



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 24.03.2021
Αριθ. πρωτ: 1667/50537

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 9287228
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: Timac Agro España SA, Ισπανίας
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας
Τουτουζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ
Ε.Ε. «Agribiz»
Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα)
e-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 60566 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) TUSAL (δ.ο. *Trichoderma asperellum* T25 0,43% β/β, *Trichoderma atroviride* T11 0,33% β/β), ως προς τους παρασκευαστές των δραστικών ουσιών, την επωνυμία των εργοστασίων παρασκευής των δ.ο., την επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών των δ.ο., τον κάτοχο της άδειας, τον υπεύθυνο για την τελική διάθεση στην αγορά, τον παρασκευαστή του σκευάσματος και το εργοστάσιο παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος, τα μεγέθη των συσκευασιών, τις δηλώσεις προφύλαξης και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών του σκευάσματος»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον υπ' αρ 1107/2009 (L 309/24.11.2009) Κανονισμό (ΕΚ) 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 ν. 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. 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.)».
4. Το με αρ. πρωτ. 12862/330936/07.12.2020 «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά» έγγραφο της Υπηρεσίας.
5. Το ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
6. Το 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.
7. Την με 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. Τις με αριθ. πρωτ.2150/21452/23.02.2017 και 1667/50537/19.02.2021 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε τη με αριθ. **60566** άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **TUSAL** (δ.ο. *Trichoderma asperellum* T25 0,43% β/β, *Trichoderma atroviride* T11 0,33% β/β), η οποία χορηγήθηκε την υπ. αριθ. πρωτ. 6647/74286/04.11.2016 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ως προς τους παρασκευαστές των δραστικών ουσιών, την επωνυμία των εργοστασίων παρασκευής των δ.ο., την επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών των δ.ο., τον κάτοχο της άδειας, τον υπεύθυνο για την τελική διάθεση στην αγορά, τον παρασκευαστή του σκευάσματος και το εργοστάσιο παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος, τα μεγέθη των συσκευασιών, τις δηλώσεις προφύλαξης και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών του σκευάσματος.

Τα σημεία **1.3, 1.4α), β), γ), δ), ε), 2, 11** και **17** διαμορφώνονται ως εξής:

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	<i>Trichoderma asperellum</i> T25 (formerly <i>T. harzianum</i>) strains ICC012, T25 and TV1
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	---
Χημική ομάδα	Μικροοργανισμοί
Παρασκευαστής	Timac Agro España SA Polígono Industrial de Arazuri-Orcoyen, Calle C, num. 32, CP 031160, Orcoyen, Navarra – Ισπανία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Timac Agro España SA Avd. Benacazón 22 (P.I. PIBO) 41110 Bollullos de la Mitación, Sevilla – Ισπανία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας <i>Trichoderma asperellum</i> T25 υποβλήθηκαν και τροποποιήθηκαν με την αίτηση με αριθ. πρωτ. 1667/50537/19.02.2021 της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2	
Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	<i>Trichoderma atroviride</i> T11 (formerly <i>T. harzianum</i>) strains IMI 206040 and T11
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	---
Χημική ομάδα	Μικροοργανισμοί
Παρασκευαστής	Timac Agro España SA Polígono Industrial de Arazuri-Orcoyen, Calle C, num. 32,CP 031160, Orcoyen, Navarra – Ισπανία
Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.	Timac Agro España SA Avd. Benacazón 22 (P.I. PIBO) 41110 Bollullos de la Mitación, Sevilla – Ισπανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας <i>Trichoderma atroviride</i> T11 υποβλήθηκαν και τροποποιήθηκαν με την αίτηση με αριθ. πρωτ. 1667/50537/19.02.2021 της ενδιαφερόμενης εταιρείας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.
---	---

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Timac Agro España SA
Polígono Industrial de Arazuri-Orcoyen, Calle C, num. 32,
CP 031160, Orcoyen, Navarra - Ισπανία

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας

Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.
 Ξενίας 1, 115 27, Αθήνα
 Τηλ.: 210 7471000, 210 6725174
 Fax: 210 7471009
 E-mail: a.toutoutzidakis@agribiz.gr

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά :

ΛΥΔΑ Α.Ε.
Άρτας 9 & Μακρυγιάννη
153 54, Γλυκά Νερά
Τηλ.: 210 6218747
Fax: 210 6217246
E-mail: lyda@gr.timacagro.com

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Timac Agro España SA
Polígono Industrial de Arazuri-Orcoyen, Calle C, num. 32,
CP 031160, Orcoyen, Navarra - Ισπανία

δ) Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος

Timac Agro España SA
Avd. Benacazón 22 (P.I. PIBO)
41110 Bollullos de la Mitación, Sevilla – Ισπανία

ε) Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος

Timac Agro España SA
Avd. Benacazón 22 (P.I. PIBO)
41110 Bollullos de la Mitación, Sevilla – Ισπανία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες:
Trichoderma asperellum T25 0,43% β/β
 (που ισοδυναμεί σε min 1×10^8 CFU/g)
Trichoderma atroviride T11 0,33% β/β
 (που ισοδυναμεί σε min 1×10^8 CFU/g)
 Βοηθητικές ουσίες: 99,24% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος κατατέθηκε και τροποποιήθηκε με την αίτηση με αριθ. πρωτ. 1667/50537/19.02.2021 της ενδιαφερόμενης εταιρείας Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

A/A	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Σακίδιο	50 γραμ. έως 5 κιλά	Σύνθετο υλικό Αλουμίνιο/πολυεστέρας /πολυαιθυλένιο
2	Κουτί με εσωτερικό σακίδιο	50 γραμ. έως 5 κιλά	Σύνθετο υλικό Αλουμίνιο/πολυεστέρας /πολυαιθυλένιο Κουτί χάρτινο

11 Δηλώσεις προφύλαξης

P102+ P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.

P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P262: Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.

Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και μάσκα κατά την ανάμιξη/φόρτωση

*"Περιέχει τους μικροοργανισμούς *Trichoderma atroviride* T11 και *Trichoderma asperellum* T25. Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση"*

P501: Διάθεση περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με εθνικούς κανονισμούς.

SP1: Μην ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του.

EUH401: Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών

--

II. Διαθέσιμα αποθέματα:

- 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' αριθ. πρωτ. 6647/74286/04.11.2016 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ