



## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 24.10.2023  
Αριθ. πρωτ: 9951/285446

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
Πληροφορίες: Μ.Παπαλέξη-Δ.Καραμάνου  
Τηλέφωνο: 210 9287247- 210 9287225  
e-mail: [mpapalexi@minagric.gr](mailto:mpapalexi@minagric.gr)  
[dkaramanou@minagric.gr](mailto:dkaramanou@minagric.gr)

Προς: Sharda Cropchem España S.L. , Ισπανίας  
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας της  
εταιρείας κ. Παναγιώτη Σπαράγγη  
Φλέμινγκ 69, 184 52 Νίκαια)  
email: [p.sparangis@shardaintl.com](mailto:p.sparangis@shardaintl.com)

**ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της αριθμ. 70436 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) SELLOTRON (δ. ο. fluometuron 25% β/ο + pendimethalin 32% β/ο) ως προς τα στοιχεία του παρασκευαστή των δραστικών ουσιών, τα στοιχεία του παρασκευαστή 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 αριθμ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Το αριθμ. 79/2023 Π.Δ. "Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών" (Α' 131/27.06.2023).
- 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).
- Το αριθμ. 12862/330936/07.12.2020 έγγραφο της Υπηρεσίας με θέμα «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά».
- Την αριθμ. 8961/248121/26.10.2021 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμ. 70436 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) SELLOTRON (δ. ο. fluometuron 25% β/ο + pendimethalin 32% β/ο), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- Την αριθμ. 9951/285446/18.09.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- Τροποποιούμε την αριθμ. **70436** άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (ζιζανιοκτόνο) SELLOTRON (δ. ο. fluometuron 25% β/ο + pendimethalin 32% β/ο), η οποία χορηγήθηκε

με την αριθμ. 8961/248121/26.10.2021 απόφαση μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς τα στοιχεία του παρασκευαστή των δραστικών ουσιών, τα στοιχεία του παρασκευαστή του σκευάσματος, και την κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/ μελετών.

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

### 1.3 Δραστικές ουσίες

#### Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

fluometuron

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δ. ο. :

99% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Σουλφοναμίδια, παράγωγα της ουρίας

Παρασκευαστής:

SHARDA CROP-CHEM LIMITED

Prime Business Park

Dashrathlal Joshi Road

Vile Parle (West)

Mumbai – 400056, Ινδία

Mr. Ashish Bubna

E-mail: [regn@shardaintl.com](mailto:regn@shardaintl.com)

Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη:

Sharda Cropchem España S.L.

Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina nº 3,  
12th Floor, 30006 Murcia – Ισπανία

Εργοστάσια παρασκευής της δ. ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. KIS CHEMICALS Manufacturing & Mercantile LLC.  
H-3792 Sajóbáony, Gyartelep, Ουγγαρία

2. Jiangsu Kuaida Agrochemical Co. High - Tec industrial  
Park in Rudong Coastal Economic Development,  
Zone (Rudong Yankou Chemical Industry Park),  
Jiangsu P.R., Κίνα

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας fluometuron της εταιρείας Sharda Cropchem España S.L., όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθμό πρωτ. 2855/29093/14.03.2017 έγγραφο. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

#### Δραστική ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

pendimethalin

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δ. ο.:

98% (β/β) min

Χημική ομάδα:

Δινιτροανιλίνες

Παρασκευαστής:

SHARDA CROP-CHEM LIMITED  
Prime Business Park  
Dashrathlal Joshi Road  
Vile Parle (West)  
Mumbai – 400056, Ινδία

Με εκπρόσωπο στην Ευρώπη:  
Sharda Cropchem España S.L.  
Edificio Atalayas Business Center,  
Carril Condomina nº 3, 12th Floor,  
30006 Murcia – Ισπανία

Εργοστάσιο παρασκευής της δ. ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης:  
Shandong Huayang Pesticide Chemical Industry Group Co.  
Ltd. Ciyao Town, Ningyang County, Shandong Province 271  
411, Κίνα

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα  
γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:

SHARDA CROP-CHEM LIMITED  
Prime Business Park,  
Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West),  
Mumbai – 400056, Ινδία  
Email: [regn@shardaintl.com](mailto:regn@shardaintl.com)

#### **17** Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/ μελετών

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει να προσκομίσει στην ΣΕΑ τα ακόλουθα:

1. An additional test should be performed for the persistence of foaming at 2.5 % max concentration, if this is finalized.
2. The on-going 2 years storage stability study should be submitted when finished.
3. The content of the relevant impurities for pendimethalin (1,2-dichloroethane, N-nitroso compounds and N-Nitroso-pendimethalin) must be determined before and after storage or a detailed scientific justification that these impurities are not formed during storage should be provided.
4. Accuracy validation data for the HPLC-UV analytical method used for the determination of pendimethalin and fluometuron in the formulation, should be provided.
5. Fully validated analytical methods for the determination of pendimethalin relevant impurities: 1,2 dichloroethane, N-nitroso compounds and n-nitroso pendimethalin, with confirmation of their identification, should be provided at acceptable LOQs.
6. Data on worker bees and bee larvae according to Regulation (EU) 284/2013 as confirmatory data.

#### 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. 8961/248121/26.10.2021 απόφασή μας όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

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

**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**