



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 21.12.2023
Αριθ. πρωτ: 6328/173198

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Λ. Απόχα
Τηλέφωνο: 210 9287165
e-mail: lapocha@minagric.gr

Προς: Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Λ. Ανθούσας, 15349, Ανθούσα Αττικής
e-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 14792 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) Trooper 9.5 WG (emamectin benzoate 0,95% β/β) ως προς τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο., τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο., τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος και την επικαιροποίηση της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος.»

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 το άρθρο 45 αυτού,
3. Τη με αριθ. πρωτ. 4525/122068/13.05.2020 (ΑΔΑ: ΩΑΘ14653ΠΓ-ΞΚΤ) εγκύκλιο του ΥΠΑΑΤ «Διαδικασία για την τροποποίηση άδειας διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος ως προς τον παρασκευαστή δραστικής ουσίας (δ.ο.) ή/και των εργοστασίων παρασκευής δ.ο. (Προσθήκη νέου παρασκευαστή δ.ο. ή/και νέου/ων εργοστασίων παρασκευής δ.ο.)».
4. Την έκθεση αξιολόγησης ισοδυναμίας εργοστασίου παρασκευής της δ.ο. Emamectin benzoate από την εισηγήτρια χώρα: Ιταλίας.
5. Την αριθμ. 13430/130879/06.12.2017 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμ. 14630 άδεια διάθεσης στην αγορά του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) AFFIRM Opti 9.5 WG (emamectin benzoate 0,95% β/β), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
6. Την αριθμ. 13180/367618/14.02.2022 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμ. 14792 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) Trooper 9.5 WG (emamectin benzoate 0,95% β/β), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
7. Το με αρ. πρωτ. 12862/330936/07.12.2020 «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά» έγγραφο της Υπηρεσίας.
8. 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,

2/4

σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση" (Β'4612/19-10-20).

9. Την με αριθμ. πρωτ. 6328/173198/06.06.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε τη με αριθ. 14792 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) Trooper 9.5 WG (emamectin benzoate 0,95% β/β), η οποία χορηγήθηκε την υπ. αριθ. πρωτ. 13180/367618/14.02.2022 απόφασή μας, ως προς τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο., τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο., τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος και την επικαιροποίηση της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος.

Τα σημεία **1.3** και **1.4ε**, **στ και ζ** διαμορφώνονται ως εξής:

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	Emamectin benzoate
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	95% β/β min
Χημική ομάδα	Αβερμεκτίνες
Παρασκευαστής	Syngenta Crop Protection AG CH 4058 – Basel, Ελβετία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Syngenta Nantong Crop Protection Co., Ltd.
No. 1 Zhongyang Road, Nantong Economic and
Technological Development Area, Nantong
Jiangsu, 226009 Κίνα

2. Qilu SYNVA Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 28 Licheng Ave., Linyi County, Dezhou
Shandong 251500, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας emamectin benzoate της εταιρείας Syngenta Crop Protection AG, όπως αυτές προσδιορίζονται στο με αριθμό πρωτ. 14116/160910/18.12.2014 έγγραφο για το πανομοιότυπο σκεύασμα Affirm Opti 9.5 WG και τροποποιήθηκε με την αριθμ. **6328/173198/06.06.2023** αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Kwizda Agro GmbH
Laaer strasse/Kwizda Allee 1
2100 Leobendorf
Αυστρία
2. IPT-**Pergande** GmbH
Wilfried-Pergande-Platz 1
06369 Südliches Anhalt-OT Weißandt-Görlzau
Γερμανία
3. Syngenta Production France S.A.S.
55 Rue du Fond du Val,
27600 Saint-Pierre-la-Garenne,
Γαλλία
4. SBM Formulation
CS 621, Z.I. Avenue Jean Foucault
34535 Béziers Cedex
Γαλλία

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Οινόφυτα Βοιωτίας
2. Kwizda Agro GmbH
Laaer strasse/Kwizda Allee 1
2100 Leobendorf
Αυστρία
3. IPT-**Pergande** GmbH
Wilfried-Pergande-Platz 1
06369 Südliches Anhalt-OT Weißandt-Görlzau
Γερμανία
4. Syngenta Production France S.A.S.
55 Rue du Fond du Val,
27600 Saint-Pierre-la-Garenne,
Γαλλία
5. SBM Formulation
CS 621, Z.I. Avenue Jean Foucault
34535 Béziers Cedex
Γαλλία

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: Emamectin benzoate: 0.95 % β/β
Βοηθητικές ουσίες: 99% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 14116/160910/18.12.2014 και τροποποιήθηκε με την με αρ. **6328/173190/06.06.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας**, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Παράρτημα Ι και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report) του όμοιου σκευάσματος Affirm Opti 9.5 WG.

II. Διάθεση αποθεμάτων

1. Η ετικέτα του σκευάσματος να τροποποιηθεί σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα απόφαση.
2. 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.
3. 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. 13180/367618/14.02.2022 απόφασή μας.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ