

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 28.09.2020
Αριθ. πρωτ: 6649/179990

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
FAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
e-mail: navramidis@minagric.gr

Προς: SIPCAM OXON S.p.A
(διά του υπευθύνου επικοινωνίας,
της εταιρείας
ΣΙΠΚΑΜ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
Βασιλέως Κωνσταντίνου 32,
19400 Κορωπί
e-mail: info@sipcam.gr)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμό 60693 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) GRECALE SC (δ.ο. cymoxanil 20% β/ο + fluazinam 30% β/ο) ως προς την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών του σκευάσματος».

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. 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.
2. Το Νόμο 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2011, όπως ισχύει, σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών στον οποίο περιλαμβάνονται οι δραστικές ουσίες **cymoxanil** και **fluazinam**.
4. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2017/195 της Επιτροπής της 3ης Φεβρουαρίου 2017 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών που περιλαμβάνονται στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 686/2012 (πρόγραμμα ανανέωσης AIR IV) στον οποίο περιλαμβάνεται η δραστική ουσία **cymoxanil**.
5. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2019/2094 της Επιτροπής της 29ης Νοεμβρίου 2019 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών benfluralin, dimoxystrobin, **fluazinam**, flutolanil, mancozeb, mecorpro-P, meriquat, metiram, oxamyl και pyraclostrobin.
6. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της Επιτροπής της 8^{ης} Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επίσημησης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

2

7. Τις 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.
8. Τη με αριθμό πρωτ. 4933/75184/25.05.2018 (ΑΔΑ:Ω2Η34653ΠΓ-ΡΩΑ) απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας.
9. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ».
10. Την επικαιροποιημένη αξιολόγηση (15.03.2018) και την άδεια διάθεσης στην αγορά του όμοιου σκευάσματος GRECALE στην Ιταλία [αριθ. έγκρισης η. 16692].
11. Τη με αριθμό πρωτ. 6649/179990/06.07.2020 αίτηση της εταιρείας ΣΙΠΚΑΜ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ, ως υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας SIPCAM OXON S.p.A., Ιταλίας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε τη με αριθμό 60693 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) GRECALE SC (δ.ο. cymoxanil 20% β/ο + fluazinam 30% β/ο), που χορηγήθηκε με την υπ. αριθμό πρωτ. 8822/84814/03.07.2018 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών του σκευάσματος.

Το σημείο **17** του σκευάσματος διαμορφώνεται ως εξής:

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης **οφείλει εντός 14 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασής** να προσκομίσει στην ΣΕΑ τις αιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά στοιχεία:

- An analytical method able to distinguish between E/Z isomers of cymoxanil is required by the renewal of the a.s.
- An analytical method and its ILV for the determination of residues of cymoxanil and fluazinam in foodstuffs of animal origin, unless a no residue situation results from the animal dietary burden calculation is required by the renewal of the a.s.

- II. Κατά τα λοιπά ισχύει η υπ' αριθ. πρωτ. 8822/84814/03.07.2018 μας όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, σήμερα.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

κ.α.α.

Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ