



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
 ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤ/ΚΩΝ & ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 20-3-2017

Αριθ. Πρωτ: 3193/31692

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
 Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ
 TELEFAX: 210-92.12.090
 Πληροφορίες: Διον. Βλάχος
 Τηλέφωνο: 210-928.72.38
 Email: d.vlachos@minagric.gr

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) HERBAN 33 EC (δραστική ουσία pendimethalin 33%) λόγω επικινδυνότητας για τη δημόσια υγεία»

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 44 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σύμφωνα με τις οποίες *«Τα κράτη μέλη μπορούν να αναθεωρούν μια άδεια οποτεδήποτε υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 29»*.
2. Τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 του ν.2690/1999 (ΦΕΚ Α' 45) – Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας και τις διατάξεις του άρθρου 9 του ν.4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8) *“Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις”*.
3. Τις διατάξεις της με αριθ. 1606/16641/14-2-2017 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ Β' 629) *«Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων»*.
4. Τη με αριθμό 70113 άδεια διάθεσης στην αγορά που χορηγήθηκε στο φυτοπροστατευτικό προϊόν “HERBAN 33 EC” με δραστική ουσία pendimethalin με τη με αριθ. πρωτ. 149/2246/25-2-2015 Υπουργική Απόφαση.
5. Το με αριθ. 20/2017 και αριθ. πρωτ. 1590/14-3-2017 Δελτίο Ανάλυσης του Εργαστηρίου Χημικού Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.
6. Το με αριθ. πρωτ. 1671/17-3-2017 έγγραφο του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- 1) Ανακαλείται μέχρι την ολοκλήρωση της διοικητικής διερεύνησης, η με αριθμό 70113 άδεια διάθεσης στην αγορά που χορηγήθηκε στο φυτοπροστατευτικό προϊόν "HERBAN 33 EC" με δραστική ουσία pendimethalin με τη με αριθ. πρωτ. 149/2246/25-2-2015 Υπουργική Απόφαση, καθώς σύμφωνα με το ανωτέρω σχετικό Δελτίο Ανάλυσης του Εργαστηρίου Χημικού Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου, μετά από εργαστηριακή ανάλυση ανιχνεύθηκαν συγκεντρώσεις της ουσίας nitroso-pendimethalin (νιτροζαμίνη) στο σκεύασμα και αντίστοιχα στην τεχνικώς καθαρή δραστική ουσία, που υπερβαίνουν το όριο των 45 mg/kg.
- 2) Σύμφωνα με τα τελικά συμπεράσματα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων [European Food Safety Authority (EFSA)] όσον αφορά στην αξιολόγηση της δραστικής ουσίας pendimethalin για την ανανέωση της έγκρισής της σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 [EFSA, Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimethalin (doi:10.2903/j.efsa.2016.4420)], το οποίο εκδόθηκε στις 17 Μαρτίου 2016, η N-nitroso-pendimethalin ορίζεται ως σχετική πρόσμιξη (relevant impurity) με ανώτατο επιτρεπτό όριο συγκέντρωσης στην τεχνικώς καθαρή δραστική ουσία να τίθεται στα 45 mg/kg.
- 3) Σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία για τη γενικότερη ομάδα των N-νιτροζαμινών και τα σχετικά κατευθυντήρια έγγραφα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής η N-nitroso-pendimethalin είναι τοξικολογικά σημαντική πρόσμιξη της pendimethalin με ιδιαίτερα υψηλή επικινδυνότητα για την ανθρώπινη υγεία όταν τα επίπεδά της υπερβαίνουν τα 45 mg/kg στην τεχνικώς καθαρή δραστική ουσία και κατά συνέπεια τα σκευάσματα των οποίων τα τεχνικώς καθαρά δραστικά συστατικά περιέχουν την πρόσμιξη αυτή σε αρκετά υψηλότερα επίπεδα (> 271 mg/kg) είναι επικίνδυνα για τη δημόσια υγεία.
- 4) Όσοι επαγγελματίες χρήστες των εν λόγω φυτοπροστατευτικών προϊόντων προμηθεύτηκαν τα εν λόγω σκευάσματα καλούνται να μην τα χρησιμοποιήσουν και να τα επιστρέψουν στον προμηθευτή τους.
- 5) Όσα καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων προμηθεύτηκαν τα εν λόγω σκευάσματα καλούνται να μην τα διαθέσουν στην αγορά αλλά να τα επιστρέψουν στον προμηθευτή τους μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 9 του ν.4036/2012 (ΦΕΚ Α'8).
- 6) Οι Διευθύνσεις Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής των Περιφερειακών Ενοτήτων και τα Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε. του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων να προβούν στις απαραίτητες ενέργειες για τη γνωστοποίηση και εφαρμογή της παρούσας απόφασης.
- 7) Η παρούσα απόφαση να αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για την ενημέρωση των ενδιαφερομένων.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**ΣΠ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

ΠΡΟΣ: Sharda Europe b.v.b.a, Βέλγιο

(Δια μέσου του

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.

Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα)

e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, κ. Ευ. Αποστόλου
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

2. Γραφείο Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής
Ανάπτυξης και Τροφίμων, κ. Γ. Τσιρώνη
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

3. Γραφείο Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και
Τροφίμων, κ. Β. Κόκκαλη
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

4. Γραφείο Γενικού Γραμματέα Αγροτικής Ανάπτυξης
και Τροφίμων, κ. Νικ. Αντώνογλου
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

5. Γραφείο Προϊσταμένης Γενικής Διεύθυνσης Βιώσιμης Φυτ. Παραγωγής κ. Ελ. Αθανασοπούλου
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

6. Διευθύνσεις Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής των Περιφερειακών Ενοτήτων
Έδρες τους

7. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
Έδρες τους



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤ/ΚΩΝ & ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 20-3-2017

Αριθ. Πρωτ: 3195/31698

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ
TELEFAX: 210-92.12.090
Πληροφορίες: Διον. Βλάχος
Τηλέφωνο: 210-928.72.38
Email: d.vlachos@minagric.gr

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) PENDIFOX 33 EC (δραστική ουσία pendimethalin 33%) λόγω επικινδυνότητας για τη δημόσια υγεία»

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Ο

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 44 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σύμφωνα με τις οποίες «Τα κράτη μέλη μπορούν να αναθεωρούν μια άδεια οποτεδήποτε υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 29».
2. Τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 του ν.2690/1999 (ΦΕΚ Α' 45) – Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας και τις διατάξεις του άρθρου 9 του ν.4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8) “Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις”.
3. Τις διατάξεις της με αριθ. 1606/16641/14-2-2017 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ Β' 629) «Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».
4. Τη με αριθμό 70110 άδεια διάθεσης στην αγορά που χορηγήθηκε στο φυτοπροστατευτικό προϊόν “PENDIFOX 33 EC” με δραστική ουσία pendimethalin με τη με αριθ. πρωτ. 14539/165380 Π.Ε./25-2-2015 Υπουργική Απόφαση.
5. Τα α) με αριθ. 248/2016 και αριθ. πρωτ. 2092/18-11-2016 και β) 21/2017 και αριθ. πρωτ. 784/7-3-2017 Δελτία Ανάλυσης του Εργαστηρίου Χημικού Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.
6. Το με αριθ. πρωτ. 1671/17-3-2017 έγγραφο του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- 1) Ανακαλείται μέχρι την ολοκλήρωση της διοικητικής διερεύνησης, η με αριθμό 70110 άδεια διάθεσης στην αγορά που χορηγήθηκε στο φυτοπροστατευτικό προϊόν "PENDIFOX 33 EC" με δραστική ουσία pendimethalin με τη με αριθ. πρωτ. 14539/165380 Π.Ε./25-2-2015 Υπουργική Απόφαση, καθώς σύμφωνα με τα ανωτέρω σχετικά Δελτία Ανάλυσης του Εργαστηρίου Χημικού Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου, μετά από εργαστηριακές αναλύσεις ανιχνεύθηκαν συγκεντρώσεις της ουσίας nitroso-pendimethalin (νιτροζαμίνη) στο σκεύασμα και αντίστοιχα στην τεχνικώς καθαρή δραστική ουσία, που υπερβαίνουν το όριο των 45 mg/kg.
- 2) Σύμφωνα με τα τελικά συμπεράσματα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων [European Food Safety Authority (EFSA)] όσον αφορά στην αξιολόγηση της δραστικής ουσίας pendimethalin για την ανανέωση της έγκρισής της σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 [EFSA, Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimethalin (doi:10.2903/j.efsa.2016.4420)], το οποίο εκδόθηκε στις 17 Μαρτίου 2016, η N-nitroso-pendimethalin ορίζεται ως σχετική πρόσμιξη (relevant impurity) με ανώτατο επιτρεπτό όριο συγκέντρωσης στην τεχνικώς καθαρή δραστική ουσία να τίθεται στα 45 mg/kg.
- 3) Σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία για τη γενικότερη ομάδα των N-νιτροζαμινών και τα σχετικά κατευθυντήρια έγγραφα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής η N-nitroso-pendimethalin είναι τοξικολογικά σημαντική πρόσμιξη της pendimethalin με ιδιαίτερα υψηλή επικινδυνότητα για την ανθρώπινη υγεία όταν τα επίπεδά της υπερβαίνουν τα 45 mg/kg στην τεχνικώς καθαρή δραστική ουσία και κατά συνέπεια τα σκευάσματα των οποίων τα τεχνικώς καθαρά δραστικά συστατικά περιέχουν την πρόσμιξη αυτή σε αρκετά υψηλότερα επίπεδα (> 271 mg/kg) είναι επικίνδυνα για τη δημόσια υγεία.
- 4) Όσοι επαγγελματίες χρήστες των εν λόγω φυτοπροστατευτικών προϊόντων προμηθεύτηκαν τα εν λόγω σκευάσματα καλούνται να μην τα χρησιμοποιήσουν και να τα επιστρέψουν στον προμηθευτή τους.
- 5) Όσα καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων προμηθεύτηκαν τα εν λόγω σκευάσματα καλούνται να μην τα διαθέσουν στην αγορά αλλά να τα επιστρέψουν στον προμηθευτή τους μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 9 του ν.4036/2012 (ΦΕΚ Α'8).
- 6) Οι Διευθύνσεις Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής των Περιφερειακών Ενοτήτων και τα Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε. του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων να προβούν στις απαραίτητες ενέργειες για τη γνωστοποίηση και εφαρμογή της παρούσας απόφασης.
- 7) Η παρούσα απόφαση να αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για την ενημέρωση των ενδιαφερομένων.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**ΣΠ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

ΠΡΟΣ: Sharda Europe b.v.b.a, Βέλγιο

(Δια μέσου του

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.

Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα)

e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, κ. Ευ. Αποστόλου
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

2. Γραφείο Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής
Ανάπτυξης και Τροφίμων, κ. Γ. Τσιρώνη
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

3. Γραφείο Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και
Τροφίμων, κ. Β. Κόκκαλη
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

4. Γραφείο Γενικού Γραμματέα Αγροτικής Ανάπτυξης
και Τροφίμων, κ. Νικ. Αντώνογλου
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

5. Γραφείο Προϊσταμένης Γενικής Διεύθυνσης Βιώσιμης Φυτ. Παραγωγής κ. Ελ. Αθανασοπούλου
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

6. Διευθύνσεις Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής των Περιφερειακών Ενοτήτων
Έδρες τους

7. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
Έδρες τους



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤ/ΚΩΝ & ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 20-3-2017

Αριθ. Πρωτ: 3194/31694

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ
TELEFAX: 210-92.12.090
Πληροφορίες: Διον. Βλάχος
Τηλέφωνο: 210-928.72.38
Email: d.vlachos@minagric.gr

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) SHARPEN 33 EC (δραστική ουσία pendimethalin 33%) λόγω επικινδυνότητας για τη δημόσια υγεία»

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Ο

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 44 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σύμφωνα με τις οποίες «Τα κράτη μέλη μπορούν να αναθεωρούν μια άδεια οποτεδήποτε υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 29».
2. Τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 του ν.2690/1999 (ΦΕΚ Α' 45) – Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας και τις διατάξεις του άρθρου 9 του ν.4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8) “Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις”.
3. Τις διατάξεις της με αριθ. 1606/16641/14-2-2017 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ Β' 629) «Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».
4. Τη με αριθμό 70107 άδεια διάθεσης στην αγορά που χορηγήθηκε στο φυτοπροστατευτικό προϊόν “SHARPEN 33 EC” με δραστική ουσία pendimethalin με τη με αριθ. πρωτ. 1387/16902/11-2-2015 Υπουργική Απόφαση.
5. Τα α) με αριθ. 6/2017 και αριθ. πρωτ. 306/23-2-2017, β) με αριθ. 7/2017 και αριθ. πρωτ. 436/23-2-2017, γ) 8/2017 και αριθ. πρωτ. 411/23-2-2017 δ) 9/2017 και αριθ. πρωτ. 572/23-2-2017, ε) 24/2017 και αριθ. πρωτ. 284/9-3-2017, στ) 25/2017 και αριθ. πρωτ. 1587/14-3-2017, ζ) 26/2017 και αριθ. πρωτ. 1180/10-3-2017, η) 27/2017 και αριθ. πρωτ. 1179/16-3-2017 και θ) 28/2017 και αριθ. πρωτ. 1656/16-3-2017 Δελτία Ανάλυσης του Εργαστηρίου Χημικού Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.

6. Το με αριθ. πρωτ. 1671/17-3-2017 έγγραφο του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- 1) Ανακαλείται μέχρι την ολοκλήρωση της διοικητικής διερεύνησης, η με αριθμό 70107 άδεια διάθεσης στην αγορά που χορηγήθηκε στο φυτοπροστατευτικό προϊόν "SHARPEN 33 EC" με δραστική ουσία pendimethalin με τη με αριθ. πρωτ. 1387/16902/11-2-2015 Υπουργική Απόφαση, καθώς σύμφωνα με τα ανωτέρω σχετικά Δελτία Ανάλυσης του Εργαστηρίου Χημικού Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου, μετά από εργαστηριακές αναλύσεις ανιχνεύθηκαν συγκεντρώσεις της ουσίας nitroso-pendimethalin (νιτροζαμίνη) στο σκεύασμα και αντίστοιχα στην τεχνικώς καθαρή δραστική ουσία, που υπερβαίνουν το όριο των 45 mg/kg.
- 2) Σύμφωνα με τα τελικά συμπεράσματα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων [European Food Safety Authority (EFSA)] όσον αφορά στην αξιολόγηση της δραστικής ουσίας pendimethalin για την ανανέωση της έγκρισή της σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 [EFSA, Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimethalin (doi:10.2903/j.efsa.2016.4420)], το οποίο εκδόθηκε στις 17 Μαρτίου 2016, η N-nitroso-pendimethalin ορίζεται ως σχετική πρόσμιξη (relevant impurity) με ανώτατο επιτρεπτό όριο συγκέντρωσης στην τεχνικώς καθαρή δραστική ουσία να τίθεται στα 45 mg/kg.
- 3) Σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία για τη γενικότερη ομάδα των N-νιτροζαμινών και τα σχετικά κατευθυντήρια έγγραφα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής η N-nitroso-pendimethalin είναι τοξικολογικά σημαντική πρόσμιξη της pendimethalin με ιδιαίτερα υψηλή επικινδυνότητα για την ανθρώπινη υγεία όταν τα επίπεδά της υπερβαίνουν τα 45 mg/kg στην τεχνικώς καθαρή δραστική ουσία και κατά συνέπεια τα σκευάσματα των οποίων τα τεχνικώς καθαρά δραστικά συστατικά περιέχουν την πρόσμιξη αυτή σε αρκετά υψηλότερα επίπεδα (> 271 mg/kg) είναι επικίνδυνα για τη δημόσια υγεία.
- 4) Όσοι επαγγελματίες χρήστες των εν λόγω φυτοπροστατευτικών προϊόντων προμηθεύτηκαν τα εν λόγω σκευάσματα καλούνται να μην τα χρησιμοποιήσουν και να τα επιστρέψουν στον προμηθευτή τους.
- 5) Όσα καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων προμηθεύτηκαν τα εν λόγω σκευάσματα καλούνται να μην τα διαθέσουν στην αγορά αλλά να τα επιστρέψουν στον προμηθευτή τους μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 9 του ν.4036/2012 (ΦΕΚ Α'8).
- 6) Οι Διευθύνσεις Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής των Περιφερειακών Ενοτήτων και τα Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε. του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων να προβούν στις απαραίτητες ενέργειες για τη γνωστοποίηση και εφαρμογή της παρούσας απόφασης.
- 7) Η παρούσα απόφαση να αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για την ενημέρωση των ενδιαφερομένων.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

ΣΠ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

ΠΡΟΣ: Sharda Europe b.v.b.a, Βέλγιο

(Δια μέσου του

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.

Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα)

e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, κ. Ευ. Αποστόλου
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

2. Γραφείο Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής
Ανάπτυξης και Τροφίμων, κ. Γ. Τσιρώνη
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

3. Γραφείο Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και
Τροφίμων, κ. Β. Κόκκαλη
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

4. Γραφείο Γενικού Γραμματέα Αγροτικής Ανάπτυξης
και Τροφίμων, κ. Νικ. Αντώνογλου
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

5. Γραφείο Προϊσταμένης Γενικής Διεύθυνσης Βιώσιμης Φυτ. Παραγωγής κ. Ελ. Αθανασοπούλου
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

6. Διευθύνσεις Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής των Περιφερειακών Ενοτήτων
Έδρες τους

7. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
Έδρες τους



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤ/ΚΩΝ & ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 20-3-2017

Αριθ. Πρωτ: 3196/31701

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΚΑΛΛΙΘΕΑ
TELEFAX: 210-92.12.090
Πληροφορίες: Διον. Βλάχος
Τηλέφωνο: 210-928.72.38
Email: d.vlachos@minagric.gr

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση οριστικής άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) STUN 33 EC (δραστική ουσία pendimethalin 33%) λόγω επικινδυνότητας για τη δημόσια υγεία»

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 44 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σύμφωνα με τις οποίες «Τα κράτη μέλη μπορούν να αναθεωρούν μια άδεια οποτεδήποτε υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 29».
2. Τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 του ν.2690/1999 (ΦΕΚ Α' 45) – Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας και τις διατάξεις του άρθρου 9 του ν.4036/2012 (ΦΕΚ Α' 8) “Διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις”.
3. Τις διατάξεις της με αριθ. 1606/16641/14-2-2017 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ Β' 629) «Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».
4. Τη με αριθμό 70108 άδεια διάθεσης στην αγορά που χορηγήθηκε στο φυτοπροστατευτικό προϊόν “STUN 33 EC” με δραστική ουσία pendimethalin με τη με αριθ. πρωτ. 14540/165381 Π.Ε./24-2-2015 Υπουργική Απόφαση.
5. Τα α) με αριθ. 12/2017 και αριθ. πρωτ. 410/2-3-2017, β) με αριθ.13/2017 και αριθ. πρωτ. 432/2-3-2017 και γ) με αριθ.15/2017 και αριθ. πρωτ. 607/3-3-2017 Δελτία Ανάλυσης του Εργαστηρίου Χημικού Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων του Μπενακειού Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.
6. Το με αριθ. πρωτ. 1671/17-3-2017 έγγραφο του Μπενακειού Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- 1) Ανακαλείται μέχρι την ολοκλήρωση της διοικητικής διερεύνησης, η με αριθμό 70108 άδεια διάθεσης στην αγορά που χορηγήθηκε στο φυτοπροστατευτικό προϊόν "STUN 33 EC" με δραστική ουσία pendimethalin με τη με αριθ. πρωτ. 14540/165381 Π.Ε./24-2-2015 Υπουργική Απόφαση, καθώς σύμφωνα με τα ανωτέρω σχετικά Δελτία Ανάλυσης του Εργαστηρίου Χημικού Ελέγχου Γεωργικών Φαρμάκων του Μπεννακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου, μετά από εργαστηριακές αναλύσεις ανιχνεύθηκαν συγκεντρώσεις της ουσίας nitroso-pendimethalin (νιτροζαμίνη) στο σκεύασμα και αντίστοιχα στην τεχνικώς καθαρή δραστική ουσία, που υπερβαίνουν το όριο των 45 mg/kg.
- 2) Σύμφωνα με τα τελικά συμπεράσματα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων [European Food Safety Authority (EFSA)] όσον αφορά στην αξιολόγηση της δραστικής ουσίας pendimethalin για την ανανέωση της έγκρισής της σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 [EFSA, Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimethalin (doi:10.2903/j.efsa.2016.4420)], το οποίο εκδόθηκε στις 17 Μαρτίου 2016, η N-nitroso-pendimethalin ορίζεται ως σχετική πρόσμιξη (relevant impurity) με ανώτατο επιτρεπτό όριο συγκέντρωσης στην τεχνικώς καθαρή δραστική ουσία να τίθεται στα 45 mg/kg.
- 3) Σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία για τη γενικότερη ομάδα των N-νιτροζαμινών και τα σχετικά κατευθυντήρια έγγραφα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής η N-nitroso-pendimethalin είναι τοξικολογικά σημαντική πρόσμιξη της pendimethalin με ιδιαίτερα υψηλή επικινδυνότητα για την ανθρώπινη υγεία όταν τα επίπεδά της υπερβαίνουν τα 45 mg/kg στην τεχνικώς καθαρή δραστική ουσία και κατά συνέπεια τα σκευάσματα των οποίων τα τεχνικώς καθαρά δραστικά συστατικά περιέχουν την πρόσμιξη αυτή σε αρκετά υψηλότερα επίπεδα (> 271 mg/kg) είναι επικίνδυνα για τη δημόσια υγεία.
- 4) Όσοι επαγγελματίες χρήστες των εν λόγω φυτοπροστατευτικών προϊόντων προμηθεύτηκαν τα εν λόγω σκευάσματα καλούνται να μην τα χρησιμοποιήσουν και να τα επιστρέψουν στον προμηθευτή τους.
- 5) Όσα καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων προμηθεύτηκαν τα εν λόγω σκευάσματα καλούνται να μην τα διαθέσουν στην αγορά αλλά να τα επιστρέψουν στον προμηθευτή τους μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας του άρθρου 9 του ν.4036/2012 (ΦΕΚ Α'8).
- 6) Οι Διευθύνσεις Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής των Περιφερειακών Ενοτήτων και τα Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε. του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων να προβούν στις απαραίτητες ενέργειες για τη γνωστοποίηση και εφαρμογή της παρούσας απόφασης.
- 7) Η παρούσα απόφαση να αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για την ενημέρωση των ενδιαφερομένων.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**ΣΠ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

ΠΡΟΣ: Sharda Europe b.v.b.a, Βέλγιο

(Δια μέσου του

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.

Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα)

e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

ΚΟΙΝ.: 1. Γραφείο Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, κ. Ευ. Αποστόλου
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

2. Γραφείο Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής
Ανάπτυξης και Τροφίμων, κ. Γ. Τσιρώνη
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

3. Γραφείο Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και
Τροφίμων, κ. Β. Κόκκαλη
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

4. Γραφείο Γενικού Γραμματέα Αγροτικής Ανάπτυξης
και Τροφίμων, κ. Νικ. Αντώνογλου
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

5. Γραφείο Προϊσταμένης Γενικής Διεύθυνσης Βιώσιμης Φυτ. Παραγωγής κ. Ελ. Αθανασοπούλου
Αχαρνών 2, 101 76 – ΑΘΗΝΑ

6. Διευθύνσεις Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής των Περιφερειακών Ενοτήτων
Έδρες τους

7. Π.Κ.Π.Φ. & Π.Ε.
Έδρες τους