

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 15.06.2023
Αριθμ. πρωτ: 6553/181756

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: ΑΔΑΜΑ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε
ΛΥΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΩΡΓΙΑ
Λ. Κηφισίας 44, Κτίριο Γ, Τ.Κ.151 25
Μαρούσι, Αθήνα
E-mail: technical@adama.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της αριθμ. 70415 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) SUNBRIGHT SC (δ.ο. imazamox 2% β/ο + aclonifen 30% β/ο), ως προς την ημερομηνία λήξης, τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο. imazamox, τα στοιχεία του κατόχου της άδειας, του υπευθύνου επικοινωνίας και υπεύθυνου για την τελική διάθεση στην αγορά, τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας καθώς επίσης και τα στοιχεία της εγγυημένης σύνθεσης 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 το άρθρο 45 αυτού.
 - β) Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2020/2007 της επιτροπής της 8ης Δεκεμβρίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 1-δεκανόλη, 1,4-διμεθυλοναφθαλίνιο, 6-βενζυλαδενίνη, acequinocyl (ασεκινοκύλη), ιός τύπου κοκκιώσεων *Adoxophyes orana*, θειικό αργίλιο, amisulbrom (αμισουλβρώμη), *Aureobasidium pullulans* (στελέχη DSM 14940 και DSM 14941), azadirachtin (αζαδιραχτίνη), *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxyl-M (βεναλαξύλη-M), bixafen (βιξαφένη), bupirimate (βουπιριμάτη), *Candida oleophila* στέλεχος O, chlorantraniliprole (χλωραντρανιλιπρόλη), φωσφονικό δινάτριο, dithianon (διθειανόνη), dodine (δωδίνη), emamectin (εμαμεκτίνη), flubendiamide (φλουβενδιαμίδη), fluometuron (φλουομετουρόνη), fluxapyroxad (φλουξαπυροξάδη), flutriafol (φλουτριάφολη), hexythiazox (εξυθειαζόξη), imazamox (ιμαζαμόξη), ipconazole (ιπκοναζόλη), isoxaben (ισοξαβένη), L-ασκορβικό οξύ, θειική άσβεστος, πορτοκαλέλαιο, *Paecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901, pendimethalin (πενδιμεθαλίνη), penflufen (πενφλουφαίνη), penthiopyrad (πενθειοπυράδη), φωσφονικά άλατα του καλίου, prosulfuron (προσουλφουρόνη), *Pseudomonas sp.* στέλεχος DSMZ 13134,

pyridalyl (πυριδαλύλη), pyriofenone (πυριοφαινόνη), pyroxsulam (πυροξουλάμη), quinmerac (κινομεράκη), S-αμπισικό οξύ, sedaxane (σεδαξάνιο), sintofen (σιντοφένη), θειοθειικό αργυρονάτριο, spinetoram (σπινετοράμη), spirotetramat (σπειροτετραμάτη), *Streptomyces lydicus* στέλεχος WYEC 108, tau-fluvalinate (τ-φλουβαλινάτη), tebufenozide (τεβουφenoζιδη), tembotrione (τεμποτριόνη), thiencarbazone (θειενκαρβαζόνη), valifenalate (βαλιφenaλάτη), φωσφίδιο του ψευδαργύρου.

γ) Τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) με αριθμό 2023/918 της επιτροπής της 4ης Μαΐου 2023 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) με αριθμό 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών **aclonifen**, ametoctradin, beflubutamid, benthialdicarb, boscalid, καπτάν, clethodim, cycloxydim, cyflumetofen, dazomet, diclofop, dimethomorph, ethephon, fenazaquin, fluopicolide, fluoxastrobin, flurochloridone, φολπét, φορμετανάτη, *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus, hymexazol, ινδολυλβουτυρικό οξύ, mandipropamid, metalaxyl, μεταλδεΰδη, metam, metazachlor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazol, penoxsulam, phenmedipham, pirimiphos-methyl, propanocarb, proquinazid, prothioconazole, S-metolachlor, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, *Trichoderma asperellum* στέλεχος T34 και *Trichoderma atroviride* στέλεχος I-1237.

δ) 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.

ε) 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. 12862/330936/07.12.2020 έγγραφο της Υπηρεσίας «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά».
6. Την αριθμ. 3960/103311/04.04.2023 αξιολόγηση (Part C - composition change) της Αρμόδια Αρχής Αξιολόγησης.
7. Τις αριθμ. 11851/349398/21.11.2022 και 3467/92202/27.03.2023 αιτήσεις και τα αριθμ. 5683/151396/18.05.2023 και 6553/181756/13.6.2023 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Τροποποιούμε την αριθμ. 70415 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) SUNBRIGHT SC (δ.ο. imazamox 2% β/ο + aclonifen 30% β/ο), που χορηγήθηκε με την αριθμ. 12120/318780π.ε./16.02.2021 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς την ημερομηνία λήξης, τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο. imazamox, τα στοιχεία του κατόχου της άδειας, του υπευθύνου επικοινωνίας και υπεύθυνου για την τελική διάθεση στην αγορά, τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας καθώς επίσης και τα στοιχεία της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος.

Τα σημεία **1.1.β**, **1.3**, **1.4α**), **1.4β**), **1.4δ**), **1.4ε**) και **1.4στ**) διαμορφώνονται ως εξής:

1 Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)**

1.1.α Ημερομηνία χορήγησης

1.1.β Ημερομηνία λήξης

70415

16.02.2021

31.01.2026

1.3 Δραστικές ουσίες**Δραστική ουσία 1**

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Imazamox

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

95 % (β/β) min

Χημική ομάδα:

Ιμιδαζολιόνες

Παρασκευαστής:

- ADAMA AGAN Ltd
Northern Industrial Zone, P.O. Box 262, 7710201 Ashdod, Ισραήλ
Εκπρόσωπος στην Ευρώπη
ADAMA Deutschland GmbH
Edmund Rumpler Str. 6, 51149 Köln, Γερμανία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

- ADAMA AGAN Ltd
Northern Industrial Zone, Ha'ashlag street, 7752009, Ashdod, Ισραήλ
- Weifang Cynda Chemical Co., Ltd. (as toll manufacturer for ADAMA Agan Ltd.)
No 2 of East Partial Lingang Chemical Zone Binhai Economic Development Area, Weifang Shandong, 262737, Κίνα
- Liaoning Cynda Chemical Co. Ltd.**
Economic Development Zone, Huludao, Liaoning, Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας imazamox, όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 4043/55396/17.04.2018 αίτηση και όπως αυτή τροποποιήθηκε με την αριθμ. 11851/349398/21.11.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας, παρουσιάζονται στο **Part C** της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:

ADAMA ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. ΛΥΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΓΕΩΡΓΙΑ
Λ. Κηφισίας 44, Τ.Κ.15125 Μαρούσι
Τηλ.: 211 120 5570
E-mail: technical@adama.com

α) Υπεύθυνος επικοινωνίας:

ADAMA ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. ΛΥΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΓΕΩΡΓΙΑ
Λ. Κηφισίας 44, Τ.Κ.15125 Μαρούσι
Τηλ.: 211 120 5570
E-mail: technical@adama.com

β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:

ADAMA ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. ΛΥΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΓΕΩΡΓΙΑ
Λ. Κηφισίας 44, Τ.Κ.15125 Μαρούσι
 Τηλ.: 211 120 5570
 E-mail: technical@adama.com

Σε περίπτωση μελλοντικής τροποποίησης της παρούσας άδειας ως προς το εν λόγω σημείο, ο ανωτέρω υπεύθυνος διάθεσης θα έχει και την ευθύνη για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος που παρήχθησαν ή/και κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής απόφασης τροποποίησης. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που θα παραχθούν και θα κυκλοφορήσουν στην αγορά από την ημερομηνία υπογραφής της απόφασης τροποποίησης και μετά, την ευθύνη θα φέρει ο νέος υπεύθυνος διάθεσης.

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. ADAMA AGAN Ltd
Northern Industrial Zone, Ha'ashlag street, 7752009 Ashdod, Ισραήλ
2. ADAMA Agriculture España S.A.
Avenida de la Industria, nº 60 28970 Humanes de Madrid, Ισπανία
3. **ADAMA Andina BV, Barranquilla Plant**
Calle 1C No. 7-53 Interior, Zona Franca, Barranquilla, Κολομβία

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. ADAMA AGAN Ltd
Northern Industrial Zone, Haashlag street, 7710201 Ashdod, Ισραήλ
2. ADAMA Agriculture España S.A.
Avenida de la Industria, nº 60 28970 Humanes de Madrid, Ισπανία
3. **ADAMA Andina BV, Barranquilla Plant**
Calle 1C No. 7-53 Interior, Zona Franca, Barranquilla, Κολομβία
4. MAGMA-AGRO ABEE
Οινόφυτα, Θέση Ποταμιά, Βοιωτίας 32 011 - Οινόφυτα, Βοιωτίας

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:

Δραστικές ουσίες: imazamox 2 % β/ο
 aclonifen 30 % β/ο
Βοηθητικές ουσίες: 70 % (β/β)

Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με την αριθμ. 4262/113661/23.04.2021 αίτηση και τροποποιήθηκε με την αριθμ. 2309/70235/16.03.2022 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στο PART C της σχετικής Έκθεσης Αξιολόγησης του ΜΦΙ. 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 αριθμ. 12120/318780π.ε./16.02.2021 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, σήμερα.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ