



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 15.11.2024
Αριθ. πρωτ: 357125

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Μακρογιάννη
Τηλέφωνο: 210 9287160
e-mail: dmakrogianni@minagric.gr

Προς: ASCENZA AGRO S.A., Πορτογαλίας
(Δια της Τουτουτζιδάκης Αντώνιος
και ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»)
e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 61110 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) MELVAR (prothioconazole 25% β/ο) ως προς τη χρονική σταθερότητα του σκευάσματος και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ 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 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.
- 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 τα άρθρα 45 και 33 αυτού.
- Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών.» (Α'91/14.06.2024).
- 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».
- Την αριθμ. 1909/50687/17.02.2023 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό 61110 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) MELVAR (prothioconazole 25% β/ο), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- Την αριθμ. 8644/233239/02.08.2024 Έκθεση Αξιολόγησης του ΜΦΙ (ΕΜΠ 2137/30.07.2024).
- Την αριθμ. 2530/63832/01.03.2024 αίτηση και τα αριθμ. 2991/75679/13.03.2024, 10240/283691/20.09.2024 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- Τροποποιούμε τη με αριθ. 61110 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) MELVAR (prothioconazole 25% β/ο), που χορηγήθηκε με την αριθμ.

1909/50687/17.02.2023 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς τη χρονική σταθερότητα του σκευάσματος και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών.

Τα σημεία **14** και **17** διαμορφώνονται ως εξής:

14 Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος

Αποθηκεύεται στην αρχική απαραβίαστη συσκευασία του σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες παραμένει σταθερό για **τρία (3)** χρόνια από την αναγραφόμενη ημερομηνία παρασκευής του.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

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

- Data on stability of residues during storage in high oil content matrices.
- An ILV of the method for the determination of Prothioconazole-desthio residues in high oil commodities.
- A fully validated method for body fluids for prothioconazole according to Commission Regulation (EU) 284/2013.
- Data on the exposure of TMDs though the used of prothioconazole (primary and rotational crops) consumer risk assessment.

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 αριθμ. 1909/50687/17.02.2023 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ