

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 24.03.2023
Αριθμ. πρωτ: 3066/81892

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Ν. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 92 87 224
E-mail: navramidis@minagric.gr

Προς: **ORO AGRI Europe, S.A.**
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας,
της εταιρείας,
Τουτουτζιδάκης Αντώνιος και ΣΙΑ Ε.Ε.
- «**AGRIBIZ**»
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27, Αθήνα
E-mail: info@agribiz.gr)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθμ. 13028 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος PREV-AM (δ.ο. orange oil), ως προς το εμπορικό όνομα, τον παρασκευαστή του σκευάσματος καθώς επίσης και την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
 - α) Του ν. 4036/2012 (Α'8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 - β) Του ν. 2690/1999 (Α'45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
 - γ) 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.
2. Τους κανονισμούς, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - α) 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 τα άρθρα 45&40 αυτού.
 - β) Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 546/2011 της επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
 - γ) Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 547/2011 της επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
3. Την αριθμ. 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).
4. Την αριθμ. 4525/122068/13.05.2020 εγκύκλιο της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής 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.).
5. Το αριθμ. 2860/82838/08.05.2022 έγγραφο της Υπηρεσίας «Διαδικασία για την τροποποίηση εγγυημένης σύνθεσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος ως προς τις βοηθητικές ουσίες (μη σημαντικές αλλαγές)».

6. Το αριθμ. 12862/330936/07.12.2020 έγγραφο της Υπηρεσίας «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά».
7. Την από Μάρτιο του 2023 τροποποίηση της εγγυημένης σύνθεσης ΦΠΠ ως προς τις βοηθητικές ουσίες (μη σημαντικές αλλαγές) των αρμόδιων αρχών του Κράτους Μέλους-εισηγητή Γαλλίας για το πανομοιότυπο φυτοπροστατευτικό προϊόν αναφοράς OROCIDÉ (αριθμ. έγκρισης κυκλοφορίας: 2180631).
8. Την αριθμ. 2988/79185/15.03.2023 αίτηση και τα αριθμ. 3066/81892/17.03.2023 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε τη με αριθ. 13028 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος PREV-AM (δ.ο. orange oil), η οποία χορηγήθηκε την υπ. αριθ. πρωτ. 1150/30540/01.02.2023 απόφασή μας, ως προς το εμπορικό όνομα, τον παρασκευαστή του σκευάσματος καθώς επίσης και την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος.

Τα σημεία **1.2.α**, **1.4γ**, και **1.4στ** διαμορφώνονται ως εξής:

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:

SINALA

1.2.β Μορφή:

Μικρογαλάκτωμα υδατικής βάσης (ME)

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

ORO AGRI Europe, S.A.
Estrada Municipal 533, Zona de Biscaia, Lau, 2950-401,
Palmela, Πορτογαλία

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστική ουσία: Orange oil 6,15 β/ο
 Βοηθητικές ουσίες: 94 % β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 12881/359081/13.12.2021 αίτηση και τροποποιήθηκε με την αριθμ. **1204/32557/01.02.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζεται** στη σχετική Έκθεση Αξιολόγησης του προϊόντος αναφοράς της εισηγήτριας χώρας. 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. 1150/30540/01.02.2023 απόφασή μας.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ