

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

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

Αθήνα, 17-03-2026

Αριθ. πρωτ.: 68452

Ταχ . Δ/ση: 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: « Εξέταση αίτησης θεραπείας κατά της υπ' αριθ. 38932/16.02.2026 απόφασης απόρριψης αιτήματος χορήγησης κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά (άρθρο 53 Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009) στο φυτοπροστατευτικό προϊόν ΡΕΑ-02 για χρήση 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 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 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 με αριθ. πρωτ. 31684/9.2.2026 Ενημερωτικό Σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.
12. Η αριθ. 38932/16.02.2026 απόφαση απόρριψης του αιτήματος χορήγησης κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν ΡΕΑ-02 για χρήση στις καλλιέργειες μηλιάς και αχλαδιάς.
13. Η με αριθ. πρωτ. 39987/17.2.2026 αίτηση θεραπείας κατά της αριθ. 38932/16.02.2026 απόφασης απόρριψης του αιτήματος χορήγησης κατά παρέκκλιση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν ΡΕΑ-02 για χρήση στις καλλιέργειες μηλιάς και αχλαδιάς.
14. Το με αριθ. πρωτ. 42852/19.2.2026 έγγραφο της υπηρεσίας μας προς το Εργαστήριο Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ.
15. Το με αριθ. πρωτ. ΕΜΠ 489/6.3.2026 έγγραφο του Εργαστηρίου Ελέγχου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του ΜΦΙ.
16. Το με αριθ. πρωτ. 64954/13.2.2026 Ενημερωτικό Σημείωμα της Υπηρεσίας μας.

Ειδικότερα:

- 1) Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, η κατά παρέκκλιση διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά επιτρέπεται μόνον σε ειδικές περιπτώσεις και για περιορισμένο χρονικό διάστημα, υπό την 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 η ασφάλεια των καταναλωτών αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη χορήγηση κατά παρέκκλιση άδειας σύμφωνα με το ισχύον ενωσιακό και εθνικό κανονιστικό πλαίσιο και η σχετική εκτίμηση κινδύνου προϋποθέτει την ύπαρξη κατάλληλων επιστημονικών δεδομένων.
- 3) Επειδή το φυτοπροστατευτικό προϊόν ΡΕΑ-02 περιέχει τη δραστική ουσία *Bacteriophages against Erwinia amylovora* (BAEA), η οποία δεν έχει εγκριθεί σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 και η διαδικασία αξιολόγησής της βρίσκεται σε εξέλιξη.
- 4) Επειδή, κατά το παρόν στάδιο της ενωσιακής αξιολόγησης της ανωτέρω δραστικής ουσίας, δεν έχουν καθοριστεί τοξικολογικές τιμές αναφοράς (όπως ADI ή ARfD), οι οποίες αποτελούν βασική παράμετρο για τη διενέργεια εκτίμησης διατροφικού κινδύνου για τον καταναλωτή.
- 5) Επειδή ανεξαρτήτως του εάν, κατά την ολοκλήρωση της ενωσιακής αξιολόγησης, θα κριθεί ότι απαιτείται ή όχι καθορισμός τοξικολογικών τιμών αναφοράς για τη συγκεκριμένη δραστική ουσία, κατά το παρόν στάδιο της διαδικασίας δεν έχει ολοκληρωθεί η επιστημονική αξιολόγηση της ουσίας σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης και, συνεπώς, δεν είναι δυνατή η πλήρης τεκμηρίωση της ασφάλειας της αιτούμενης χρήσης για τον καταναλωτή.
- 6) Επειδή, σύμφωνα με τα σχετικά έγγραφα του αρμόδιου Εργαστηρίου Ελέγχου Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων του Μπενάκειου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου, δεν είναι δυνατή η εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με την εκτίμηση του βαθμού επικινδυνότητας για τον καταναλωτή, δεδομένου ότι εκκρεμεί η ολοκλήρωση της αξιολόγησης της δραστικής ουσίας σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- 7) Επειδή με την υποβληθείσα αίτηση θεραπείας προβάλλεται, μεταξύ άλλων, η δημοσίευση Draft Assessment Report (DAR) από το Κράτος-Μέλος εισηγητή στο πλαίσιο της ενωσιακής αξιολόγησης της δραστικής ουσίας.

- 8) Επειδή, σύμφωνα με τη συμπληρωματική γνωμοδότηση του αρμόδιου εργαστηρίου, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στο εν λόγω Draft Assessment Report έχουν προκαταρκτικό χαρακτήρα και τελούν υπό την αίρεση της ολοκλήρωσης της διαδικασίας αξιολόγησης της δραστικής ουσίας σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- 9) Επειδή, σύμφωνα με την ίδια γνωμοδότηση, η εκτίμηση διατροφικού κινδύνου για τον καταναλωτή δεν δύναται να ολοκληρωθεί στο παρόν στάδιο, καθόσον η ενωσιακή διαδικασία αξιολόγησης της δραστικής ουσίας βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη.
- 10) Επειδή η κρίση της Διοίκησης βασίστηκε στα συγκεκριμένα επιστημονικά δεδομένα του φακέλου και στις γνωμοδοτήσεις του αρμόδιου επιστημονικού φορέα, από τις οποίες προκύπτει ότι, κατά το παρόν στάδιο της ενωσιακής αξιολόγησης της δραστικής ουσίας, δεν είναι δυνατή η ολοκλήρωση της εκτίμησης διατροφικού κινδύνου για τον καταναλωτή.
- 11) Επειδή, κατά συνέπεια, τα στοιχεία που επικαλείται η αίτηση θεραπείας δεν αναιρούν τα πραγματικά και επιστημονικά δεδομένα επί των οποίων στηρίχθηκε η υπ' αριθ. 38932/16.02.2026 απόφαση.
- 12) Επειδή η έλλειψη επαρκών επιστημονικών δεδομένων για την ολοκλήρωση της εκτίμησης κινδύνου για τον καταναλωτή δεν επιτρέπει την τεκμηρίωση της ασφάλειας της αιτούμενης χρήσης και, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης που διέπει το ενωσιακό δίκαιο, η Διοίκηση οφείλει να απέχει από τη λήψη μέτρων όταν υφίσταται επιστημονική αβεβαιότητα ως προς πιθανές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου.
- 13) Επειδή οι προβαλλόμενοι με την αίτηση θεραπείας ισχυρισμοί εξετάστηκαν στο σύνολό τους και συνεκτιμήθηκαν με τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα και τις σχετικές γνωμοδοτήσεις του αρμόδιου φορέα, χωρίς να προκύψουν νέα ουσιώδη στοιχεία ικανά να μεταβάλουν την κρίση της Διοίκησης που αποτυπώθηκε στην υπ' αριθ. 38932/16.02.2026 απόφαση.
- 14) Επειδή, ενόψει των ανωτέρω, δεν προκύπτουν νέα πραγματικά ή επιστημονικά δεδομένα τα οποία να δικαιολογούν την ανάκληση ή τροποποίηση της ανωτέρω απόφασης.

Για τους λόγους αυτούς

η υποβληθείσα αίτηση θεραπείας δεν δύναται να γίνει δεκτή, καθόσον δεν προκύπτουν νέα στοιχεία ικανά να αναιρέσουν την αιτιολογία της υπ' αριθ. 38932/16.02.2026 απόφασης.

Αποφασίζουμε

Απορρίπτουμε την αίτηση θεραπείας που υποβλήθηκε κατά της υπ' αριθ. 38932/16.02.2026 απόφασης και διατηρούμε σε ισχύ την ανωτέρω απόφαση.

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

ΓΕΩΡΓΙΑ ΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΥ