Ministry of Digital Governance
Digitally signed by Ministry of Digital Governance
Date: 2026.02.16 13:15:45 EET
Reason:
Location: Athens

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 16-02-2026
Αριθ. πρωτ.: 38932

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

Προς: **ΑΣ ΠΛΑΤΑΝΟΥΛΙΩΝ «ΦΡΟΥΤΟΠΗΓΗ»**

Κοιν.: **MEDPEST Consultancy Office**

ΘΕΜΑ: «**Απόρριψη** αίτησης για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (βακτηριοκτόνο) **PEA-02** (δραστική ουσία BAEA), για την αντιμετώπιση του *Erwinia amylovora* στις καλλιέργειες **μηλιάς** και **αχλαδιάς** »

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 21ης 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 η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές 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. 296195/29.10.25, 315459/13.11.25 και 12341/19.1.26 αιτήσεις του ΑΣ ΠΛΑΤΑΝΟΥΛΙΩΝ «ΦΡΟΥΤΟΠΗΓΗ» (δια της εταιρείας MEDPEST Consultancy Office) και την ανάρτησή της στην πλατφόρμα PPPAMS με κωδικό PPP-2025-36425.

9. Το από 27/1/2026 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Προστασίας Φυτών της υπηρεσίας μας.
10. Τα αριθ. ΕΜΠ 2891/12.11.2025 και ΕΜΠ 2892/12.11.2025 έγγραφα του Εργαστηρίου Ελέγχου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ.
11. Το Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

Ειδικότερα:

1) Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, η διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος κατ' εξαίρεση και κατά παρέκκλιση επιτρέπεται μόνον σε ειδικές περιπτώσεις και για περιορισμένο χρονικό διάστημα, υπό την απαραίτητη προϋπόθεση ότι η εν λόγω χρήση δεν συνεπάγεται μη αποδεκτό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ούτε μη αποδεκτές επιπτώσεις στο περιβάλλον.
2) Επειδή το υπό εξέταση φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει τη δραστική ουσία *Bacteriophages against Erwinia amylovora* (*BAEA)*, η οποία δεν έχει εγκριθεί σε ενωσιακό επίπεδο σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, ενώ η σχετική διαδικασία αξιολόγησης βρίσκεται σε εξέλιξη και δεν έχει ολοκληρωθεί.
3) Επειδή, κατά το παρόν στάδιο της ενωσιακής αξιολόγησης της ανωτέρω δραστικής ουσίας, δεν έχουν καθοριστεί τοξικολογικές τιμές αναφοράς (όπως ADI, ARfD ή άλλες συναφείς παράμετροι), οι οποίες είναι αναγκαίες για τη διενέργεια εκτίμησης κινδύνου για τον καταναλωτή στο πλαίσιο της διατροφικής έκθεσης.
4) Επειδή το αρμόδιο Εργαστήριο Ελέγχου Υπολειμμάτων έχει γνωμοδοτήσει ότι, υπό τα ανωτέρω δεδομένα, δεν είναι δυνατή η εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με την εκτίμηση του βαθμού επικινδυνότητας για τον καταναλωτή, καθόσον εκκρεμεί η ολοκλήρωση της αξιολόγησης της δραστικής ουσίας σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης.
5) Επειδή, παρότι σύμφωνα με το άρθρο 18 παρ. 1 στοιχ. β΄ του Κανονισμού (ΕΚ) 396/2005, σε περιπτώσεις δραστικών ουσιών για τις οποίες δεν απαιτείται καθορισμός ειδικού ανώτατου ορίου υπολειμμάτων, εφαρμόζεται εξ' ορισμού ανώτατο όριο υπολειμμάτων 0,01 mg/kg, η ύπαρξη τυπικού ανώτατου ορίου υπολειμμάτων δεν υποκαθιστά την υποχρέωση διενέργειας επιστημονικά τεκμηριωμένης εκτίμησης κινδύνου για τον καταναλωτή, η οποία προϋποθέτει τον καθορισμό τοξικολογικών τιμών αναφοράς.
6) Επειδή, κατά τα οριζόμενα από την αριθ. 5171/70387/15.5.2018 (Β΄ 1935) Υπ. Απόφαση, η τεκμηρίωση της ασφάλειας του καταναλωτή αποτελεί αναγκαία προϋπόθεση για τη χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας (βλ. σημείο 7 του προοιμίου της εν λόγω Απόφασης, σύμφωνα με το οποίο "η ασφάλεια των καταναλωτών προτάσσεται έναντι άλλου δικαιώματος"). Η έλλειψη επαρκών επιστημονικών δεδομένων δεν δύναται να εκληφθεί ως διασφάλιση της υγείας του καταναλωτή.
7) Επειδή, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, όπως ρητώς διατυπώνεται στο προοίμιο (παρ. 8) του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, όταν υφίσταται επιστημονική αβεβαιότητα ως προς τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου, η προστασία της υγείας υπερισχύει και η Διοίκηση οφείλει να απέχει από τη λήψη μέτρων που ενδέχεται να συνεπάγονται κινδύνους οι οποίοι δεν μπορούν να αξιολογηθούν επαρκώς.
8) Επειδή, εν προκειμένω, δεν είναι δυνατή η τεκμηρίωση της ασφάλειας του καταναλωτή ως προς τη χρήση του αιτούμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος, γεγονός που συνιστά ουσιώδη και ανυπέρβλητη έλλειψη για τη χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας σύμφωνα με το άρθρο 53 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009.

Για τους λόγους αυτούς, δεν συντρέχουν οι νόμιμες προϋποθέσεις για τη χορήγηση της αιτούμενης κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Α π ο φ α σ ί ζ ο υ μ ε

Α) **Απορρίπτουμε** την αίτηση του ΑΣ ΠΛΑΤΑΝΟΥΛΙΩΝ «ΦΡΟΥΤΟΠΗΓΗ» για χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (βακτηριοκτόνο) **PEA-02** (δραστική ουσία BAEA), για την αντιμετώπιση του *Erwinia amylovora* στις καλλιέργειες **μηλιάς** και **αχλαδιάς**.

Β) Κατά της παρούσας Απόφασης μπορεί να γίνει χρήση – από τους έχοντες έννομο συμφέρον - 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 ΔΙΕΥΘΥΝΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
κ.α.α.

ΓΕΩΡΓΙΑ ΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΥ