



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 29.06.2022
Αριθ. πρωτ: 6026/170916

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Δ. Καραμάνου
Τηλέφωνο: 210 9287228
e-mail: dkaramanou@minagric.gr

Προς: **Arysta LifeScience Benelux Sprl.**
(Διά του υπεύθυνου επικοινωνίας της εταιρείας:
UPL Ελλάς Α.Ε.
Ριζαρείου 16, Χαλάνδρι)
e-mail: info.hellas@upl-ltd.com

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της με αριθ. 61024 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) TUBERON DUO (δ.ο. propramocarb 40 % β/ο + cytochanil 5 % β/ο), ως προς την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας propramocarb σε καθαρή δραστική ουσία, τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο. propramocarb, τους παρασκευαστές της δ.ο. cytochanil και τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο. cytochanil, τις τεχνικές προδιαγραφές των δ.ο. cytochanil και την επικαιροποίηση της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ 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 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45),
 - γ) του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης».
2. Τον εκτελεστικό 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,
3. 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.)».
4. Την από 2/2018 έκθεση αξιολόγησης ισοδυναμίας εργοστασίου παρασκευής της δ.ο. cytochanil από την εισηγήτρια χώρα: Ηνωμένο Βασίλειο
5. Την από 3/2012 έκθεση αξιολόγησης ισοδυναμίας εργοστασίου παρασκευής της δ.ο. propramocarb HCl από την εισηγήτρια χώρα: Γερμανίας
6. Τη αριθ. 11443/315990/03.12.2021 τροποποίηση του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος PROXANIL DUO.
7. Το με αρ. πρωτ. 12862/330936/07.12.2020 «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά» έγγραφο της Υπηρεσίας.

8. Τη 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).
9. Τις με αρ. πρωτ. 2306/70118/16.03.2022 και 6026/170916/20.06.2022 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Τροποποιούμε τη με αριθ. **61024** άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (**μυκητοκτόνο**) **TUBERON DUO (δ.ο propamocarb hydrochloride 40 % β/ο + cymoxanil 5 % β/ο)**, η οποία χορηγήθηκε την υπ. αριθ. πρωτ. 780/25081/10.03.2021 απόφασή μας, ως προς την περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας propamocarb σε καθαρή δραστική ουσία, τις τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο. propamocarb, τους παρασκευαστές της δ.ο. cymoxanil και τα εργοστάσια παρασκευής της δ.ο. cymoxanil, τις τεχνικές προδιαγραφές των δ.ο. cymoxanil και την επικαιροποίηση της εγγυημένης σύνθεσης του σκευάσματος.

Τα σημεία **1.3** και **1.4ζ)** διαμορφώνονται ως εξής:

1.3 Δραστικές ουσίες

Δραστική Ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO

propamocarb HCl

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία

92% β/β min

Χημική ομάδα

Καρβαμιδικά

Παρασκευαστές

1. Arysta LifeScience Benelux Sprl
Rue de Renory 26/1, B-4102 Ougrée, Βέλγιο

2. Bayer CropScience AG Development
Building 6100, Alfred Nobel Str. 50
40789 Monheim am Rhein, Γερμανία

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:

1. Benechim Sprl.
Rue Rene Magritte 163B, 7860 Lessines, Βέλγιο

2. ZHEJIANG HEBEN PESTICIDE & CHEMICALS CO. LTD,
Liandun Road, Houjing Village,
Yanjiang Industrial Area,
Wenzhou, Zhejiang, Κίνα

3. Bayer Cropscience AG
Chemiepark Knapsack, 50365 Hürth, Γερμανία

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στην με αριθμό πρωτ. 486/6644/20.01.2015 αίτηση και τροποποιήθηκαν με την με αρ. πρωτ. **6780/178961/08.07.2021** αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

Δραστική Ουσία 2

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO	cymoxanil
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία	98% β/β min
Χημική ομάδα	Ακεταμίδια
Παρασκευαστές της δ.ο.:	<p>1. Belchim Crop Protection Technologielaan 7 B-1840 Londerzeel, Βέλγιο</p> <p>2. Arysta LifeScience Benelux Sprl Rue de Renory 26/1 B-4102 Ougrée, Βέλγιο Τηλ.: +32 4385 9711 Fax: +32 4385 9749</p> <p>2. India Pesticides Limited (IPL) Plot No. K2 to K11 and D2 to D4, UPSIDC Industrial area, Block Sandila, District Hardoi, 241 127 (UP)</p>

Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.	<p>Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων:</p> <p>1. Indofil Industries Limited Off Swami Vivekananda Road, Azad Nagar, Sandoz Baug P.O.: Thane - 400 607 Maharashtra, Ινδία</p> <p>2. Shaanxi Hengtian Biological Agriculture Co. Ltd, Dali Core Area, Weinan National Agricultural Science of Park Weinan City, Shaanxi Province, Κίνα</p> <p>3. India Pesticides Limited (IPL) Plot No. K2-K11 & D2-D4, UPSIDC Industrial Area, Block Sandila, District Hardoi 241127, U.P., Ινδία</p>
--------------------------------	---

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας	<p>Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας προσδιορίζονται στην με αριθμό πρωτ. 486/6644/20.01.2015 αίτηση και τροποποιήθηκαν με την με αρ. πρωτ. 6780/178961/08.07.2021 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.</p>
--	--

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

ζ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος

<p>Δραστικές ουσίες: propamocarb 40% β/ο cymoxanil 5% β/ο Βοηθητικές ουσίες: 55,23% β/β</p> <p>Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως αυτή κατατέθηκε με το με αριθ. πρωτ. 486/6644/20.01.2015 έγγραφο και τροποποιήθηκε με την με αρ. 6780/178961/08.07.2021 αίτηση της</p>

ενδιαφερόμενης εταιρείας, 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. 780/25081/10.03.2021 απόφασή μας.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ