



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 16.09.2022
Αριθ. πρωτ: 5808/164642

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Γ. Τσολομούτη
Τηλέφωνο: 210 9287247
e-mail: gtsolomiti@minagric.gr

Προς: Biofa AG, Γερμανία
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας,
της εταιρείας
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ «Agribiz»
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα
e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμό 60834 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) VitiSan (potassium hydrogen carbonate 99,5 % β/β) ως προς την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος.»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις:
 - Του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 - Του ν. 2690/1999 (Α'45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
 - Του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
- Τον κανονισμό (ΕΚ) με αριθμ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21^{ης} Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και ειδικότερα το άρθρο 45 αυτού.
- Την αριθμ. 1881/286212/13-10-2020 Απόφαση Υπουργού «Μεταβίβαση της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση» (Β'4612/19-10-20).
- Το αριθμ. 12862/330936/07.12.2020 έγγραφο της Υπηρεσίας με θέμα «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά».
- Το αριθμ. 2860/82838/08.05.2022 έγγραφό μας με θέμα ««Διαδικασία για την τροποποίηση εγγυημένης σύνθεσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος ως προς τις βοηθητικές ουσίες (μη σημαντικές αλλαγές)».
- Την από 18.03.2021 απόφαση κατόπιν αξιολόγησης των αρμόδιων αρχών της Γερμανίας για την τροποποίηση της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος VitiSan.
- Την αριθμ. 13185/176256 π.ε./07.02.2019 άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) VitiSan (potassium hydrogen carbonate 99,5 % β/β), με ΑΑΔΑ 60834, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

8. Την αριθμ. 5808/164642/15.06.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε την με αριθμό 60834 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) VitiSan (potassium hydrogen carbonate 99,5 % β/β), που χορηγήθηκε με την με αριθ. πρωτ. 13185/176256 π.ε./07.02.2019 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Συγκεκριμένα το σημείο **1.4 ζ** διαμορφώνεται ως εξής:

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: potassium hydrogen carbonate 99,5 % β/β
Βοηθητικές ουσίες: 0,01 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως αυτή τροποποιήθηκε με την αριθμ. 5808/164642/15.06.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το πανομοιότυπο προϊόν και προσδιορίζεται στο επικαιροποιημένο PART C, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

II. Διάθεση αποθεμάτων ετικετών:

- Η ετικέτα του σκευάσματος να τροποποιηθεί σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα απόφαση.
- Για χρονικό διάστημα μέχρι έξι (6) μήνες από την ανάρτηση της παρούσας στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ, επιτρέπεται η τοποθέτηση στις συσκευασίες του σκευάσματος της μέχρι σήμερα ισχύουσας ετικέτας.
- Μετά την πάροδο έξι (6) μηνών από την ανάρτηση της παρούσας στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ, στις συσκευασίες του σκευάσματος θα τοποθετείται υποχρεωτικά η νέα τροποποιημένη ετικέτα.

III. Κατά τα λοιπά ισχύει η αριθμ. 13185/176256 π.ε./07.02.2019 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ