



## 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: 6321/173159

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

Προς: Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Λ. Ανθούσας, 15349, Ανθούσα Αττικής  
e-mail: [youla.kalliakaki@syngenta.com](mailto:youla.kalliakaki@syngenta.com)

**ΘΕΜΑ:** «Τροποποίηση της με αριθ. 14630 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) AFFIRM Opti 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:

- 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 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45),
  - 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».
- Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> 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,
- 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.)».
- Την έκθεση αξιολόγησης ισοδυναμίας εργοστασίου παρασκευής της δ.ο. Emamectin benzoate από την εισηγήτρια χώρα: Ιταλία.
- Την αριθμ. 13430/130879/06.12.2017 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμ. 14630 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) AFFIRM Opti 9.5 WG (emamectin benzoate 0,95% β/β), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- Το με αρ. πρωτ. 12862/330936/07.12.2020 «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά» έγγραφο της Υπηρεσίας.

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. Την με αριθμ. πρωτ. 6321/173159/06.06.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Τροποποιούμε τη με αριθ. 14630 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) AFFIRM Opti 9.5 WG (emamectin benzoate 0,95% β/β), η οποία χορηγήθηκε την υπ. αριθ. πρωτ. 13430/130879/06.12.2017 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 αυτές κατατέθηκαν με την υπ. αριθμ. 14116/160910/18.12.2014 και τροποποιήθηκαν με την αριθμ. **6321/173159/06.06.2023** 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-Gölzau  
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-Gölzau  
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 **όπως τροποποιήθηκε με την με αρ. 6321/173159/06.06.2023 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.

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/σης Γεωργίας»  
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**