



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 03.09.2021
Αριθ. πρωτ: 6680/175150

Ταχ . Δ/υση: Λ. Συγγρού 150 Προς: Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S,
Γαλλίας
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ (Δια του υπεύθυνου επικοινωνίας
Πληροφορίες: Δ. Μακρογιάννη Κ&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ Μ.ΑΒΕΕ)
Τηλέφωνο: 210 9287160 e-mail: l.vellis@efthymiadis.gr
e-mail: dmakrogianni@minagric.gr e-mail: info@efthymiadis.gr

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 60535 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) Prolectus (fenpyrazamine 50% β/β) ως προς την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία, τα στοιχεία του παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, τα εργοστάσια παρασκευής της δραστικής ουσίας, την επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών της δραστικής ουσίας, τα στοιχεία επικοινωνίας του κατόχου της άδειας και του παρασκευαστή του σκευάσματος, τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος, την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. 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.
2. Το ν. 4036/2012 (ΦΕΚ 8/Α/27.01.2012) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2021/459 της Επιτροπής της 16ης Μαρτίου 2021 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας fenpyrazamine.
4. 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.)».
5. Το 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.
6. Τη με 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).

7. Τη με αριθ. πρωτ. 1780/20442/27.05.2016 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό 60535 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) Prolectus (fenpyrazamine 50% β/β), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
8. Τη με αριθ. πρωτ. 6680/175150/05.07.2021 αίτηση και τα με αριθ. πρωτ. 6681/175162/05.07.2021 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- I. Τροποποιούμε τη με αριθ. 60535 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) Prolectus (fenpyrazamine 50% β/β), που χορηγήθηκε με τη με αριθ. πρωτ. 1780/20442/27.05.2016 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία, τα στοιχεία του παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, τα εργοστάσια παρασκευής της δραστικής ουσίας, την επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών της δραστικής ουσίας, τα στοιχεία επικοινωνίας του κατόχου της άδειας και του παρασκευαστή του σκευάσματος, τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας του σκευάσματος, την εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος.

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

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

Fenpyrazamine

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

96% β/β min

Χημική ομάδα

Παράγωγο Pyrazolinone

Παρασκευαστής

Sumitomo Chemical Co., Ltd.
7-1, Nihonbashi 2-chome
Chuo-ku, Tokyo 103-6020, Ιαπωνία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:
1. Saltigo GmbH
Building H12, D-51369 Leverkusen, Γερμανία
2. **Sumitomo Chemical Co., Ltd.,**
Misawa Works, Aza-Sabishirotai, Oaza-Misawa
Misawa City, Aomori 033-0022, Ιαπωνία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας fenpyrazamine όπως κατατέθηκαν και **όπως τροποποιήθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 6681/175162/05.07.2021 έγγραφο** της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
 Parc d'Affaires de Crécy - 10A
 Rue de la Voie Lactée
 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Γαλλία
 Τηλ.: **+33 478 64 32 65**
 Fax: +33 478 47 25 45
 E-mail: Elisabeth.gilbert@sumitomo-chemical.eu

Υπεύθυνος επικοινωνίας

K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ Μ.ΑΒΕΕ
 ΒΙ.ΠΕ.Θ, ΣΙΝΔΟΣ, Τ.Κ. 57022
 Τηλέφωνο: 2310568771, 2310568656
 Fax: 2310798423
 E-mails: l.vellis@efthymiadis.gr, info@efthymiadis.gr

γ) Παρασκευαστής σκευάσματος

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
 Parc d'Affaires de Crécy - 10A
 Rue de la Voie Lactée
 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Γαλλία
 Τηλ: **+33 (0) 478 64 3206**
 Fax: +33 (0) 478 47 2545

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **SBM Formulation**
CS-621, Avenue J. Foucault Z.I.
F-34535 Béziers, Γαλλία
2. **Indalva, S.L.**
CTRA. La Mantaza, km 0.5, P.O. Box 160
03300 Orihuela (Alicante), Ισπανία
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

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. **SBM Formulation**
CS-621, Avenue J. Foucault Z.I.
F-34535 Béziers, Γαλλία
2. **Indalva, S.L.**
CTRA. La Mantaza, km 0.5, P.O. Box 160
03300 Orihuela (Alicante), Ισπανία
3. **K&N ΕΥΘΥΜΙΑΔΗΣ Μ.ΑΒΕΕ**
ΒΙ.ΠΕ.Θεσ/νίκης, Τ.Κ. 570 22, Σίνδος, Θεσσαλονίκη
4. **Kwizda Agro GmbH**
Laaer Strasse/ Kwizda Allee 1
2100 Leobendorf, Αυστρία

- | |
|--|
| <p>5. Schirm GmbH
Halchtersche Straße 33
38304 Wolfenbüttel, Γερμανία</p> <p>6. Schirm GmbH
Geschwister-Scholl-Straße 127
39218 Schönebeck (Elbe), Γερμανία</p> <p>7. Schirm GmbH
Mecklenburger Str. 229, 23568 Lübeck, Γερμανία</p> |
|--|

στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

<p>Δραστική ουσία: fenpyrazamine 50% (β/β) Βοηθητικές ουσίες: 47,92% (β/β) Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 5466/65074/11-6-2015 έγγραφο και όπως τροποποιήθηκε με το με αριθ. πρωτ. 6681/175162/05.07.2021 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.</p>

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 υπ' αριθ. πρωτ. 1780/20442/27.05.2016 απόφασή μας, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ