



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 20.05.2020
Αριθ. πρωτ: 3286/88738

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150, 176 71-Αθήνα
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος
Τηλέφωνο: 210 9287211
e-mail: inasiopoulos@minagric.gr

Προς: ΑΣ Χαλάστρας Β΄
Κοιν.: 1. Γραφείο Υπουργού ΑΑΤ κ. Μ. Βορίδη
 2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα ΑΑΤ
 Κου Γ. Στρατάκου
 3. ΕΛΤΟΝ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΑΕΒΕ

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 53 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 στο φυτοπροστατευτικό προϊόν **FytoSave** (δραστική ουσία: COS-OGA), για την αντιμετώπιση της *Pyricularuia oryzae* 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. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 543/2015 της Επιτροπής, με τον οποίο εγκρίθηκε η δραστική ουσία COS-OGA.
3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 547/2011 της Επιτροπής για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
4. Το Νόμο υπ' αριθ. 4036/2012 (Α' 8) 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. 3286/88738/23.3.20 αίτηση του Α.Σ. Χαλάστρας Β΄.
10. Την καταχώριση της αίτησης στην Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Αιτήσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (PPPAMS).
11. Τις σχετικές εισηγήσεις των ΔΑΟΚ Θεσσαλονίκης και Σερρών.

12. Το από 12-05-2020 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
13. Το από 15-05-2020 Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
14. Όπως προκύπτει από την αξιολόγηση της υποβληθείσας αίτησης:
- α) Η δραστική ουσία COS-OGA είναι εγκεκριμένη στην ΕΕ από το έτος 2015 (Κανονισμός (ΕΕ) 543/2015). Η έγκριση λήγει στις 22-04-2030.
- β) Το σκεύασμα FYTOSAVE είναι εγκεκριμένο στη χώρα μας (ΥΑ 1133/18277/30.1.19) για χρήση σε διάφορες καλλιέργειες (κολοκυνθοειδή, σολανώδη, αμπέλι).
- γ) Η δραστική ουσία COS-OGA εξαιρείται της υποχρέωσης καθορισμού ανώτατων ορίων υπολειμμάτων. Είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, δεν προκαλεί ανησυχία και πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Αποτελείται από ενώσεις που περιέχονται φυσικά σε φυτά και σε ορισμένους μικροοργανισμούς και είναι πανταχού παρούσες στο περιβάλλον. Η πρόσθετη έκθεση ανθρώπων, ζώων και του περιβάλλοντος από τη χρήση της για σκοπούς φυτοπροστασίας, αναμένεται να είναι αμελητέες σε σύγκριση με την έκθεση που αναμένεται μέσω ρεαλιστικών φυσικών καταστάσεων. Τα ανωτέρω αναφέρονται στο προοίμιο του Κανονισμού έγκρισής της.
- δ) Έχουν αποσταλεί εισηγήσεις από τις ΔΑΟΚ Θεσσαλονίκης και Σερρών, οι οποίες είναι θετικές για τη χορήγηση της έγκρισης.
- ε) Έχει υποβληθεί αίτηση και πλήρης φάκελος στις Ιταλικές αρχές (με την Ελλάδα να είναι ενδιαφερόμενο ΚΜ), για τη διεύρυνση του φάσματος δράσης πανομοιότυπου σκευάσματος με το FYTOSAVE, για την αιτούμενη χρήση. Κατά συνέπεια, το αιτούμενο φ.π. 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 τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 (άρθρο 8 παρ. 3 της αριθ. 5171/70387/15-5-2018 (Β' 1935) Υπ. Απόφασης).
- ζ) Το Τμήμα Προστασίας Φυτών της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, με το από 12-05-2020 Υπηρεσιακό του Σημείωμα εισηγείται θετικά για τη χορήγηση της κατά παρέκκλιση άδειας.
- η) Για την αντιμετώπιση της *Pyricularia oryzae* στο ρύζι έχουν έγκριση σκευάσματα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες:
 -trifloxystrobin (ομάδα C3),
 -azoxystrobin (ομάδα C3) και
 -difenoconazole (ομάδα G1) (ως μίγμα σε σκεύασμα με τη δραστική ουσία azoxystrobin).
 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης ανθεκτικότητας στα εγκεκριμένα φπ στην αντιμετώπιση της *Pyricularia oryzae* στο ρύζι, καθώς υπάρχουν μόνο δύο ομάδες δραστικών ουσιών για την αντιμετώπισή της.
- θ) Με την οδηγία (ΕΕ) 2019/782 της Επιτροπής, με την οποία τροποποιήθηκε η Οδηγία 2009/128/ΕΚ, θεσπίστηκαν εναρμονισμένοι δείκτες κινδύνου από την χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Ο εναρμονισμένος δείκτης κινδύνου 2 βασίζεται στον αριθμό των αδειών που χορηγούνται δυνάμει του άρθρου 53 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και υπολογίζεται σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση δραστικών ουσιών (4 ομάδες, 7 κατηγορίες) και των συντελεστών στάθμισης επικινδυνότητας στο παράρτημα της τροποποίησης. Ο συντελεστής στάθμισης του σκευάσματος FYTOSAVE για τον υπολογισμό του Εναρμονισμένου δείκτη 2 είναι 1 καθώς η δ.ο. COS-OGA είναι χαμηλού κινδύνου και κατατάσσεται στην ομάδα 2 στο Παράρτημα της οδηγίας (ΕΕ) 2019/782.
- ι) Σύμφωνα με το άρθρο 3 της αριθ. 5171/70387/15.5.18 (Β' 1935) Υπ. Απόφασης, για να χορηγηθεί κατά παρέκκλιση άδεια πρέπει να υφίσταται κίνδυνος που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα εύλογα μέσα και ορίζονται οκτώ περιπτώσεις με τις οποίες καθορίζεται η έννοια του κινδύνου. Κατά παρέκκλιση άδεια χορηγείται όταν συντρέχουν μία ή περισσότερες από τις εν λόγω περιπτώσεις. Στην εξεταζόμενη περίπτωση συντρέχει η προϋπόθεση αριθ. αριθ. 3 (η πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας οργανισμών στόχων, βάσει του τρόπου δράσης των ήδη εγκεκριμένων φ.π.).
- κ) Πληρούνται θετικά οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6 της αριθ. 5171/70387/15-5-2018 (Β' 1935) Υπ. Απόφασης και τα κριτήρια χορήγησης της έγκρισης που αναφέρονται στο άρθρο 8 αυτής.

Αποφασίζουμε

A. Χορηγούμε κατά παρέκκλιση άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **FYTOSAVE** (δραστική ουσία: COS-OGA, αριθμός έγκρισης **11.111**) για την αντιμετώπιση της *Pyricularia oryzae* στην καλλιέργεια του **ρυζιού**, για χρήση εντός των Περιφερειακών Ενοτήτων Θεσσαλονίκης και Σερρών, με τα ακόλουθα στοιχεία:

- 1. Έναρξη ισχύος: 01-06-2020.**
Λήξη ισχύος: 28-09-2020.

2. Φάσμα δράσης:						
Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος			Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλ. περίοδο
		κ.εκ./ στρέμμα (max)	κ.εκ./ 100 λίτρα ψεκ. υγρού	Όγκος ψεκ. υγρού (λίτρα / στρ.)		
Ρύζι (ORYSA)	Πορικουλάρια (<i>Pyricularia oryzae</i>) PYRIOR	250		30-50	Προληπτικές εφαρμογές από το στάδιο BBCH 30-65	4 / 10 ημέρες
<u>Παρατηρήσεις:</u>						
1. Το σκεύασμα εφαρμόζεται προληπτικά σε συνδυασμό ή / και σε εναλλαγή με κατάλληλα μυκητοκτόνα ανάλογα με την πίεση της ασθένειας.						
2. Να ακολουθούνται οι συστάσεις των Δελτίων Γεωργικών Προειδοποιήσεων στις περιοχές που εφαρμόζονται.						

3. Προστασία των καταναλωτών:

Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή:

Φυτικά προϊόντα	Ημέρες
Ρύζι	0

- 4.** Κατά τα λοιπά ισχύει η με αριθ. 1133/18277/30.1.19 Απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 11.111 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν FYTOSAVE.

- 5. Ανάκληση της έγκρισης/παράταση της έγκρισης:** Η παρούσα άδεια διάθεσης στην αγορά μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτησή της δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχεθήκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

B. Γενικές υποχρεώσεις:

- Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιοδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση τους από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.
- Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους του σκευάσματος που τηρούνται στην ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση .
- Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
- Ο κάτοχος της άδειας οφείλει να τηρεί για τουλάχιστον πέντε (5) χρόνια αρχείο των ποσοτήτων που εισάγει και διαθέτει στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο οποίο αναφέρεται η παρούσα απόφαση και να προσκομίσει τα στοιχεία αυτά στην ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.

5. Στο έντυπο ηλεκτρονικής καταγραφής της πώλησης, θα πρέπει να ταυτοποιείται ο ορυζώνας στον οποίο θα γίνει η εφαρμογή, π.χ. με γεωγραφικές συντεταγμένες.
6. Οι αιτούντες την κατά την παρέκκλιση του άρθρου 53 του Κανονισμού 1107/2009 άδεια διάθεσης στην αγοράς είναι υπεύθυνοι για την ορθή εφαρμογή της, ενώ οι ίδιοι και/ή ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά, υποχρεούνται να ενημερώνουν την οικεία Περιφερειακή Ενότητα και την υπηρεσία μας εάν περιέλθει σε γνώση τους οποιαδήποτε δυσμενή επίπτωση από χρήση σύμφωνα με το σημείο 2 παραπάνω. Επισημαίνεται ότι τυχόν απόκρυψη κάθε σχετικής πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά.
7. Σε εφαρμογή του άρθρου 67 του Καν. 1107/2009, οι αιτούντες και ο κάτοχος της άδειας διάθεσης στην αγορά, οφείλουν να συγκεντρώσουν και να υποβάλουν στην Υπηρεσία μας το αργότερο έως 30.11.2020 ξεχωριστές ή από κοινού εκθέσεις με πληροφορίες:
 - 7.1. Για τη συνολική ποσότητα σκευάσματος που χρησιμοποιήθηκε σε εφαρμογή της παρούσας.
 - 7.2. Για τη συνολική έκταση σε στρέμματα στην οποία χρησιμοποιήθηκε το σκεύασμα σε εφαρμογή της παρούσας.
 - 7.3. Παρακολούθησης των πληθυσμών για τους εχθρούς στόχους του σημείου 2 παραπάνω.
 - 7.4. Καταγραφής καλλιεργητικών πρακτικών και λοιπών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που εφαρμόστηκαν στις εκτάσεις που χρησιμοποιήθηκε το σκεύασμα.
8. Κάθε επαγγελματίας χρήστης γεωργικών φαρμάκων κάτοχος του σκευάσματος, υποχρεούται να παραδώσει στον προμηθευτή μέσα σε χρονικό διάστημα δέκα πέντε (15) ημερών από τη λήξη της κατά παρέκκλιση άδειας, κάθε ποσότητα του σκευάσματος που δεν χρησιμοποίησε.
9. Οι ενδιαφερόμενοι, έχουν δικαίωμα να υποβάλουν ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση της παρούσας στο πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ