



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 09.05.2023
Αριθ. πρωτ: 4228/111195

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - Αθήνα
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου/
Α. Μπρατίδου Παρλαπάνη
Τηλέφωνο: 210 – 9287225/228
e-mail: dkaramanou@minagric.gr
abratidou@minagric.gr

Προς: Syngenta Hellas Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Λ. Ανθούσας, Τ.Κ. 15349,
Ανθούσα Αττικής
email: voula.kalliakaki@syngenta.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της αριθμ. 7945 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) ELUMIS 105 OD (mesotrione 7,5% β/ο + nicosulfuron 3% β/ο) ως προς τον παρασκευαστή της δ.ο. nicosulfuron, τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο. nicosulfuron, τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο. nicosulfuron, την επικαιροποίηση της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών»

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 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
 - του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
- 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.
- 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.)».
- Το αριθμ. 12862/330936/07.12.2020 έγγραφο της Υπηρεσίας με θέμα «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά».
- Τις εκθέσεις αξιολόγησης ισοδυναμίας εργοστασίων παρασκευής της δ.ο. nicosulfuron, από την εισηγήτρια χώρα Ηνωμένο Βασίλειο τον Φεβρουάριο 2018 και από την εισηγήτρια χώρα Λετονία τον Ιανουάριο 2021.
- Την αριθμ. 4611/124729/15.05.2020 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, με την οποία ανανεώθηκε η με αριθμ. 7945 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) ELUMIS 105 OD (mesotrione 7,5% β/ο + nicosulfuron 3% β/ο).
- 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).

Τις αριθμ. 11729/345855/17.11.2022, 2130/57796/23.02.2023, 4228/111195/11.04.2023 και 7003/204074/14.07.2022 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε την αριθμ. **7945** άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **(ζιζανιοκτόνο) ELUMIS 105 OD (mesotrione 7,5% β/ο + nicosulfuron 3% β/ο)**, που ανανεώθηκε με την αριθμ. 4611/124729/15.05.2020 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς τον παρασκευαστή της δ.ο. nicosulfuron, τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο. nicosulfuron, τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο. nicosulfuron, την επικαιροποίηση της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών.

Τα σημεία **1.3, 1.4 στ) και 17** διαμορφώνονται ως εξής:

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Mesotrione

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

92 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Τρικετόνες

Παρασκευαστής:

Syngenta Crop Protection AG, Ελβετίας
CH 4058– Basel, Ελβετία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Syngenta Crop Protection Monthey SA
Route de l'Île au Boios
CH-1870 Monthey, Ελβετία
2. Shenyang Sciencreat Chemicals Co., Ltd
Xihejiubei Street 17,
Chemical Industry Area,
Shenyang Economy and Technology Development
Zone, Shenyang Liaoning P.R. Postcode 110144, Κίνα
3. Anhui Zhongshan Chemical Industry Co., Ltd
Xiangyu Town Chemical Industry Park,
Dongzhi County, Anhui Province 247260, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας mesotrione όπως αυτές κατατέθηκαν με την υπ' αριθ. πρωτ. 8847/85044/07.08.2017 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας παρουσιάζονται στο part C της έκθεσης αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Nicosulfuron

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

93% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Σουλφονουλουρία

Παρασκευαστές:

1. Syngenta Crop Protection AG,
Ελβετίας CH 4058– Basel, Ελβετία
2. **Jiangsu Fengshan Group Co. Ltd.**
Wanggang Town, Dafeng City Jiangsu Province, Κίνα
3. **ISHIHARA SANGYO KAISHA, LTD.**
3-15, Edobori, 1- chome, Nishi-ku, Osaka 550-0002,
Ιαπωνία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Jiangsu Changqing Agrochemical Co. Ltd.
No. 8, Sanjiang Road,
Jiangsu **Economy Development Zone, Yangzhou City,**
Jiangsu, Κίνα
2. **Jiangsu Fengshan Group Co. Ltd.**
Wanggang Town, Dafeng City, Jiangsu Province, Κίνα
3. **Jiangsu Repont Agrochemical CO., LTD**
No. 18, Haibin 2 Road, Coastal Economic
Development Zone, Rudong, Jiangsu, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας nicosulfuron όπως αυτές κατατέθηκαν με την υπ' αριθ. πρωτ. 8847/85044/07.08.2017 αίτηση και **όπως τροποποιήθηκαν με την αίτηση με αριθ. πρωτ. 2130/57796/23.02.2023 της ενδιαφερόμενης εταιρείας,** παρουσιάζονται στο part C της έκθεσης αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: mesotrione 7,5% β/ο
nicosulfuron 3% β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 88,21% β/β

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την υπ' αριθ. πρωτ. 8847/85044/07.08.2017 αίτηση και **όπως τροποποιήθηκε με την αριθ. πρωτ. 2130/57796/23.02.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας,** παρουσιάζεται στο Παράρτημα Ι και στο part C της έκθεσης αξιολόγησης. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

17 Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών:

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει να προσκομίσει στη ΣΕΑ τις απαιτούμενες μελέτες/συμπληρωματικά ακόλουθα στοιχεία:

1. Finalization of the assessment of the data to further address the toxicological profile of metabolite AMBA (at RMS level as confirmatory data of the ai). Pending the assessment of the confirmatory data, the residue definition in feed commodities is considered as provisional.
2. Finalization of the peer review for the toxicological data provided for MNBA before a final conclusion can be made on the relevance of MNBA.

II. Διάθεση αποθεμάτων

1. Η ετικέτα του σκευάσματος να τροποποιηθεί σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα απόφαση.
2. 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.
3. 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 αριθμ. 4611/124729/15.05.2020 απόφασή μας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ