



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 20.10.2022
Αριθ. πρωτ: 6320/179396

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 9287225
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S,
Γαλλίας
(δια του υπευθύνου επικοινωνίας της
εταιρείας κα Ευτυχία Λεφάκη
Σωκράτους 12,176 71, Καλλιθέα)
Email: lefakief@otenet.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 8229 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (φυτορρυθμιστική ουσία) MaxCel (6-benzyladenine 2 % β/ο), ως προς τους παρασκευαστές της δ.ο., τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο., τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο., τον παρασκευαστή του σκευάσματος, τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος και την επικαιροποίηση της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις:
 - του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
 - του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45),
 - του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
- Τον εκτελεστικό 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,
- 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.)».
- Την από 4/2021 έκθεση αξιολόγησης ισοδυναμίας εργοστασίου παρασκευής της δ.ο. 6-benzyladenine από την εισηγήτρια χώρα: Γερμανίας.
- Την αριθμ. 9181/100717/30.12.2014 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμ. 8229 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (φυτορρυθμιστική ουσία) MaxCel (6-benzyladenine 2 % β/ο), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- Το με αρ. πρωτ. 12862/330936/07.12.2020 «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά» έγγραφο της Υπηρεσίας.
- Τη 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. Τη με αρ. πρωτ. 6320/179396/27.06.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Τροποποιούμε τη με αριθ. **8229** άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **(φυτορρυθμιστική ουσία) MaxCel (6-benzyladenine 2 % β/ο)**, η οποία χορηγήθηκε την υπ. αριθ. πρωτ. 9181/100717/30.12.2014 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ως προς τους παρασκευαστές της δ.ο., τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο., τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο., τον παρασκευαστή του σκευάσματος, τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος και την επικαιροποίηση της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος.

Τα σημεία **1.3, 1.4, δ), ε) και στ)** διαμορφώνονται ως εξής:

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

6-benzyladenine

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

97,3% (β/β) min

Χημική ομάδα

Κυτοκινινών

Παρασκευαστής της δ.ο.

- 1. Valent BioSciences LLC**
1910 Innovation Way, Suite 100
Libertyville, IL 60048, ΗΠΑ
Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη την:
Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
10A Rue de la voie lactée - 69370 St Didier au Mont D’
or Cedex, Γαλλία
- 2. Jiangsu Fengyuan Bioengineering Co, Ltd.**
No. 6 Hongqi Road,
Sheyang, Jiangsu, Κίνα

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Taizhou Dapeng Pharmaceutical Industry Company, LTD., Yanhai, Industrial Zone, Linhai City, Zhejiang, Κίνα
2. Sichuan Guoguang Agrochemical Co., Ltd. 28 Dong Feng Road, Jianyang City, Sichuan Κίνα
- 3. Jiangsu Fengyuan Bioengineering Co., Ltd.**
No. 6 Xinmin Road, Sheyang Economic Development Zone, Yancheng, Jiangsu, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας 6-benzyladenine όπως αυτές κατατέθηκαν με την με αριθ. πρωτ. 9181/100717/05.08.2014 αίτηση **όπως τροποποιήθηκε με την με αρ. 6320/179396/27.06.2022 αίτηση της της ενδιαφερόμενης εταιρείας** είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

δ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

Valent BioSciences LLC
1910 Innovation Way, Suite 100
 Libertyville, IL 60048 , ΗΠΑ

ε) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **SBM-Formulation**
Z.I. avenue Jean **34500 BEZIERS**, Γαλλία
2. **A to Z Drying, Inc**
1000 Wallace Road Osage, IA 54061 Iowa, ΗΠΑ
3. **Kwizda Agro GmbH**
Laaer Strasse/Kwizda Allee 1 2100 Leobendorf , Αυστρία
4. **Schirm GmbH**
Halchtersche Straße 33 38304 Wolfenbüttel, Γερμανία
5. **Schirm GmbH**
Geschwister-Scholl-Straße 127 39218 Schönebeck (Elbe), Γερμανία
6. **Schirm GmbH**
Mecklenburger Str. 229
23568 Lübeck , Γερμανία

στ) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **SBM-Formulation**
Z.I. avenue Jean Foucault
34500 BEZIERS, Γαλλία
2. **A to Z Drying, Inc**
1000 Wallace Road
Osage, IA 54061 Iowa, ΗΠΑ
3. **Kwizda Agro GmbH**
Laaer Strasse/Kwizda Allee 1
2100 Leobendorf Αυστρία
4. **Schirm GmbH**
Halchtersche Strasse 33
38304 Wolfenbüttel , Γερμανία
5. **Schirm GmbH**
Geschwister-Scholl-Strasse 127
39218 Schönebeck (Elbe), Γερμανία
6. **Schirm GmbH**
Mecklenburger Str. 229
23568 Lübeck , Γερμανία
7. **Κ+Ν ΕΥΘΥΜΙΑΔΗ ΑΒΕΕ**
ΒΙ.ΠΕ.Θ., 57022 –Σινδος , Θεσσαλονίκη

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

Δραστική ουσία: 6-benzyladenine 2 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 98,05% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την με αριθ. πρωτ. 9181/100717/05.08.2014 αίτηση **όπως τροποποιήθηκε με την με αρ. 6320/179396/27.06.2022 αίτηση της** ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ

II. Ετικέτα σκευάσματος:

- 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. 9181/100717/30.12.2014 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ