



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 30.03.2022
Αριθ. πρωτ: 11560/317610 Π.Ε.

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Γ. Τσολομούτη
Τηλέφωνο: 210 9287247
e-mail: gtsolomiti@minagric.gr

Προς: Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20,
151 25 Μαρούσι
Email: ioannis.tsoutsanis@bayer.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 61041 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) CAYUNIS (bixafen 7,5% β/ο + spiroxamine 15% β/ο + trifloxystrobin 10% β/ο), ως προς τις δηλώσεις προφύλαξης καθώς επίσης και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών»

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. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 546/2011 της Επιτροπής της 10^{ης} Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
4. Τον Κανονισμό (ΕΕ) με αριθ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
5. Τον Κανονισμό με αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) με αριθ. 1907/2006.
6. Το ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
7. 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.
8. 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).
9. Τη με αριθ. πρωτ. 4711/125483/08.06.2021 άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) CAYUNIS (bixafen 7,5% β/ο + spiroxamine 15% β/ο + trifloxystrobin 10% β/ο), με ΑΑΔΑ 61041.

10. Τη με αρ. πρωτ. 1660/49923/23.02.2022 έκθεση αξιολόγησης του Κράτους Μέλους Εισηγητή Ελλάδας για την τροποποίηση της έγκρισης κυκλοφορίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος CAYUNIS (κωδ. προϊόντος: 102000032771).
11. Το με αριθ. πρωτ. 12862/330936/07.12.2020 έγγραφό μας με θέμα ««Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά»».
12. Την με αρ. πρωτ. 11560/317610/12.11.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε τη με αριθ. 61041 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) CAYUNIS (bixafen 7,5% β/ο + spiroxamine 15% β/ο + trifloxystrobin 10% β/ο), η οποία χορηγήθηκε την υπ. αριθ. πρωτ. 4711/125483/08.06.2021 απόφαση μας, ως προς τις δηλώσεις προφύλαξης καθώς επίσης και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών.

Συγκεκριμένα τα σημεία **11** και **17** διαμορφώνονται ως εξής:

11

Δηλώσεις
προφύλαξης

P405+102: Φυλάσσεται κλειδωμένο, μακριά από παιδιά.
 P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
 P260: Μην αναπνέετε αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.
 P263: Αποφεύγετε την επαφή στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.
 P264: Πλένετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό.
 P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
 P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.
 «Φοράτε γάντια, ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία, μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια και την αναπνοή κατά την ανάμιξη/ φόρτωση».
 «Φοράτε γάντια και ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατά την εφαρμογή».
 «Σε περίπτωση επανεισόδου μετά τον ψεκασμό φοράτε μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι και γάντια».
 P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

SP 1: Μη ρυπαίνετε το νερό με το σκεύασμα ή τη συσκευασία του. (Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους).
 Spe 3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε από τα επιφανειακά ύδατα:

- φυτική ζώνη ανάσχεσης 20 μέτρων, στο χειμερινό σιτάρι, στο χειμερινό κριθάρι και στη χειμερινή σίκαλη.
- απέκαστη ζώνη προστασίας 10 μέτρων ή 5 μέτρων μαζί με τη χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 50% ή χρήση ακροφυσίων μείωσης της διασποράς του ψεκαστικού νέφους κατά 90%, στο ανοιξιότιχο σιτάρι, στο ανοιξιότιχο κριθάρι και στην ανοιξιότιχη σίκαλη.

17 **Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών**

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει εντός 24 μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της απόφασής μας με αρ. πρωτ. 4711/125483/08.06.2021 να προσκομίσει στη ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- Additional data to address possible effects on transformation processes.

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 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. 4711/125483/08.06.2021 απόφασή μας.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ