



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 04.09.2020  
Αριθ. πρωτ: 5133/138613

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 9212090  
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου  
Τηλέφωνο: 210 9287228  
e-mail: [dkaramanou@minagric.gr](mailto:dkaramanou@minagric.gr)

Προς: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Σωρού 18-20, Μαρούσι  
Τ.Κ.: 151 25  
e-mail: [nikos.tsakalis@bayer.com](mailto:nikos.tsakalis@bayer.com)

**ΘΕΜΑ:** «Τροποποίηση της με αριθ. 70302 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) MONSOON ACTIVE (δ.ο.: foramsulfuron-sodium 3,15% β/ο + thiencarbazone-methyl 1% β/ο), ως προς την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δ.ο. foramsulfuron σε καθαρή δ.ο., τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο. foramsulfuron, την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, τα μεγέθη των συσκευασιών, τις οδηγίες χρήσης και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών »

## ΑΠΟΦΑΣΗ

## Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον 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.
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. Την αξιολόγηση του ΜΦΙ με αριθμό πρωτ ΕΜΠ 1185/24.07.2020.
4. 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.
5. Τη με αριθ. πρωτ. 4933/75184/25-05-2018 απόφαση διορισμού του Προϊσταμένου Γενικής Δ/σης Γεωργίας.
6. Το άρθρο 87 του ν. 3528/2007 «Κύρωση του Κώδικα Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων ΝΠΔΔ», όπως ισχύει.
7. Τη με αριθ. πρωτ. 2359/59514/21.02.2020 αίτηση της εταιρείας BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Τροποποιούμε τη με αριθ. 70302 οριστική άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) MONSOON ACTIVE (δ.ο.: foramsulfuron-sodium 3,15% β/ο + thiencarbazone-methyl 1% β/ο), η οποία χορηγήθηκε την υπ. αριθ. πρωτ. 11613/155051/09.11.2018

όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ως προς την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δ.ο. foramsulfuron σε καθαρή δ.ο., τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο. foramsulfuron, την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, τα μεγέθη των συσκευασιών, τις οδηγίες χρήσης και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών .

Τα σημεία **1.3, 1.4ζ), 2, 3 και 17** διαμορφώνονται ως εξής:

### 1.3 Δραστικές ουσίες

#### Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Foramsulfuron (υπό μορφή foramsulfuron-sodium)

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

97,00 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Σουλφονουλορίες

Παρασκευαστής

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen, Γερμανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
Lonza AG  
Waliser Werke, D 29, 3930 Visp  
Switzerland

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας foramsulfuron-sodium, όπως έχουν κατατεθεί με την υπ' αρ. 11208/123325/4-11-2016 και τροποποιήθηκε με την με αριθμό πρωτ. 2359/59514/21.02.2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

#### Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

thiencarbazone-methyl

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

95 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Θειοτριαζολινόνες

Παρασκευαστής

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen, Γερμανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:  
1. Saltigo GmbH,  
Chempark Leverkusen D-51369  
Leverkusen, Germany  
2. Bayer AG  
Industriepark Höchst 65926

Frankfurt, Germany  
3. Bayer CropScience  
8400 Hawthorn Road, P.O. Box 4913,  
Kansas City, MO 64120, USA

Τεχνικές προδιαγραφές της  
δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας  
thiencarbazone-methyl, όπως έχουν κατατεθεί με την υπ' αρ.  
11208/123325/4-11-2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης  
εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν  
στα αρχεία της ΣΕΑ.

### Αντιφυτοτοξική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

cyprosulfamide

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής  
ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

95,50 % (β/β) min

Χημική ομάδα

Αντιφυτοτοξική ουσία

Παρασκευαστής

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen, Γερμανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Bayer AG  
Alte Heerstrasse, 41538 Dormagen  
Γερμανία
2. CABB AG  
Düngerstrasse 81, CH-4133 Pratteln  
Ελβετία

Τεχνικές προδιαγραφές της  
δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της αντιφυτοτοξικής ουσίας  
cyprosulfamide, όπως έχουν κατατεθεί με την υπ' αρ.  
11208/123325/4-11-2016 αίτηση της ενδιαφερόμενης  
εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν  
στα αρχεία της ΣΕΑ.

### 1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του  
σκευάσματος

Δραστικές ουσίες: foramsulfuron-sodium 3,15% β/ο  
thiencarbazone-methyl 1,0% β/ο  
Αντιφυτοτοξικός παράγοντας: cyprosulfamide 1,5% β/ο  
**Βοηθητικές ουσίες: 95,64 % β/β**

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος, όπως έχουν  
κατατεθεί με την υπ' αρ. 11208/123325/4-11-2016 **και**  
**τροποποιήθηκε με την με αριθμό πρωτ.**  
**2359/59514/21.02.2020** αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας,  
είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της  
ΣΕΑ.

**2** Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Φιάλη ή Δοχείο	<b>50 κ.εκ. - 15 λίτρα</b>	Εξωτερικά Coex HDPE και εσωτερικά EVOH Εξωτερικά Coex HDPE και εσωτερικά PA

**3** Οδηγίες χρήσης

Προορίζεται για επαγγελματίες χρήστες.

Τρόπος εφαρμογής: Καθολικός ψεκασμός.

Τρόπος παρασκευής ψεκαστικού υγρού:

**Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.** Γεμίζετε το δοχείο του ψεκαστικού μηχανήματος μέχρι τη μέση με νερό. Διαλύετε το φάρμακο σε μικρή ποσότητα νερού και το ρίχνετε στο ψεκαστικό δοχείο αναδεύοντας καλά. Προσθέτετε το υπόλοιπο νερό αναδεύοντας πάντα καλά.

**Δώστε προσοχή κατά τη φάση ανάμιξης και προετοιμασίας του ψεκαστικού διαλύματος καθώς ενδέχεται να σχηματιστεί αφρός. Για να αποφύγετε το σχηματισμό αφρού, γεμίστε προσεκτικά το ψεκαστικό δοχείο με νερό φροντίζοντας έτσι ώστε το νερό να κυλάει κατά μήκος των εσωτερικών πλευρών του δοχείου.**

Καθαρισμός ψεκαστικών μηχανημάτων: Καθαρίστε με τριπλό ξέπλυμα αμέσως μετά τη χρήση. Ξεπλύνετε τη δεξαμενή και τα εξαρτήματά της τρεις φορές με καθαρό νερό μέχρι ο αφρός και όλα τα ίχνη του προϊόντος να έχουν απομακρυνθεί.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα (τα νερά του ξεπλύματος τα ρίχνουμε στο ψεκαστικό υγρό) και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα, για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

**17** Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- **shelf life studies in the two proposed packaging materials HDPE/PA and HDPE/EVOH**

- II. Κατά τα λοιπά ισχύει η υπ' αριθ. πρωτ. 11613/155051/09.11.2018 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**  
**κ.α.α**

**Δ. ΜΗΛΑΙΟΣ**