



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 23.11.2023
Αριθ. πρωτ: 12599/354549

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 9287225
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε. ΧΗΜΙΚΗ & ΓΕΩΡΓΙΚΗ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ, ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ
28ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας,
Αφίδνες, 190 14, Ελλάδα
e-mail: vioryl@vioryl.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 70304 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) LYPHASE 36 SL (δ.ο. glyphosate οξύ 36% β/ο [υπό μορφή άλατος ισοπροπυλαμίνης 48,6% β/ο]) ως προς τα στοιχεία των εργοστάσιων παρασκευής της δ.ο., την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
 - α) του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
 - β) του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45),
 - γ) του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
2. Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 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 τα άρθρα 33 και 45 αυτού.
3. Την με αρ. πρωτ. 12599/354549/16.11.2023 εισήγηση του ΜΦΙ (ΕΜΠ 3195/15.11.2023).
4. Τη με αριθ. πρωτ. 12389/164605/28.11.2018 απόφασή μας, με την οποία ανανεώθηκε η με αριθμό 70304 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) LYPHASE 36 SL Glyphosate οξύ 36% β/ο (υπό μορφή άλατος ισοπροπυλαμίνης 48,6% β/ο), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
5. Το με αρ. πρωτ. 12862/330936/07.12.2020 «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά» έγγραφο της Υπηρεσίας.
6. Το αριθμ. 79/2023 Π.Δ. "Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών" (Α' 131/27.06.2023).
7. Τη αριθ. 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).

8. Τις με αριθ. πρωτ. 5759/153336/19.05.2023, 10421/297460/28.09.2023 και 10933/307104/06.10.2023 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Τροποποιούμε τη με αριθ. **70304** άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (**ζιζανιοκτόνο**) **LYPHASE 36 SL (δ.ο. glyphosate οξύ 36% β/ο [υπό μορφή άλατος ισοπροπυλαμίνης 48,6% β/ο])** η οποία ανανεώθηκε την υπ. αριθ. πρωτ. 12389/164605/28.11.2018 απόφαση μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ως προς τα στοιχεία των εργοστάσιων παρασκευής της δ.ο., την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών.

Τα σημεία **1.3, 1.4 στ)** και **17** διαμορφώνονται ως εξής:

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Glyphosate (ομάδα φωσφονογλυκινών)

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

95 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

ομάδα φωσφονογλυκινών

Παρασκευαστής :

1. BAYER AGRICULTURE BVBA
Avenue de Tervuren 270-272 B, 1150
Brussels ,Βέλγιο

2. SINON CORPORATION,
111, Chung Shan Road, TA-TU Hsiang
Taichung Hsien 432 Taiwan, R.O.C

3. Wynca UK Limited
32 Threadneedle Street, London, EC2R 8AY,
Ηνωμένο βασίλειο

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. BAYER AGRICULTURE BVBA
Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, Βέλγιο

2. SINON CORPORATION,
1F., 101, Nanrong Road, DaDu District, Taichung City, TAIWAN,
R.O.C

3. Zhenjiang Jiangnan Chemicals Co., Ltd. (Wynca)
International Chemical Industry Park, Zhejiang New Area,
Jiangsu Province 212152, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στο με αριθ. πρωτ. **5759/153336/19.05.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ,,** είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Glyphosate οξύ 36% β/ο
(υπό μορφή άλατος ισοπροπυλαμίνης 48,6% β/ο)
Βοηθητικές ουσίες: 67,88% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε και τροποποιήθηκε με την αριθμ 5759/153336/19.05.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

1. 2 years storage stability study at ambient temperature
2. Συμπληρωματικά περάματα αποτελεσματικότητας και φυτοτοξικότητας

II. Ετικέτα σκευάσματος

- 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 υπ' αριθ. πρωτ. 12389/164605/28.11.2018 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/νσης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ