



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 16.04.2024
Αριθμ. πρωτ: 4263/180475

Ταχ. Δ/ση:	Λ. Συγγρού 150	Προς:	Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Ταχ. Κώδικας:	176 71 - ΑΘΗΝΑ		Λ. Ανθούσας, Τ.Κ. 15349,
Πληροφορίες:	Ν. Αβραμίδης		Ανθούσα Αττικής
Τηλέφωνο:	210 92 87 224	E-mail:	voula.kalliakaki@syngenta.com
E-mail:	navramidis@minagric.gr		

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της αριθμ. 70495 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) AXIAL ONE 50 EC (δ.ο. pinoxaden 4,5% β/ο + florasulam 0,5% β/ο), ως προς τα στοιχεία της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ 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 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
 - γ) 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.
2. Τους κανονισμούς, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - α) Τον 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.
 - β) Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 546/2011 της επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
 - γ) Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
3. Το αριθμ. 79/2023 Π.Δ. "Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών" (Α' 131/27.06.2023).
4. 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).
5. Το αριθμ. 2860/82838/08.05.2022 έγγραφο της Υπηρεσίας «Διαδικασία για την τροποποίηση εγγυημένης σύνθεσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος ως προς τις βοηθητικές ουσίες (μη σημαντικές αλλαγές)».
6. Το αριθμ. 12862/330936/07.12.2020 έγγραφο της Υπηρεσίας «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά».

7. Την από 6 Δεκεμβρίου 2023 έκθεση αξιολόγησης της Πολωνίας για το φυτοπροστατευτικό προϊόν αναφοράς Axial One 50 EC (αριθμ. έγκρισης κυκλοφορίας: R-223/2015 της 21ης Δεκεμβρίου 2015).
8. Την αριθμ. 12537/352644/15.11.2023 αίτηση καθώς επίσης και τα αριθμ. 4263/180475/12.04.2024 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε την αριθμ. 70495 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) AXIAL ONE 50 EC (δ.ο. pinoxaden 4,5% β/ο + florasulam 0,5% β/ο), που χορηγήθηκε με την αριθμ. 8312/23382/24.07.2023 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς τα στοιχεία της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος.

Το σημείο **1.4στ)** διαμορφώνεται ως εξής:

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: pinoxaden 4,5 % β/ο
florasulam 0,5 % β/ο

Αντιφυτοτοξικός παράγοντας: cloquintocet-mexyl 1,125 % β/ο

Βοηθητικές ουσίες: 94,92 % (β/β) (συμπεριλαμβανομένου του αντιφυτοτοξικού παράγοντα cloquintocet-mexyl).

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 1018/31765/02.02.2021 **αίτηση και τροποποιήθηκε με την αριθμ. 12537/352644/15.11.2023 αίτηση** της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται στο Part C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης της εισηγήτριας χώρας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

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' αριθμ. 8312/23382/24.07.2023 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, σήμερα.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ