισμένου δείκτη κινδύνου #2 κατά 2,5% κατ' έτος αποτελεί στόχο του Εθνικού Σχεδίου Δράσης.
- 11) Επειδή ο συντελεστής στάθμισης της δραστικής ουσίας *propanil* (εναρμονισμένος δείκτης κινδύνου 2#) είναι 64, καθώς η εν λόγω δραστική ουσία είναι μη εγκεκριμένη και κατατάσσεται στην υψηλότερη βαθμίδα.
- 12) Επειδή τυχόν έγκριση μιας δραστικής ουσίας στο μέλλον επηρεάζει τον δείκτη θετικά και για τα παρελθόντα έτη, αλλά – με τα σημερινά δεδομένα – η δραστική ουσία *propanil* δεν αναμένεται να εγκριθεί στο μέλλον καθώς δεν έχει υποβληθεί σχετική αίτηση έγκρισής της στην ΕΕ.
- 13) Επειδή κατά συνέπεια, η μη χορήγηση κατά παρέκκλιση αδειών σε σκευάσματα που περιέχουν δραστικές ουσίες με συντελεστή 64 και δεν αναμένεται να εγκριθούν στο μέλλον, θα συμβάλει αποφασιστικά στην επίτευξη του στόχου αυτού.

Αποφασίζουμε

- A. Απορρίπτουμε** την αίτηση για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) **GOLDEN PRO 48 SC** (δραστική ουσία: *propanil*), για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση στην καλλιέργεια του **ρυζιού** εντός των ορίων των Περιφερειακών Ενοτήτων ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ, ΣΕΡΡΩΝ και ΚΑΒΑΛΑΣ.
- B. Κατά** της παρούσας απόφασης, η εταιρεία ΠΡΟΦΑΡΜ ΑΕΒΕ 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

A. ΠΟΛΥΜΕΡΟΣ