



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αριθ. πρωτ: 07.05.2025
Αριθ. πρωτ: 118217

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: LAINCO S.A., Ισπανίας
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας
της εταιρείας,
ΤΟΥΤΟΥΤΖΙΔΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε.
- AGRIBIZ
Μιχαλακοπούλου 157, 115 27 Αθήνα
E-mail: info@agribiz.gr)

ΘΕΜΑ: «Τροποποίηση της αριθμ. 14885 άδειας διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) MILSAJ (δ.ο. spinosad 48% β/ο), ως προς τα στοιχεία στις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας καθώς επίσης και τα στοιχεία του καταλόγου προστατευόμενων μελετών του σκευάσματος»

**ΑΠΟΦΑΣΗ
Η
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ 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 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.
- Τους κανονισμούς, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
 - Τον κανονισμό (ΕΚ) με αριθμ. 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.
 - Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
 - Τον κανονισμό (ΕΕ) με αριθμ. 547/2011 της επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
- Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. "Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών" (Α'91/14.06.2024).
- 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. 2860/82838/08.05.2022 έγγραφο της Υπηρεσίας «Διαδικασία για την τροποποίηση εγγυημένης σύνθεσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος ως προς τις βοηθητικές ουσίες (μη σημαντικές αλλαγές)».
- Το αριθμ. 12862/330936/07.12.2020 έγγραφο της Υπηρεσίας «Διάθεση αποθεμάτων μετά από τροποποίηση αδειών διάθεσης στην αγορά».
- Τις αριθμ. 50275/21.02.2025 αίτηση καθώς επίσης και τα αριθμ. 112267/30.04.2025 συμπληρωματικά στοιχεία της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- Ι. Τροποποιούμε την αριθμ. 14885 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) MILSAJ (δ.ο. spinosad 48% β/ο), που χορηγήθηκε με την αριθμ. 11464/318360/24.10.2024 απόφαση μας, προς τα στοιχεία στις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, τα εργοστάσια παρασκευής και συσκευασίας καθώς επίσης και τα στοιχεία του καταλόγου προστατευομένων μελετών του σκευάσματος.

Τα σημεία **1.3**, **1.4δ**, **1.4ε** και **16** διαμορφώνονται ως εξής:

1.3 Δραστική ουσία

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:

Spinosad

Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:

Min: 960 g/kg

Χημική ομάδα:

Σπινουσίνες

Παρασκευαστής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Qilu Pharmaceutical (Inner Mongolia) Co., Ltd. No. 2, Wei Si Road, Jinchuannan District, Economy & Technology Development Zone, Hohhot City, 010080, Κίνα
--

Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: Qilu Pharmaceutical (Inner Mongolia) Co., Ltd. No. 2, Wei Si Road, Jinchuannan District, Economy & Technology Development Zone, Hohhot City, 010080, Κίνα
--

Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας spinosad όπως αυτές κατατέθηκαν με την αριθμ. 625/15222/17.01.2024 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας για το προϊόν αναφοράς. Είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:

Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: 1. LAINCO S.A. Pol. Ind. Can Jordi, Avda. Bizet, 8-12, 08191 Rubi, Barcelona, Ισπανία 2. LABORATORIOS SIRGA S.A. C/Jaime I, 7, 46560, Polígono Industrial Mediterráneo, Massalfassar (Valencia), Ισπανία
--

ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:

Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις των επιχειρήσεων: 1. LAINCO S.A. Pol. Ind. Can Jordi, Avda. Bizet, 8-12, 08191 Rubi, Barcelona, Ισπανία 2. LABORATORIOS SIRGA S.A. C/Jaime I, 7, 46560, Polígono Industrial Mediterráneo, Massalfassar (Valencia), Ισπανία
--

16 Κατάλογος προστατευομένων μελετών

Στην έκθεση αξιολόγησης που στηρίχτηκε η απόφαση **έγκρισης** του προϊόντος αναφοράς, καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες βασίστηκε η παρούσα απόφαση καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

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' αριθμ. 11464/318360/24.10.201924 απόφασή μας.

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

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ