

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

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

Αθήνα, 25-02-2025

Αριθ. πρωτ.: 53165

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

Προς: ΣΕΠΥ

Κοιν.: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

ΘΕΜΑ: «Απόρριψη αίτησης για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) **REDIGO-M** (δραστικές ουσίες: *prothioconazole* + *metalaxyl*), για την επένδυση σπόρων **βαμβακιού** »

ΑΠΟΦΑΣΗ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ 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 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και ειδικότερα το άρθρο 53 αυτού.
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης, όπως ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011, όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών.
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 ισχύει.
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. Τις παρ. 1 και 4 του άρθρου 87 του ν. 3528/2007 (Α' 26/9.2.2007) "Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ.", όπως ισχύει.
8. Τη με αριθ. πρωτ. 376519/29.11.2024 αίτηση του Συνδέσμου Επιχειρήσεων Πολλαπλασιαστικού Υλικού (**ΣΕΠΥ**) και την ανάρτησή της στην πλατφόρμα PPPAMS με κωδικό PPP-2024-32992, καθώς και τη με αριθ. 12080/16.1.2025 συμπληρωματική αίτηση.
9. Το από 21/1/2025 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της υπηρεσίας μας.

10. Το με αριθ. ΕΜΠ 324/3.2.2025 έγγραφο του Εργαστηρίου Ελέγχου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ.
11. Το αριθ. 29624/4.2.2025 έγγραφο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής προς τον ΣΕΠΥ και την εταιρεία BAYER Ελλάς ABEE.
12. Τις απαντήσεις του ΣΕΠΥ και της BAYER Ελλάς ABEE στο αριθ. 29624/4.2.2025 έγγραφό μας.
13. Το Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

Ειδικότερα:

- 1) Επειδή οι δραστικές ουσίες *prothioconazole* και *metalaxyl* είναι εγκεκριμένες στην ΕΕ.
- 2) Επειδή το σκεύασμα REDIGO-M είναι εγκεκριμένο στη χώρα μας για επένδυση σπόρων αραβοσίτου.
- 3) Επειδή το αιτούμενο φάσμα δράσης περιλαμβάνει τον μύκητα *Pythium* spp. και ως αιτιολόγηση κινδύνου αναφέρεται η απουσία εγκεκριμένων φπ και μη χημικών μεθόδων αντιμετώπισης για την αιτούμενη χρήση.
- 4) Επειδή σύμφωνα με τη βάση δεδομένων της υπηρεσίας μας, δεν υπάρχουν σκευάσματα (με οριστική έγκριση) για επένδυση σπόρων βαμβακιού, για την αντιμετώπιση του *Pythium* spp. Κατά συνέπεια, ο κίνδυνος που επικαλείτο ο αιτών (ΣΕΠΥ) ίσχυε όταν υπέβαλε την αίτηση, με την επισήμανση ότι στις 27-01-2025 ο Υπουργός Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων χορήγησε κατά παρέκκλιση άδεια διάθεσης στην αγορά στο σκεύασμα APRON XL 350 ES (δραστική ουσία *metalaxyl-m*) στον ίδιο αιτούντα (ΣΕΠΥ), για την ίδια χρήση. Υπάρχει επομένως για την τρέχουσα καλλιεργητική περίοδο το εν λόγω σκεύασμα (APRON) για την επένδυση σπόρου βαμβακιού με σκοπό την αντιμετώπιση του μύκητα *Pythium* spp.
- 5) Επειδή από τη δημόσια διαβούλευση που έγινε σύμφωνα με τα οριζόμενα από τη νομοθεσία, δεν προέκυψαν σχόλια.
- 6) Επειδή δεν είναι σε γνώση της υπηρεσίας μας η ύπαρξη θετικής ή αρνητικής κρίσης κάποιου Κράτους-Μέλους της ΕΕ για αίτημα όμοιο με το εξεταζόμενο.
- 7) Επειδή σύμφωνα με το αριθ. ΕΜΠ 324/3.2.2025 έγγραφο του Εργαστηρίου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ, τα υποβληθέντα στοιχεία υπολειμμάτων δεν επαρκούν για τη ολοκλήρωση της εκτίμησης της επικινδυνότητας για την ασφάλεια του καταναλωτή από τη χρήση του σκευάσματος REDIGO M FS στην καλλιέργεια του βαμβακιού, για τους εξής λόγους:
 - α) Ανεπάρκεια δοκιμών υπολειμμάτων στη Νότια Ζώνη. Απαιτούνται τουλάχιστον τέσσερις (4) δοκιμές υπολειμμάτων στην Νότια Ζώνη για την καλλιέργεια του βαμβακιού, όταν το επίπεδο των υπολειμμάτων είναι κάτω από το όριο αναλυτικού προσδιορισμού της μεθόδου.
 - β) Στις δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν στην Τουρκία δεν αναλύθηκε το σύνολο των μεταβολιτών που συνιστούν τον ορισμό του υπολείμματος στην ΕΕ για τη δραστική ουσία *prothioconazole*.
- 8) 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 του καταναλωτή.
- 9) 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".

- 10) Επειδή η υπηρεσία μας ενημέρωσε τόσο τον αιτούντα (ΣΕΠΥ) όσο και την εταιρεία Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ (η οποία διακινεί το προϊόν και συνυπογράφει την εξεταζόμενη αίτηση-έντυπο 4) ότι για τους ανωτέρω λόγους θα εισηγηθεί την απόρριψη του εξεταζόμενου αιτήματος και τους κάλεσε να υποβάλουν τυχόν θέσεις-αντιρρήσεις τους, κάνοντας χρήση των οριζόμενων από το άρθρο 6 (παρ. 1) του ν. 2690/1999 (κώδικας διοικητικής διαδικασίας), το οποίο ορίζει ότι “Οι διοικητικές αρχές, πριν από κάθε ενέργεια ή μέτρο σε βάρος των δικαιωμάτων ή συμφερόντων συγκεκριμένου προσώπου, οφείλουν να καλούν τον ενδιαφερόμενο να εκφράσει τις απόψεις του, εγγράφως ή προφορικώς, ως προς τα σχετικά ζητήματα”.
- 11) Επειδή ο ΣΕΠΥ και η εταιρεία Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ απέστειλαν τις απόψεις τους και αυτές εξετάστηκαν από την υπηρεσία μας, η οποία ωστόσο θεωρεί ότι εξακολουθούν να ισχύουν τα αναφερόμενα από το αρμόδιο εργαστήριο του ΜΦΙ και ιδίως το γεγονός ότι στις δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν στην Τουρκία δεν αναλύθηκε το σύνολο των μεταβολιτών που συνιστούν τον ορισμό του υπολείμματος στην ΕΕ για τη δραστική ουσία *prothioconazole*.

Αποφασίζουμε

- A) Απορρίπτουμε** την αίτηση του Συνδέσμου Επιχειρήσεων Πολλαπλασιαστικού Υλικού (ΣΕΠΥ) για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο επενδυτικό σπόρου) **REDIGO M** (δραστικές ουσίες: *prothioconazole* + *metalaxyl*, αριθμός έγκρισης: 61.071), για επένδυση σπόρου βαμβακιού προς σπορά, για αντιμετώπιση του παθογόνου *Pythium* sp.
- B)** Κατά της παρούσας Απόφασης μπορεί να γίνει χρήση των διατάξεων του άρθρου 24 (παρ. 1) του ν. 2690/1999 (Α' 45), ήτοι να ασκηθεί είτε **αίτηση θεραπείας** (ενώπιον της αρχής που εξέδωσε την πράξη, για την ανάκληση ή την τροποποίησή της) είτε **ιεραρχική προσφυγή** (ενώπιον της αμέσως ανώτερης αρχής από αυτή που εξέδωσε την πράξη, για την ακύρωσή της για λόγους νομιμότητας).

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
κ.α.α.

ΓΕΩΡΓΙΑ ΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΥ