



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

Αθήνα, 30.03.2021
Αριθμ. πρωτ: 3046/87313

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ο. Μελιτά
FAX: 210 92 12 090
Τηλέφωνο: 210 92 87 244
e-mail: omelita@minagric.gr

Προς: Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας, 15349 Ανθούσα Αττικής
e-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμό 60833 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) PRIORI TOP (azoxystrobin 20% β/ο + difenoconazole 12,5% β/ο) ως προς τον παρασκευαστή και τα εργοστάσια παρασκευής της δραστικής ουσίας azoxystrobin, τη διεύθυνση του παρασκευαστή της δ.ο. difenoconazole, τις τεχνικές προδιαγραφές των δ.ο. azoxystrobin και difenoconazole, την επωνυμία του κατόχου της άδειας, του υπεύθυνου επικοινωνίας και του υπεύθυνου για την τελική διάθεση στην αγορά, τη διεύθυνση του παρασκευαστή του σκευάσματος, τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος καθώς και ως προς την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ 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 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 αριθμό πρωτ. 774/11607/30.01.2019 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό 60833 άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) PRIORI TOP (azoxystrobin 20% β/ο + difenoconazole 12,5% β/ο).
4. Το ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
5. 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.
6. Τη 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).
7. Το έγγραφο του Μπενακείου Φυτοπαθολογικού Ινστιτούτου με αριθμό πρωτ. 2663/48219/12.03.2019.
8. Τις με αριθμό πρωτ. 11022/146049/25.10.2018, 5212/140363/01.06.2020, 5250/141595/01.06.2020, 11271/300032/26.10.2020 και 13926/355188/18.12.2020 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Ι. Τροποποιούμε τη με αριθμό 60833 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) PRIORI TOP (azoxystrobin 20% β/ο + difenoconazole 12,5% β/ο), που χορηγήθηκε με τη με αριθμό πρωτ. 774/11607/30.01.2019 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ως προς τον παρασκευαστή και τα εργοστάσια παρασκευής της δραστικής ουσίας azoxystrobin, τη διεύθυνση του παρασκευαστή της δ.ο. difenoconazole, τις τεχνικές προδιαγραφές των δ.ο. azoxystrobin και difenoconazole, την επωνυμία του κατόχου της άδειας, του υπεύθυνου επικοινωνίας και του υπεύθυνου για την τελική διάθεση στην αγορά, τη διεύθυνση του παρασκευαστή του σκευάσματος, τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος καθώς και ως προς την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος.

Συγκεκριμένα τα σημεία 1.3 και 1.4 διαμορφώνονται ως εξής:

1.3 Δραστική ουσία.

Δραστική Ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	azoxystrobin
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	96.5 % (β/β) min
Χημική ομάδα	Στρομπιλουρινών
Παρασκευαστής	<ol style="list-style-type: none"> Syngenta Crop Protection AG CH 4058 – Basel, Ελβετία CAC Chemical GmbH D-20148– Hamburg, Γερμανία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- Syngenta Limited
Grangemouth Manufacturing Centre
Earl's Road, Grangemouth
FK3 8XG Stirlingshire, Ηνωμένο Βασίλειο
- Saltigo GmbH
Chempark Leverkusen, 51369, Leverkusen, Γερμανία
- CAC Nantong Chemical Co., Ltd**
Yangkou Chemical Industrial-Park
Rudong County, Jiangsu Province, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας azoxystrobin προσδιορίζονται στη με αριθμό πρωτ. **5212/140363/01.06.2020** αίτηση για το πανομοιότυπο προϊόν ORTIVA TOP 20/12,5 SC της Syngenta Hellas **Μονοπρόσωπη Α.Β.Ε.Ε.** Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report).

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Δραστική Ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

difenoconazole

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

94% (β/β) min

Χημική ομάδα

Τριαζόλες (DIMs)

Παρασκευαστής

Syngenta Crop Protection AG
CH 4058 – Basel, Ελβετία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Syngenta Crop Protection Monthey SA
Route de l'Île au Bois
CH-1870 Monthey, Ελβετία
2. Deccan Fine Chemicals Private Ltd
Kesavaram,
Venkatanagaram Post,
Payakaraopeta Mandal,
Visakhapatnam District,
531 127 Andra Pradesh, Ινδία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας difenoconazole προσδιορίζονται στη με αριθμό πρωτ. **5212/140363/01.06.2020** αίτηση για το πανομοιότυπο προϊόν ORTIVA TOP 20/12,5 SC της Syngenta Hellas **Μονοπρόσωπη Α.Β.Ε.Ε.** Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report).

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Λ. Ανθούσας
15349 Ανθούσα Αττική
ΑΜΕ
Τ.Κ. 15349
Τηλ.: 210-6666612-13
Fax: 210 6665777
E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

β) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας
15349 Ανθούσα Αττική
ΑΜΕ
Τ.Κ. 15349
Τηλ.: 210-6666612-13
Fax: 210 6665777
E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

γ) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά (εφόσον δεν έχει έδρα στη χώρα)

Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας
15349 Ανθούσα Αττική
ΑΜΕ
Τ.Κ. 15349
Τηλ.: 210-6666612-13
Fax: 210 6665777
E-mail: voula.kalliakaki@syngenta.com

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Syngenta Crop Protection AG
CH 4058 – Basel, Ελβετία

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- 1. Syngenta Limited**
Grangemouth Manufacturing Centre
Earl's Road, Grangemouth
Stirlingshire FK3 8XG
Ηνωμένο Βασίλειο
- 2. Syngenta Production France S.A.S**
Route de la gare
F-30670 Aigues Vives, Γαλλία
- 3. Phyteurop**
Rue Pierre My
Z.I. de Grande Champagne
49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία
- 4. Syngenta Production France S.A.S**
55, rue du Fond du Val
F-27600 St.-Pierre-La Garenne, Γαλλία
- 5. CHEMARK ZRT**
06/75 hrsz.
H-8182 Berhida
Peremarton Gyártelep, Ουγγαρία

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Syngenta Limited
Grangemouth Manufacturing Centre
Earl's Road, Grangemouth
Stirlingshire FK3 8XG
Ηνωμένο Βασίλειο
2. Syngenta Hellas **Μονοπρόσωπη** ΑΕΒΕ
2ο χιλιόμετρο Κοινοτικής οδού Οινοφύτων
Αγ. Θωμά, Οινόφυτα Βοιωτίας
3. **Syngenta Production France S.A.S**
Route de la gare
F-30670 Aigues Vives, Γαλλία
4. **Phyteurop**
Rue Pierre My
Z.I. de Grande Champagne
49260 Montreuil-Bellay, Γαλλία
5. **Syngenta Production France S.A.S**
55, rue du Fond du Val
F-27600 St.-Pierre-La Garenne, Γαλλία
6. **CHEMARK ZRT**
06/75 hrsz.
H-8182 Berhida
Peremarton Gyártelep, Ουγγαρία

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: azoxystrobin 20 % β/ο
difenoconazole 12.5 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 69.2 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθμό πρωτ. **5212/140363/01.06.2020** αίτηση για το πανομοιότυπο προϊόν **ORTIVA TOP 20/12,5 SC** της Syngenta Hellas **Μονοπρόσωπη** Α.Β.Ε.Ε., είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ στο Παράρτημα Ι και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης (registration report).

II. Διάθεση αποθεμάτων:

- 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 στο πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ, επιτρέπεται η τοποθέτηση στις συσκευασίες του σκευάσματος της μέχρι σήμερα ισχύουσας ετικέτας.
- Μετά την πάροδο έξι (6) μηνών από την ανάρτηση της παρούσας στο πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ, στις συσκευασίες του σκευάσματος θα τοποθετείται υποχρεωτικά η νέα τροποποιημένη ετικέτα.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

III. Κατά τα λοιπά ισχύει η με αριθμό πρωτ. 774/11607/30.01.2019 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/νσης Γεωργίας»

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ